ДОВІДКА
щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів» (далі – проєкт акта) розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється такими актами права Європейського Союзу:

Директива 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 06 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі - Директива 2001/83/ЄС);

Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Співтовариства щодо авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людини та ветеринарії та створює Європейське агентство з лікарських засобів (далі - Регламент № 726/2004);

Регламент Комісії (ЄС) № 507/2006 від 29 березня 2006 року про умовне посвідчення на продаж лікарських засобів для людського використання, що підпадають під дію Регламенту (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради (далі - Регламент № 507/2006);

Регламент (ЄС) № 1901/2006 Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про лікарські засоби для педіатричного застосування та про внесення змін до Регламенту (ЄЕС) № 1768/92, Директиви 2001/20/ЄС,

Директиви 2001/83/ЄС та Регламенту (ЄС) № 726/2004 (далі - Регламент № 1901/2006).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пункту 2 статті 427 Глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію, із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я.

Проєкт акта за предметом правового регулювання відповідає пунктам 1 та 2 статті 222 Глави 9 «Інтелектуальна власність» Частини 2 «Стандарти, що стосуються прав інтелектуальної власності» Підрозділу 5 «Патенти» Угоди про асоціацію,

Пункт (c) статті 472 Угоди про асоціацію передбачає, що ніщо в цій Угоді не перешкоджає Стороні вживати будь-яких заходів, зокрема, які вона вважає необхідними для забезпечення власної безпеки, у випадку серйозних внутрішніх безпорядків, які порушують закон і громадський порядок, під час війни або серйозного міжнародного напруження, яке становить загрозу війни, або для виконання взятих на себе зобов'язань з підтримання миру та міжнародної безпеки.

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проєкту наказу викладені у статті 426 глави 22 Розділу V Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 глави 22 «Громадське здоров'я» Розділу V «Економічне та галузеве співробітництво» Угоди про асоціацію Сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання.

Як передбачено вказаною главою 22 «Громадське здоров'я» Угоди про асоціацію із цією метою Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту постанови відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Відповідність положень проєкту акта відповідним положенням права Європейського Союзу (acquis ЄС):

Порядковий номер	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis ЄС)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis ЄС) (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням (відповідає, не суперечить, частково враховує, не відповідає, не врегульовано)
1.	**Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»**	**ДИРЕКТИВА 2001/83/ЄС ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 06 листопада 2001 року щодо кодексу Співтовариства щодо лікарських засобів для використання людиною (Офіційний журнал L 311 28.11.2001, С. 67 (далі – Директива 2001/83/ЄС)** **Регламент (ЄС) № 726/2004 Європейського Парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, що встановлює процедури Союзу для авторизації та нагляду за лікарськими засобами для людського використання та створює Європейське агентство з**	Відповідає	Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії їхніми державами-членами, ратифікована Законом № 1678 VII від 16 вересня 2014 року «Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з	Відповідає

		лікарських засобів (далі – Регламент № 726/2004) **РЕГЛАМЕНТ (ЄС) № 507/2006 від 29 березня 2006 року для видачі дозволів на торгівлю при визначенні умов щодо лікарських засобів для людського використання, які входять до зовнішнього поля Регламенту (ЄС) № 726/2004 у низькому парламенті та Раді (далі – Регламент (ЄС) № 507/2006)** **РЕГЛАМЕНТ (ЄК) No 1901/2006 ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ ТА РАДИ від 12 грудня 2006 року щодо лікарських засобів для педіатричного використання та внесення змін до Регламенту (ЄЕС) No 1768/92, Директиви 2001/20/ЕС, Директиви 2001/83/ЕС та Регламенту (ЕС) No 726/2004 (далі – Регламент № 1901/2006)**		однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії їхніми державами-членами, з іншої сторони»	
	1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів відповідно до Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» (далі – Закон), обіг та застосування яких в Україні	**Стаття 3 Регламенту (ЄС) № 726/2004** 1. Лише лікарські засоби, перелічені в Додатку, для яких маркетингові дозволи, належним чином надані Спільнотою відповідно до положень цього	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	допускається тільки після такої реєстрації.	Регламенту, можуть бути розміщені на ринку Спільноти. **Стаття 6 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Жоден лікарський засіб не може бути виставлений на ринок держави-члена, якщо компетентні органи цієї держави-члена не видані дозвіл на збуття відповідно до цієї Директиви або не надано дозвіл відповідно до Регламенту (ЄС) No 726/2004, який читається разом із Регламентом (ЄС) No 1901/2006 Європейського парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року щодо лікарських засобів для педіатричного використання (7) та Регламенту (ЄК) No 1394/2007.			
	2. Цей Порядок поширюється на: готові лікарські засоби; імунобіологічні лікарські засоби. За бажанням заявника, процедури, передбачені цим Порядком, можуть застосовуватися до активних фармацевтичних інгредієнтів, продукції «in bulk».	**Стаття 2 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Ця Директива застосовується до лікарських засобів для людського використання, які мають бути виведені на ринок у державах-членах і виготовлені промислово або виготовлені методом, що включає промисловий процес. 2. У випадках сумнівів, коли, враховуючи всі його характеристики, продукт може підпадати під визначення «лікарського заліку» та під визначення продукту, що охоплюється іншим	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		законодавством Спільноти, застосовуються положення цієї Директиви. 3. Незважаючи на пункт 1 цієї статті та статтю 3(4), Розділ IV цієї Директиви застосовується до виробництва лікарських засобів, призначених лише для експорту, а також до проміжних продуктів, активних речовин і допоміжних речовин. 4. Пункт 1 не має шкоди статей 52b і 85a.			
	3. Цей Порядок не поширюється на лікарські засоби, зазначені у частині восьмій статті 13 Закону.	**Стаття 3 Директиви 2001/83/ЄС** Ця Директива не застосовується до: 1. Будь-який лікарський засіб, виготовлений у аптеці відповідно до медичного рецепта для окремого пацієнта (зазвичай відомий як магістральна формула). 2. Будь-який лікарський засіб, який готується в аптеці відповідно до рецептів фармакопеї і призначений для безпосереднього постачання пацієнтам, яких обслуговує відповідна аптека (зазвичай відома як офіційна формула). 3. Лікарські засоби, призначені для досліджень і розробок, але без шкоди положенням Директиви	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		2001/20/ЕС Європейського парламенту та Ради від 4 квітня 2001 року щодо наближення законів, нормативних актів і адміністративних положень держав-членів, що стосуються впровадження належної клінічної практики при проведенні клінічних випробувань лікарських засобів для людського використання (3). 4. Проміжні продукти, призначені для подальшої обробки уповноваженим виробником. 5. Будь-які радіонукліди у вигляді запечатаних джерел. 6. Цільна кров, плазма або кров'яні клітини людського походження, за винятком плазми, яку готують промисловим методом. 7. Будь-який передовий терапевтичний лікарський засіб, як визначено в Регламенті (ЄС) No 1394/2007, який готується на нерутинній основі відповідно до конкретних стандартів якості та використовується в межах однієї держави-члена в лікарні під виключною професійною відповідальністю лікаря, з метою дотримання індивідуального			

		медичного рецепту на індивідуальний продукт для конкретного пацієнта. Виробництво цих продуктів має бути санкціоноване компетентним органом держави-члена. Держави-члени повинні забезпечити, щоб національні вимоги до відстежування та фармаконагляду, а також конкретні стандарти якості, згадані в цьому пункті, були еквівалентні тим, що передбачені на рівні Спільноти щодо передових терапевтичних лікарських засобів, для яких потрібне дозвіл відповідно до Регламенту (ЄС) No 726/2004 Європейського парламенту та Ради від 31 березня 2004 року, який встановлює процедури Спільноти щодо авторизації та нагляду за лікарськими препаратами для людського та ветеринарного використання та створення Європейського агентства з ліків (4).			
	4. Термін «орган державного контролю» вживається у значенні, наведеному у Законі.		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
	5. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє поданих електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи	**Стаття 8 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Для отримання дозволу на виведення лікарського засобу на ринок незалежно від процедури, встановленої Регламентом (ЄЕС)	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника) та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб щодо його якості, ефективності та безпеки, проведеної органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ. Вимоги до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяв про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, порядок проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб встановлюються МОЗ (далі – Порядок експертизи). За бажанням заявника державна реєстрація АФІ здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє поданих в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника) та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на АФІ щодо її якості, проведеної органом	No 2309/93, слід подати заявку до компетентного органу відповідної держави-члена. 3. Заява має супроводжуватися такими даними та документами, поданими відповідно до Додатку I: (a) Ім'я або корпоративне ім'я та постійна адреса заявника і, де застосовно, виробника. (б)Назва лікарського засобу. (c) Якісні та кількісні дані всіх складових лікарського заліку, включаючи посилання на його міжнародну непатентовану назву (INN), рекомендовану ВООЗ, якщо існує INN для лікарського продукту, або посилання на відповідну хімічну назву. (ca) Оцінка потенційних екологічних ризиків, які становить лікарський засіб. Цей вплив буде оцінений, і в кожному конкретному випадку будуть передбачені конкретні заходи для його обмеження. (d) Опис методу виробництва. (e) Терапевтичні показання, протипоказання та побічні реакції.			

	державного контролю відповідно до Порядку експертизи.	(f) Позологія, фармацевтична форма, спосіб і шлях введення, а також очікуваний термін зберігання. (g) Причини для будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки, які слід вжити щодо зберігання лікарського засобу, його введення пацієнтам та утилізації відходів, разом із вказівкою потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для довкілля. (h) Опис методів контролю, які використовує виробник. (ha) Письмове підтвердження того, що виробник лікарського засобу підтвердив дотримання виробником активної речовини принципів і рекомендації належної виробничої практики шляхом проведення аудитів відповідно до пункту (f) статті 46. Письмове підтвердження має містити посилання на дату аудиту та декларацію, що результат аудиту підтверджує, що виробництво відповідає принципам і вказівкам належної виробничої практики. (i) Результати:			

		— фармацевтичні (фізико-хімічні, біологічні або мікробіологічні) тести, — доклінічні (токсикологічні та фармакологічні) тести, — клінічних випробувань. (ia) Підсумок системи фармаконагляду заявника, який має включати такі елементи: — доказ того, що заявник має у своєму розпорядженні кваліфіковану особу, відповідальну за фармаконагляд, — держави-члени, у яких кваліфікована особа проживає та виконує свої завдання, — контактні дані кваліфікованої особи, — заяву, підписану заявником, що заявник має необхідні засоби для виконання завдань і обов'язків, зазначених у Розділі IX, — Посилання на місце, де зберігається головний файл системи фармаконагляду для лікарського препарату. (iaa) План управління ризиками, що описує систему управління ризиками, яку заявник запровадить для відповідного лікарського заліку, разом із її коротким описом. (ib) Заява про те, що клінічні випробування, проведені поза			

		межами Європейського Союзу, відповідають етичним вимогам Директиви 2001/20/ЕС. (j) Підсумок, відповідно до статті 11, характеристик продукту, макет зовнішньої упаковки, що містить деталі, передбачені статтею 54, та безпосереднє пакування лікарського заліку, що містить деталі, передбачені статтею 55, разом із буклетом відповідно до статті 59. (k) Документ, який підтверджує, що виробник має право у своїй країні виробляти лікарські засоби. (l) Копії наступних: — будь-який дозвіл, отриманий в іншій державі-члені або третій країні, на виведення лікарського продукту на ринок, узагальнення даних про безпеку, включаючи дані, що містяться у періодичних звітах про оновлення безпеки, де вони є, та звітів про підозрілі побічні реакції, разом із переліком тих держав-членів, у яких розглядається заявка на дозвіл відповідно до цієї Директиви; — підсумок характеристик продукції, запропонованих заявником відповідно до статті 11 або затверджених компетентними органами держави-члена відповідно до статті 21, а також буклет,			

		запропонований відповідно до статті 59 або затверджений компетентними органами держави-члена відповідно до статті 61; — деталі будь-якого рішення відмовити у авторизації, як у Союзі, так і в третій країні, а також причини такого рішення. (м) Копія будь-якого позначення лікарського засобу як сиротного лікарського засобу відповідно до Регламенту (ЄК) No 141/2000 Європейського парламенту та Ради від 16 грудня 1999 року щодо сиротних лікарських засобів (8), супроводжувана копією відповідного висновку Агентства. Документи та інформація щодо результатів фармацевтичних і доклінічних випробувань, а також клінічних випробувань, згаданих у пункті (і) першого підпункту, супроводжуються детальними резюме відповідно до статті 12. Система управління ризиками, згадана в пункті (іаа) першого підпункту, має бути пропорційною виявленим ризикам і потенційним ризикам лікарського продукту, а також потребі у даних про безпеку після авторизації.			

		Інформація, згадана у першому підпункті, має бути оновлена там, де і за потреби.			
2.	6. Державну реєстрацію лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, а також орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить

	засіб проведеної у порядку, затвердженому МОЗ. На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що може закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303).				
3.	7. Державну реєстрацію лікарського засобу під зобов'язання (далі – реєстрація під зобов'язання) здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє поданих в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи	**Стаття 5 Регламент (ЄС) №507/2006** Конкретні зобов'язання 1. За певними зобов'язаннями власник маркетингового дозволу за певних умов повинен завершити	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника) та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.	проведені дослідження або провести нові, щоб підтвердити позитивне співвідношення вигоди до ризику та надати додаткові дані, передбачені статтею 4(1). Крім того, можуть бути накладені конкретні зобов'язання щодо збору даних фармаковігіллінгу. 2. Конкретні зобов'язання, згадані в пункті 1, та графік їх реалізації мають бути точно визначені в маркетинговому дозволі за певних умов. 3. Агентство має оприлюднити конкретні зобов'язання та графік їх реалізації. **Стаття 14 пункт 7 Регламент (ЄС) № 726/2004** 7. Після консультації з заявником може бути надано дозвіл, що містить певні конкретні обов'язки, що підлягають щорічному перегляду Агентством. Перелік цих зобов'язань є публічно доступним. Відповідно до відхилення від пункту 1, такий дозвіл має термін дії один рік із можливістю продовження.			

		Положення про надання таких повноважень викладаються в регламенті Комісії, який приймається відповідно до процедури, зазначеної у статті 87(2).			
4.	8. Державну реєстрацію лікарського засобу у виняткових обставинах здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє поданих в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника) або у паперовій формі (за вимогою МОЗ) та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи.	**пункт 8 Стаття 14 Регламент (ЄС) № 726/2004** 8. У виняткових випадках і після консультації з заявником може бути надано дозвіл, супроводжуване вимогою до заявника впровадити конкретні процедури, зокрема ті, що стосуються безпеки лікарського заліку, а також повідомити компетентні органи про будь-які інциденти, що виникли внаслідок його використання, та про необхідні дії. Такий дозвіл може бути наданий лише з об'єктивних, перевірених причин і має базуватися на одній із міркувань, викладених у Додатку I до Директиви 2001/83/ЕС. Продовження дозволу пов'язане з щорічною переоцінкою відповідних умов.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
5.	9. Державну реєстрацію гомеопатичного лікарського засобу здійснює орган державного контролю на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє подані в	**Стаття 13 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Держави-члени забезпечують реєстрацію або авторизацію гомеопатичних лікарських засобів, вироблених і виведених на ринок у	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника) та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб проведеної відповідно до Порядку експертизи. Державна реєстрація гомеопатичних лікарських засобів здійснюється за окремою (спрощеною) процедурою, якщо гомеопатичний лікарський засіб відповідає всім умовам, визначеним частиною другою статті 19 Закону, з врахуванням особливих вимог до обсягу та змісту матеріалів реєстраційного досьє та форми заяви про державну реєстрацію таких лікарських засобів, визначених МОЗ.	межах Спільноти, відповідно до статей 14, 15 і 16, за винятком випадків, коли такі лікарські засоби охоплюються реєстрацією або дозволом, наданим відповідно до національного законодавства станом на або до 31 грудня 1993 року. У випадку реєстрації застосовуються статті 28 та статті 29(1)–(3). 2. Держави-члени повинні встановити спеціальну спрощену процедуру реєстрації гомеопатичних лікарських засобів, згаданих у статті 14. **Стаття 14 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Лише гомеопатичні лікарські засоби, які задовольняють усі наступні умови, можуть проходити спеціальну, спрощену процедуру реєстрації: — їх застосовують усно або зовні, — На етикетці лікарського засобу або в будь-якій інформації, пов'язаній з ним, немає конкретних терапевтичних показань, — існує достатній ступінь розведення для гарантії безпеки лікарського засобу; зокрема, лікарський засіб не може містити більше однієї частини на 10 000 материнської настоянки або не			

		більше 1/100 найменшої дози, що використовується в алопатії, щодо активних речовин, наявність яких у алопатичному лікарському засобі зобов'язує подавати рецепт лікаря. Комісія має повноваження ухвалювати делеговані акти відповідно до статті 121a, вносячи зміни до третього відступу першого підпункту, якщо нові наукові докази це вимагають. Під час реєстрації держави-члени визначають класифікацію для видачі лікарського заліку. 2. Критерії та правила процедури, передбачені статтями 4(4), статтею 17(1) та статтями 22–26, 112, 116 і 125, застосовуються аналогічно до спеціальної, спрощеної процедури реєстрації гомеопатичних лікарських засобів, за винятком доказу терапевтичної ефективності.			
6.	10. Інформація про подані заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також детальна інформація про статус розгляду таких заяв, крім інформації з обмеженим доступом, оприлюднюється та постійно		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить

	оновлюється на офіційному вебсайті органу державного контролю, а також у формі відкритих даних на Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.				
7.	11. Для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє заявником подаються до органу державного контролю: 1) заява за формою, встановленою МОЗ (в електронній формі); 2) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ (в електронній формі відповідно до стандарту електронного загального технічного документа); 3) документ, що підтверджує сплату збору за проведення державної реєстрації лікарського засобу (в електронній формі).	**Стаття 8 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Для отримання дозволу на виведення лікарського засобу на ринок незалежно від процедури, встановленої Регламентом (ЄЕС) No 2309/93, слід подати заявку до компетентного органу відповідної держави-члена. 2. Маркетинговий дозвіл може бути наданий лише заявнику, який є встановленим у Спільноті. 2a. Відповідно до відступу від пункту 2, відповідні органи Великої Британії можуть надати маркетингові дозволи щодо Північної Ірландії заявникам, заснованим у частинах Сполученого Королівства, окрім Північної Ірландії. 2b. Шляхом відхилення від пункту 2, маркетингові дозволи можуть бути надані компетентними органами Сполученого Королівства	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		щодо Північної Ірландії, а до 31 грудня 2024 року — компетентними органами Кіпру, Ірландії та Мальти відповідно до взаємного визнання або децентралізованої процедури, визначеної в розділі 4 цього Титулу, до власників маркетингових дозволів, заснованих у частинах Сполученого Королівства, окрім Північної Ірландії. Компетентні органи Сполученого Королівства щодо Північної Ірландії та до 31 грудня 2024 року компетентні органи Кіпру, Ірландії та Мальти можуть розширювати маркетингові дозволи, вже надані до 20 квітня 2022 року, на власників маркетингових авторизаторів, заснованих у частинах Сполученого Королівства, окрім Північної Ірландії. Маркетингові дозволи, надані або розширені компетентними органами Кіпру, Ірландії чи Мальти відповідно до першого та другого підпунктів, припиняють чинність не пізніше 31 грудня 2026 року.			

		3. Заява має супроводжуватися такими даними та документами, поданими відповідно до Додатку I: (a) Ім'я або корпоративне ім'я та постійна адреса заявника і, де застосовно, виробника. (б) Назва лікарського засобу. (c) Якісні та кількісні дані всіх складових лікарського заліку, включаючи посилання на його міжнародну непатентовану назву (INN), рекомендовану ВООЗ, якщо існує INN для лікарського продукту, або посилання на відповідну хімічну назву. (ca) Оцінка потенційних екологічних ризиків, які становить лікарський засіб. Цей вплив буде оцінений, і в кожному конкретному випадку будуть передбачені конкретні заходи для його обмеження. (d) Опис методу виробництва. (e) Терапевтичні показання, протипоказання та побічні реакції. (f) Позологія, фармацевтична форма, спосіб і шлях введення, а також очікуваний термін зберігання. (g) Причини для будь-яких запобіжних заходів і заходів безпеки, які слід вжити щодо зберігання лікарського засобу, його			

		введення пацієнтам та утилізації відходів, разом із вказівкою потенційних ризиків, які лікарський засіб становить для довкілля. (h) Опис методів контролю, які використовує виробник. (ha) Письмове підтвердження того, що виробник лікарського засобу підтвердив дотримання виробником активної речовини принципів і рекомендації належної виробничої практики шляхом проведення аудитів відповідно до пункту (f) статті 46. Письмове підтвердження має містити посилання на дату аудиту та декларацію, що результат аудиту підтверджує, що виробництво відповідає принципам і вказівкам належної виробничої практики. (i) Результати: — фармацевтичні (фізико-хімічні, біологічні або мікробіологічні) тести, — доклінічні (токсикологічні та фармакологічні) тести, клінічних випробувань. (ia) Підсумок системи фармаконагляду заявника, який має включати такі елементи: — доказ того, що заявник має у своєму розпорядженні кваліфіковану особу, відповідальну за фармаконагляд,			

		— держави-члени, у яких кваліфікована особа проживає та виконує свої завдання, — контактні дані кваліфікованої особи, — заяву, підписану заявником, що заявник має необхідні засоби для виконання завдань і обов'язків, зазначених у Розділі IX, — Посилання на місце, де зберігається головний файл системи фармаконагляду для лікарського препарату. (iaa) План управління ризиками, що описує систему управління ризиками, яку заявник запровадить для відповідного лікарського заліку, разом із її коротким описом. (ib) Заява про те, що клінічні випробування, проведені поза межами Європейського Союзу, відповідають етичним вимогам Директиви 2001/20/ЕС. (j) Підсумок, відповідно до статті 11, характеристик продукту, макет зовнішньої упаковки, що містить деталі, передбачені статтею 54, та безпосереднє пакування лікарського заліку, що містить деталі, передбачені статтею 55, разом із буклетом відповідно до статті 59.			

		(k) Документ, який підтверджує, що виробник має право у своїй країні виробляти лікарські засоби. (l) Копії наступних: будь-який дозвіл, отриманий в іншій державі-члені або третій країні, на виведення лікарського продукту на ринок, узагальнення даних про безпеку, включаючи дані, що містяться у періодичних звітах про оновлення безпеки, де вони є, та звітів про підозрілі побічні реакції, разом із переліком тих держав-членів, у яких розглядається заявка на дозвіл відповідно до цієї Директиви; підсумок характеристик продукції, запропонованих заявником відповідно до статті 11 або затверджених компетентними органами держави-члена відповідно до статті 21, а також буклет, запропонований відповідно до статті 59 або затверджений компетентними органами держави-члена відповідно до статті 61; деталі будь-якого рішення відмовити у авторизації, як у Союзі, так і в третій країні, а також причини такого рішення. (м) Копія будь-якого позначення лікарського засобу як сиротного			

		лікарського засобу відповідно до Регламенту (ЄК) No 141/2000 Європейського парламенту та Ради від 16 грудня 1999 року щодо сиротних лікарських засобів (8), супроводжувана копією відповідного висновку Агентства. Документи та інформація щодо результатів фармацевтичних і доклінічних випробувань, а також клінічних випробувань, згаданих у пункті (i) першого підпункту, супроводжуються детальними резюме відповідно до статті 12. Система управління ризиками, згадана в пункті (iaa) першого підпункту, має бути пропорційною виявленим ризикам і потенційним ризикам лікарського продукту, а також потребі у даних про безпеку після авторизації. Інформація, згадана у першому підпункті, має бути оновлена там, де і за потреби. **Стаття 6 Регламент (ЕС) № 726/2004** 1. Будь-яка заявка на дозвіл на продаж лікарського засобу для людського використання повинна включати, у конкретному та всеосяжному вигляді, деталі та документи, передбачені статтею 8(3), статтями 10, 10a, 10b або 11 та додатком I до Директиви			

		2001/83/ЕС. Документи повинні містити думку, згідно з якою клінічні випробування, проведені поза територією Європейського Союзу, відповідають етичним вимогам Директиви 2001/20/ЕС. Дані та документи, про які йдеться, враховують специфічний характер заявок на авторизацію і передбачають, за винятком виняткових випадків, пов'язаних із застосуванням законодавства про торговельні марки, включення єдиної назви відповідного лікарського засобу. Заявка супроводжується платою, яка має бути сплачена Агентству за розгляд заявки. 2. Щодо лікарських засобів для людського використання, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів у значенні статті 2 Директиви 2001/18/ЕС, заявка має супроводжуватися: а) копію письмового дозволу компетентних органів на навмисний випуск у середовище генетично модифікованих організмів для дослідницьких цілей у випадках, коли це передбачено Частиною В Директиви 2001/18/ЕС або			

		Частиною B Директиви Ради 90/220/ЕЕС від 23 квітня 1990 року щодо навмисного випуску генетично модифікованих організмів у навколишнє середовище повну технічну документацію, що містить інформацію, необхідну для додатків III та IV до Директиви 2001/18/ЕС; c) оцінку екологічних ризиків відповідно до принципів, викладених у Додатку II до Директиви 2001/18/ЕС; і d)результати наукових досліджень. Статті 13–24 Директиви 2001/18/ЕС не застосовуються до лікарських засобів для людського використання, які містять або складаються з генетично модифікованих організмів. 3. Агентство має забезпечити, щоб думка Комітету з лікарських засобів для людського використання була надана протягом 210 днів після отримання дійсної заявки. Тривалість аналізу наукових даних із досьє, що супроводжує заявку на дозвіл на продаж, становить не менше 80 днів, за винятком випадків, коли доповідач і співдоповідач оголошують, що			

		завершили свою оцінку до закінчення цього терміну. На підставі належним чином обґрунтованого запиту цей Комітет може вимагати продовження аналізу наукових даних із досьє, що супроводжує заявку на дозвіл на маркетинг. У випадку лікарських засобів для людського використання, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів, висновок цього Комітету має відповідати вимогам екологічної безпеки, встановленим у Директиві 2001/18/ЕС. Під час оцінки заявок на дозвіл на продаж лікарських засобів для людського використання, що містять або складаються з генетично модифікованих організмів, доповідач повинен консультуватися з необхідними органами, створеними Спільнотою або державами-членами відповідно до Директиви 2001/18/ЄС. 4. Комісія у консультації з Агентством, державами-членами та зацікавленими сторонами має			

		розробити детальні інструкції щодо формату подачі заявок на авторизації.			
8.	12. Під час проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє орган державного контролю може перевіряти їх достовірність та відповідність належним практикам (лабораторної, клінічної, виробничої) лікарських засобів, крім АФІ, у порядку, визначеному статтею 108 Закону.	**Стаття 8 Регламенту (ЄС) № 726/2004** 2. Якщо вважає це необхідним у зв'язку з розглядом заявки, цей Комітет може попросити заявника пройти спеціальну перевірку в місці виробництва відповідного лікарського заліку. Такі перевірки не можуть бути оголошені заздалегідь. Інспекція має проводитися в межах термінів, передбачених у першому підпункті статті 6(3) адекватно кваліфікованими інспекторами з держави-члена; їх може супроводжувати доповідач або спеціаліст, призначений Комітетом.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
9.	13. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, разом з документами, зазначених у підпунктах		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить

	1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додаються: 1) офіційний звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (якщо такий звіт передбачений законодавством країни); 2) письмове підтвердження від заявника, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб відповідає лікарському засобу, що зареєстрований у відповідній країні реєстрації; 3) коротка характеристика лікарського засобу, листок-вкладка, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 4) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, зразки пакування лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 5) переклади державною мовою маркування упаковки лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, листка-вкладки, засвідченні підписом уповноваженої особи імпортера; 6) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського				

	Союзу за централізованою процедурою та застосування на території відповідних держав на дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу; 7) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу. Положення підпунктів 3 та 4 цього пункту не виключає можливості викладення кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.				
10.	14. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, разом з документами, зазначених у підпунктах 1–3 пункту 10 цього Порядку, додаються: 1) офіційний звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано (якщо такий звіт передбачений законодавством країни);		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить

	2) письмове підтвердження від заявника, що заявлений на реєстрацію лікарський засіб відповідає лікарському засобу, що зареєстрований в країні із строгим регуляторним органом; 3) рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) про здійснення трансферу технології в Україну для вакцин; 4) коротка характеристика лікарського засобу, листок-вкладка, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 5) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, зразки пакування лікарського засобу, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 6) переклади державною мовою маркування упаковки лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу, листка-вкладки, засвідченні підписом уповноваженої особи імпортера; 7) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату				

	подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу. 8) підтвердження цільового призначення ввезення відповідного лікарського засобу. Положення підпунктів 4 та 5 цього пункту не виключає можливості викладення кількома мовами, за умови що в тексті всіма мовами зазначена ідентична інформація.				
11.	15. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу протягом 210 календарних днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено Законом.	**Стаття 17 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Держави-члени повинні вжити всіх відповідних заходів для забезпечення завершення процедури надання дозволу на продаж лікарських засобів не більше ніж 210 днів після подання дійсної заявки. Заявки на отримання дозволів на продаж у двох або більше державах-членах щодо одного й того ж лікарського засобу мають подавати відповідно до Статті 28 2. Якщо держава-член зазначає, що інша заявка на дозвіл на продаж того ж лікарського засобу розглядається в іншій державі-члені, відповідна держава-член відмовляється розглядати заявку та повідомляє заявника, що Застосовуються статті з 28 по 39.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

12.	16. Строк експертизи матеріалів реєстраційного досьє для орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну лікарських засобів, не повинен перевищувати 30 днів. До строків проведення експертизи не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов’язані із проведенням експертизи, а також час проведення експертних досліджень.	**Стаття 9 Регламенту (ЄС) № 726/2004** 9. У випадках, коли подано заявку на дозвіл на продаж лікарського засобу для людського використання, який є необхідним для громадського здоров'я і, зокрема, є терапевтичною інновацією, заявник може подати запит на впровадження процедури прискореної оцінки. Запит має бути належним чином обґрунтованим. Якщо Комітет з лікарських засобів для людського використання приймає запит, строк, передбачений у першому підпункті статті 6(3), скорочується до 150 днів.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
13.	17. Орган державного контролю приймає рішення про державну реєстрацію (перереєстрацію) або про відмову в державній реєстрації (перереєстрації) АФІ протягом 60 робочих днів з дня отримання ним заяви про державну реєстрацію (перереєстрацію), що включає строк для проведення експертизи матеріалів		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить

	реєстраційного досьє, якщо інше не передбачено Законом.				
14.	18. До заяви про державну реєстрацію лікарських засобів для педіатричного використання, разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додається копія рішення про План педіатричного дослідження / відмову щодо конкретного лікарського засобу, включаючи висновок Педіатричного Комітету і підсумковий звіт (за наявності). До заяви про державну реєстрацію орфанних лікарських засобів разом з документами, зазначених у підпунктах 1 – 3 пункту 10 цього Порядку, додається копія рішення щодо присвоєння/відмови у присвоєнні статусу препарату обмеженого застосування (препарату-сироти). Державна реєстрація інноваційних лікарських засобів та лікарських засобів передової терапії здійснюється з дотриманням вимог до матеріалів реєстраційного досьє на ці лікарські засоби передбачені Порядком експертизи.	**Регламент 1901/2006** 16. Чинні процедури авторизації на продаж лікарських засобів для людського використання не повинні змінюватися. Однак із вимоги, згаданої у Рециталі (11), випливає, що компетентні органи повинні перевіряти відповідність узгодженому плану педіатричного розслідування, а також будь-які відмови та відстрочки на існуючому етапі валідації заявок на маркетингові дозволи. Оцінка якості, безпеки та ефективності лікарських засобів для педіатричної популяції та надання дозволів на продаж мають залишатися компетенцією компетентних органів. Слід передбачити, щоб Дитячий комітет отримав свою думку щодо дотримання вимог, а також щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу у педіатричній популяції. (17)Щоб надати медичним працівникам і пацієнтам інформацію про безпечне та ефективне використання лікарських засобів у педіатричній популяції, а також як захід прозорості, до інформації про	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		продукт слід включати інформацію про результати досліджень у педіатричній популяції, а також про стан планів педіатричного обстеження, відмов і відстрочок. Коли всі заходи плану педіатричного розслідування виконані, цей факт слід зафіксувати у маркетинговому дозволі і стати основою, на якій компанії можуть отримати винагороди за дотримання. (18) Щоб ідентифікувати лікарські засоби, дозволені для використання в педіатричній популяції, і дозволити їх призначити, слід передбачити, щоб на етикетках лікарських засобів, які мають індикацію для використання у педіатричній популяції, слід передбачити символ, який буде обраний Комісією за рекомендацією Дитячого комітету. (19) Для встановлення стимулів для авторизованих продуктів, які більше не охоплюються правами інтелектуальної власності, необхідно встановити новий тип маркетингової авторизації — Авторизацію на маркетинг педіатричного використання. Дозвіл на маркетинг педіатричного			

		використання має надаватися через існуючі процедури розповсюдження на продаж, але має застосовуватися саме до лікарських засобів, розроблених виключно для педіатричної популяції. Має бути можливо, щоб назва лікарського засобу, який отримав дозвіл на маркетинг для дітей, зберігала існуючу торгову марку відповідного продукту, дозволеного для дорослих, щоб скористатися існуючою впізнаваністю бренду, водночас користуючись ексклюзивністю даних, пов'язаною з новим маркетинговим дозволом. (20) Заявка на дозвіл на маркетинг педіатричного використання повинна включати подання даних щодо використання продукту у педіатричній популяції, зібраних відповідно до погодженого плану педіатричного обстеження. Ці дані можуть бути отримані з опублікованої літератури або з нових досліджень. Заявка на дозвіл на маркетинг педіатричного використання також повинна містити посилання на дані, що містяться у досьє про лікарський засіб, який є або був санкціонований у Спільноті. Це має			

		надати додатковий стимул для стимулювання малих і середніх підприємств, включно з генеричними компаніями, розробляти непатентовані ліки для педіатричного населення.			
15.	19. При поданні заяви на державну реєстрацію лікарського засобу, який становить значний інтерес з точки зору громадського здоров'я, зокрема, з точки зору терапевтичних інновацій, заявник може надати належним чином оформлене обґрунтування. За наявності достатнього обґрунтування строк проведення державної реєстрації цього лікарського засобу скорочується до 150 календарних днів.	**Стаття 14 Регламенту № 726/2004** 9. У випадках, коли подано заявку на дозвіл на продаж лікарського засобу для людського використання, який є необхідним для громадського здоров'я і, зокрема, є терапевтичною інновацією, заявник може подати запит на впровадження процедури прискореної оцінки. Запит має бути належним чином обґрунтованим. Якщо Комітет з лікарських засобів для людського використання приймає запит, строк, передбачений у першому підпункті статті 6(3), скорочується до 150 днів.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
16.	20. Критеріями для застосування спрощеної процедури державної реєстрації традиційних рослинних лікарських засобів є: 1) лікарські засоби мають показання, застосовні виключно до традиційних лікарських засобів, які завдяки особливостям своїх складу та дії розроблені та призначені для	**Стаття 16а Директиви 2001/83/ЄС** 1. Спрощена процедура реєстрації (далі «реєстрація традиційного використання») встановлюється для трав'яних лікарських засобів, які відповідають усім наступним критеріям:	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	застосування без лікарського спостереження з діагностичною, лікувальною метою; 2) лікарські засоби призначені виключно для застосовування відповідно до точно вказаних сили дії та дозування (у вказаних дозах та відповідно до режиму прийому, як зазначено в інструкції для медичного застосування); 3) лікарські засоби призначені для перорального, зовнішнього або інгаляційного застосування; 4) закінчився період традиційного застосування (30 років у світі та 15 років у ЄС та/або Україні); 5) даних про традиційне використання лікарського засобу достатньо, зокрема препарат не є шкідливим за звичайних умов застосування та фармакологічні ефекти або ефективність лікарського засобу достовірні на підставі досвіду його тривалого використання. Наявність у складі лікарського засобу рослинного походження вітамінів та мінералів, безпеку яких добре задокументовано, за умови, що їх дія є допоміжною або здатна підсилювати дію активних інгредієнтів відповідно до заявлених показань, не унеможливлює реєстрацію таких лікарських засобів.	(a) вони мають показання, що відповідають виключно традиційним трав'яним лікарським засобам, які за своїм складом і призначенням призначені для використання без нагляду медичного працівника з метою діагностики, призначення чи моніторингу лікування; (б)вони призначені виключно для введення відповідно до визначеної сили та позології; (c) це пероральний, зовнішній та/або інгаційний препарат; (d) період традиційного використання, визначений статтею 16c(1)(c), минув; (e) Дані про традиційне використання лікарського засобу є достатніми; Зокрема, продукт доводить, що не є шкідливим за визначених умов використання, а фармакологічні ефекти або ефективність лікарського засобу є правдоподібними на основі багаторічного використання та досвіду. 2. Незважаючи на статтю 1(30), наявність у трав'яному лікарському засобі вітамінів або мінералів, для безпеки яких є добре задокументовані докази, не перешкоджає продукту бути			

	Ці критерії не застосовуються під час прийняття органом державного контролю рішення про те, що традиційний рослинний лікарський засіб відповідає критеріям, які застосовуються до лікарського засобу за повним досьє, або до гомеопатичного лікарського засобу без конкретних терапевтичних показань.	придатним до реєстрації відповідно до пункту 1, за умови, що дія вітамінів або мінералів є допоміжною до дії активних рослин щодо зазначених заявлених вказівок(ів). 3. Однак у випадках, коли компетентні органи вважають, що традиційний трав'яний лікарський продукт відповідає критеріям авторизації відповідно до статті 6 або реєстрації відповідно до статті 14, положення цього розділу не застосовуються.			
17.	21. У разі потреби органом державного контролю додатково на платній основі проводиться експертне дослідження лікарських засобів, вихідних речовин для його одержання і, якщо необхідно, проміжних продуктів або інших інгредієнтів, з метою доведення, що методи контролю, використані виробником і описані у матеріалах реєстраційного досьє, подані із заявою про державну реєстрацію лікарського засобу, є задовільними, у порядку, затвердженому МОЗ.		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
18.	22. Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу приймається за результатами проведеної експертизи матеріалів реєстраційного досьє відповідно до Порядку експертизи щодо кожної заяви	**Стаття 7 Регламенту № 726/2004** З метою висловлення своєї думки Комітет з лікарських засобів для людського використання:	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	про державну реєстрацію, матеріалів реєстраційного досьє та звіту з оцінки лікарського засобу.	a) підтвердити, що дані та документи, подані відповідно до статті 6, відповідають вимогам Директиви 2001/83/ЕС та підтвердити виконання умов для надання маркетингового дозволу, передбачених цим Регламентом; b) може звернутися до офіційної лабораторії контролю за ліками або лабораторії, призначеної державою-членом для тієї ж мети, із запитом на тестування лікарського засобу для людського використання, вихідних матеріалів для його приготування та, за потреби, проміжних речовин при отриманні або інших складових компонентів, з метою отримання доказів задовільних методів, застосованих виробником і описаних у документах, що супроводжують заявку. контроль. c) може звернутися до заявника з проханням надати дані, що супроводжують заявку, у визначений період. У випадках, коли цей Комітет використовує це право, строк, передбачений у першому підпункті статті 6(3), призупиняється до отримання додатково запитуваної інформації. Аналогічно, цей термін			

		призупиняється на час, наданий заявнику для підготовки усних або письмових пояснень.			
19.	23. Рішенням органу державного контролю про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються коротка характеристика лікарського засобу, звіт з оцінки лікарського засобу, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів. До Державного реєстру вноситься інформація, зазначена в частині першій статті 31 Закону, а також інформація щодо обмеження рекламування лікарського засобу, та щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі за договором керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.	**Стаття 9 Регламенту № 726/2004** 4. У разі винесення рішення на користь надання дозвіл на виведення відповідного лікарського засобу на ринок, до висновку додаються такі документи: a) проєкт підсумку характеристик продукції відповідно до статті 11 Директиви 2001/83/ЕС; b) Деталі умов або обмежень, які будуть накладені на постачання або використання відповідного лікарського заліку, включаючи умови, за яких лікарський засіб може бути доступний пацієнтам відповідно до критеріїв, визначених у Розділі VI Директиви 2001/83/ЕС: c) деталі рекомендованих умов або обмежень щодо безпечного та ефективного використання лікарського препарату; d) проект тексту етикеток і листівки, запропонованих заявником, поданих відповідно до Розділу V Директиви 2001/83/ЕС;	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		е) Звіт про оцінку.			
20.	24. Після державної реєстрації лікарського засобу за зверненням власника реєстрації видається витяг з Державного реєстру лікарських засобів за формою та у порядку, встановленому законодавством.		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
21.	25.Лікарський засіб відповідно до Закону може застосовуватися в Україні протягом п’яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених у Законі. Строк дії реєстрації під зобов’язання становить один рік, з подальшим проведенням щорічного оцінювання виконання відповідних зобов’язань. Перелік відповідних зобов’язань та граничні строки виконання оприлюднюється на офіційному вебсайті органу державного контролю. Строк дії державної реєстрації лікарського засобу, зареєстрованого у виняткових обставинах, становить п’ять років з дня його державної реєстрації та передбачає щорічний перегляд співвідношення "користь/ризик" відповідно до Порядку експертизи.	**Стаття 14 Регламенту № 726/2004** 2. Маркетинговий дозвіл може бути продовжений через п'ять років на основі переоцінки балансу ризику та вигоди, проведеної Агентством. З цією метою власник маркетингового дозволу повинен надати Агентству узагальнену версію документації щодо якості, безпеки та ефективності, включаючи всі зміни, внесені з моменту надання маркетингового дозволу щонайменше за шість місяців до закінчення терміну дії маркетингового дозволу, згаданого в пункті 1. 7. Після консультації з заявником може бути надано дозвіл, що містить певні конкретні обов'язки, що підлягають щорічному перегляду Агентством. Перелік цих зобов'язань є публічно доступним. Відповідно до відхилення від пункту 1, такий дозвіл має термін	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		дії один рік із можливістю продовження. Положення про надання таких повноважень викладаються в регламенті Комісії, який приймається відповідно до процедури, зазначеної у статті 87(2).			
22.	26. Зберігання матеріалів реєстраційного досьє здійснюється органом державного контролю у порядку, затвердженому МОЗ.		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
23.	27. Протягом строку дії державної реєстрації лікарського засобу власник реєстрації несе відповідальність за якість, ефективність та безпеку зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів підвищення науково-технічного рівня виробництва, забезпечення якості зареєстрованого лікарського засобу та внесення всіх необхідних змін до документації щодо виробництва і контролю якості лікарського засобу відповідно до загальноприйнятих наукових методів, вимог Державної фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, Британської фармакопеї, фармакопеї Сполучених Штатів Америки.	**Стаття 23 Директиви 2001/83/ЄС** 1. Після надання дозволу на продаж власник дозволу на продаж повинен враховувати науковий і технічний прогрес і вносити будь-які зміни, необхідні для забезпечення виробництва та перевірки лікарського засобу за допомогою загальноприйнятих наукових методів. Ці зміни підлягають затвердженню компетентного органу відповідної держави-члена.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

24.	28. Власник реєстрації несе відповідальність за розміщення на ринку зареєстрованих лікарських засобів.	**Стаття 17 Регламенту № 726/2004** Заявник або власник маркетингового дозволу несе відповідальність за точність наданих даних і документів.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
25.	29. У разі виявлення фактів (обставин) щодо невідповідності вимогам щодо якості, ефективності та безпеки зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, в тому числі за результатами процедури оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень, власник реєстрації зобов'язаний подати до органу державного контролю відповідну заяву та вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису власника реєстрації (уповноваженого ним представника).	**Стаття 23 Директиви 2001/83/ЄС** 2. Власник маркетингового дозволу повинен негайно надати національному компетентному органу будь-яку нову інформацію, яка може передбачати внесення змін до деталей або документів, згаданих у статтях 8(3), статтях 10, 10a, 10b і 11, або статті 32(5) або додатку I. Зокрема, власник дозволу на продаж повинен негайно повідомити національний компетентний орган про будь-яку заборону або обмеження, накладені компетентними органами будь-якої країни, де продається лікарський засіб, а також про будь-яку іншу нову інформацію, яка може вплинути на оцінку переваг і ризиків відповідного лікарського засобу. Інформація повинна містити як позитивні, так і негативні результати клінічних досліджень або інших досліджень у всіх показаннях і популяціях, незалежно від того, чи включені	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		вони в дозвіл на збут, а також дані про використання лікарського засобу там, де таке використання виходить за межі умов дозволу на збут.			
26.	30. Експертиза матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє проводиться на підставі заяви, матеріалів реєстраційного досьє у порядку, затвердженому МОЗ. За результатами експертизи матеріалів щодо внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє приймається рішення про внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє або розширення дії державної реєстрації лікарського засобу, або відмову про внесення таких змін, про що повідомляється власника реєстрації в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю.	**Стаття 23 (1) Директиви 2001/83/ЄС** 1. Після надання дозволу на продаж власник дозволу на продаж повинен враховувати науковий і технічний прогрес і вносити будь-які зміни, необхідні для забезпечення виробництва та перевірки лікарського засобу за допомогою загальноприйнятих наукових методів. Ці зміни підлягають затвердженню компетентного органу відповідної держави-члена.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
27.	31. Орган державного контролю може прийняти рішення про призупинення дії державної реєстрації, за наявності щонайменше однієї з таких підстав, якщо інше не передбачено статтею 39 Закону: 1) невідповідність якісного та кількісного складу лікарського засобу заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє трьох серій підряд;	**Стаття 23а Директиви 2001/83/ЄС** Після надання дозволу на продаж власник дозволу повинен повідомити компетентний орган держави-члена про дату фактичного збуту лікарського засобу для людського використання в цій державі-члені, враховуючи різні дозволені презентації.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	2) виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до технології виробництва та методів контролю якості, зазначених у матеріалах реєстраційного досьє; 3) виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу. Строк призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу встановлюється органом державного контролю за результатами проведення інспектування, в тому числі інспекції системи фармаконагляду власників реєстрації.	Якщо продукт припиняє виходити на ринок держави-члена, тимчасово або постійно, власник маркетингового дозволу повинен повідомити компетентний орган цієї держави-члена. Таке повідомлення, за винятком виняткових випадків, має бути зроблене не менше ніж за два місяці до перерви у виході продукту на ринок. Власник маркетингового дозволу повинен повідомити компетентний орган про причини таких дій відповідно до статті 123(2). За запитом компетентного органу, особливо в контексті фармаконагляду, власник маркетингового дозволу повинен надати компетентному органу всі дані, що стосуються обсягу продажу лікарського препарату, а також будь-які дані, що знаходяться у його розпорядженні, щодо обсягу рецептів.			
28.	32. Орган державного контролю може прийняти рішення про скасування дії державної реєстрації, за наявності щонайменше однієї з таких підстав, якщо інше не передбачено статтею 39 Закону:	**Стаття 116 Директиви 2001/83/ЄС** Компетентні органи призупиняють, скасовують або змінюють дозвіл на продаж, якщо вважається, що лікарський засіб є шкідливим або йому бракує терапевтичної ефективності, або що	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	1) подання власником реєстрації відповідної заяви; 2) ліквідація юридичної особи - власника реєстрації або припинення діяльності фізичною особою - підприємцем - власником реєстрації; 3) доведення несприятливого співвідношення "користь/ризик" у результаті застосування лікарського засобу відповідно до затвердженої короткої характеристики; 4) доведення відсутності ефективності лікарського засобу; 5) виявлення факту подання власником реєстрації завідомо недостовірної інформації в заяві про реєстрацію (перереєстрацію) чи матеріалах реєстраційного досьє; 6) внесення власником реєстрації змін до матеріалів реєстраційного досьє, що додавалися до заяви про державну реєстрацію для прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, без проведення їх експертизи, якщо обов'язковість такої експертизи передбачена законодавством, крім змін, які передбачають невідкладне впровадження та подальше повідомлення власником реєстрації органу державного контролю у визначені законодавством строки; 7) невиконання власником реєстрації зобов'язань, визначених	співвідношення ризику та користі є несприятливим, або що його якісний та кількісний склад не відповідає заявленому. Терапевтична ефективність вважається відсутньою, якщо робиться висновок, що від лікарського засобу неможливо отримати терапевтичні результати. Дія реєстраційного посвідчення також може бути призупинена, скасована або змінена, якщо дані, що підтверджують заявку, як передбачено статтями 8, 10, 10a, 10b, 10c або, є неправильними або не були змінені відповідно до статті 23, або якщо будь-які умови, зазначені у статтях 21a, 22 або 22a, не були виконані, або якщо контроль, зазначений у статті 112, не був проведений. Другий абзац цієї статті також застосовується у випадках, коли виробництво лікарського засобу не здійснюється відповідно до даних, наданих відповідно до пункту (d) статті 8(3), або коли контроль не здійснюється відповідно до методів контролю, описаних відповідно до пункту (h) статті 8(3).			

	статтею 18 Закону, та/або зобов'язань, визначених статтею 24 Закону; 8) порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності внаслідок державної реєстрації лікарського засобу, що підтверджується рішення суду, яке набрало законної сили, крім випадків, передбачених Законом; 9) не було досягнуто мети призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу протягом строку, визначеного пунктом 31 цього Порядку.				
29.	33. Орган державного контролю може прийняти рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу за наявності щонайменше однієї з підстав, зазначених в частині четвертій статті 39 Закону: 1) лікарський засіб протягом трьох років з дня його державної реєстрації не було введено в обіг в Україні; 2) зареєстрований лікарський засіб, раніше введений в обіг в Україні, відсутній в обігу на ринку протягом трьох років підряд.		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
30.	34. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи матеріалів реєстраційного досьє не підтвердилися відомості щодо	**Стаття 26 Директиви 2001/83/ЄС** 1. У видачі маркетингового дозволу відхиляється, якщо після перевірки деталей і документів, перелічених у	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	якості, ефективності та безпеки готового лікарського засобу (для АФІ щодо якості), а також враховуючи підстави, зазначені в частині першій статті 37 Закону: 1) співвідношення "користь/ризик" є несприятливим; 2) терапевтична ефективність за рекомендованих заявником умов застосування лікарського засобу недостатньо обґрунтована чи доведена заявником; 3) якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє; 4) матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливлює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу; 5) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення вимог статті 41 Закону; 6) державна реєстрація лікарського засобу призведе до порушення захищених патентом чинних майнових прав інтелектуальної власності, у тому числі при виробництві, використанні, продажу лікарських засобів. Про відмову в реєстрації лікарського засобу орган державного	статтях 8, 10, 10a, 10b і 10c, стає зрозуміло, що: (a) Баланс ризику та вигоди не вважається вигідним; або (б) Її терапевтична ефективність недостатньо підтверджена заявником; або (c) Його якісний і кількісний склад не відповідає заявленості. 2. У наданні дозволу також відмовляється, якщо будь-які деталі або документи, подані на підтримку заявки, не відповідають статтям 8, 10, 10a, 10b та 10c. 3. Заявник або власник маркетингового дозволу несе відповідальність за точність документів і поданих даних.			

	контролю у строк, що не перевищує п’ять робочих днів з моменту його прийняття, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь, звіт з оцінки лікарського засобу. Для лікарського засобу, що можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, у тому числі за договорами керованого доступу, спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди про закупівлю між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та орфанних лікарських засобів, інноваційних лікарських засобів, лікарських засобів передової терапії, лікарських засобів для профілактики та/або лікування ВІЛ, лікування гемофілії, онкологічних захворювань, вакцин, зареєстрованих у країнах із строгими регуляторними органами (SRAs) або Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА), а також вакцин, щодо яких відповідно до рішення Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) здійснено трансфер технології в Україну, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.				

	Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законодавством порядку.				
31.	35. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.	**Стаття 24 Директиви 2001/83/ЄС** 2. Маркетинговий дозвіл може бути поновлений через п'ять років на основі повторної оцінки балансу ризиків і вигод компетентним органом держави-члена. З цією метою власник маркетингового дозволу повинен надати національному компетентному органу консолідовану версію файлу щодо якості, безпеки та ефективності, включаючи оцінку даних, що містяться у звітах про підозрювані побічні реакції та періодичних звітах про оновлення безпеки, поданих відповідно до Розділу IX, а також інформацію про всі варіації, внесені з моменту надання маркетингового дозволу, щонайменше за 9 місяців до того, як маркетинговий дозвіл втратить чинність відповідно до пункту 1.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
32.	36. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється органом державного контролю за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє, які містять, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час	**Стаття 24 Директиви 2001/83/ЄС** 2. Маркетинговий дозвіл може бути поновлений через п'ять років на основі повторної оцінки балансу ризиків і вигод компетентним органом держави-члена.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

	застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта) проведеної на підставі заяви з інформацією щодо якості, безпеки та ефективності лікарського засобу, а також з відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію лікарського засобу, матеріалів реєстраційного досьє.	З цією метою власник маркетингового дозволу повинен надати національному компетентному органу консолідовану версію файлу щодо якості, безпеки та ефективності, включаючи оцінку даних, що містяться у звітах про підозрювані побічні реакції та періодичних звітах про оновлення безпеки, поданих відповідно до Розділу IX, а також інформацію про всі варіації, внесені з моменту надання маркетингового дозволу, щонайменше за 9 місяців до того, як маркетинговий дозвіл втратить чинність відповідно до пункту 1.			
33.	37. Перереєстрація АФІ здійснюється на підставі заяви із відомостями про всі зміни, внесені після отримання рішення про державну реєстрацію АФІ, матеріалів реєстраційного досьє поданих в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису власника реєстрації (уповноваженого ним представника) та результатів експертизи матеріалів реєстраційного досьє щодо якості АФІ проведеної у порядку, затвердженому МОЗ.		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
34.	38. Орган державного контролю приймає рішення про перереєстрацію		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить

	лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у строк, встановлений статтею 26 Закону.				
35.	39. Рішення про відмову в державній перереєстрації (продовженні строку дії державної реєстрації) лікарського засобу приймається органом державного контролю у разі, якщо за результатами експертизи матеріалів реєстраційного досьє власником реєстрації (заявником) не доведено, що користь від застосування лікарського засобу переважає над ризиком (співвідношення «користь/ризик» є несприятливим), встановлено, що якісний і кількісний склад не відповідають заявленим характеристикам у матеріалах реєстраційного досьє, матеріали реєстраційного досьє, надані для експертизи, не відповідають встановленим вимогам, що унеможливлює надання висновків щодо якості, ефективності та безпеки лікарського засобу.		Не суперечить	Стаття 426	Не суперечить
36.	40. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу встановлюється на безстроковий термін, крім випадків, якщо орган державного контролю приймає рішення про додаткову перереєстрацію лікарського засобу на п’ять років з обґрунтованих підстав, пов’язаних з фармаконаглядом.	**Стаття 24 Директиви 2001/83/ЄС** 3. Після поновлення дозвіл на продаж буде дійсним необмежений період, якщо національний компетентний орган не вирішить, на підставах фармаконагляду, включаючи контакт недостатньої кількості пацієнтів із відповідним лікарським засобом, продовжити	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		ще одне п'ятирічне продовження відповідно до пункту 2.			
37.	41. Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається в електронній формі засобами інформаційно-комунікаційної системи органу державного контролю із застосуванням кваліфікованого електронного підпису власника реєстрації (уповноваженого ним представника) до органу державного контролю не раніше ніж за 12 місяців, але не пізніше ніж за 9 місяців до закінчення строку дії державної реєстрації. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.	**Стаття 24 Директиви 2001/83/ЄС** 2. Маркетинговий дозвіл може бути поновлений через п'ять років на основі повторної оцінки балансу ризиків і вигод компетентним органом держави-члена. З цією метою власник маркетингового дозволу повинен надати національному компетентному органу консолідовану версію файлу щодо якості, безпеки та ефективності, включаючи оцінку даних, що містяться у звітах про підозрювані побічні реакції та періодичних звітах про оновлення безпеки, поданих відповідно до Розділу IX, а також інформацію про всі варіації, внесені з моменту надання маркетингового дозволу, щонайменше за 9 місяців до того, як маркетинговий дозвіл втратить чинність відповідно до пункту 1.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає
38.	42. Рішення про відмову в перереєстрації може бути оскаржено у встановленому законодавством порядку.	**Стаття 9 Регламенту № 726/2004** 2. Протягом 15 днів після отримання висновку, згаданої в пункті 1, заявник може письмово повідомити Агентство про бажання розглянути рішення. У такому випадку заявник повинен надіслати	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

		Агентству детальний виклад причин свого запиту протягом 60 днів з моменту отримання висновку. Протягом 60 днів після отримання заяви з мотивами запиту цей Комітет має переглянути свою думку відповідно до умов, викладених у четвертому підпункті статті 62(1). Причини висновку додаються до остаточної думки.			
39.	43. Процедура оцінки періодично оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів та прийняття відповідних рішень здійснюється органом державного контролю на підставі заяви, матеріалів та результатів оцінки на готовий лікарський засіб у порядку, затвердженому МОЗ. Строки проведення оцінки встановлюється Порядком здійснення фармаконагляду відповідно до частини другої статті 97 Закону.	**Стаття 107d Директиви 2001/83/ЄС** Національні компетентні органи повинні оцінювати періодичні оновлювані звіти з безпеки, щоб виявляти наявність нових ризиків або зміну ризиків чи зміну співвідношення ризик/користь лікарських засобів.	Відповідає	Стаття 426	Відповідає

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту акта дозволить забезпечити доступ пацієнтів до найбільш якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів з урахуванням законодавства Європейського Союзу, а також приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до законів України.

6. Узагальнений висновок

Проєкт акта за предметом правового регулювання частково належить до сфери, що охоплюється Директивою 2001/83/ЄС, Регламентом № 726/2004, Регламентом № 507/2006, Регламентом № 1901/2006 та не суперечить їм. Проєкт акта сприятиме встановленню чіткого порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, адаптованого до законодавства Європейського Союзу, та використанню якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів, які пройшли відповідну процедуру реєстрації (перереєстрації). Проєкт акта не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони
здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«___»_____ 2026 р.