ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)	
Додаток 22 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 2 розділу V) ВИМОГИ до маркування упаковки готового лікарського засобу	Додаток 22 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення (пункт 2 розділу V) ВИМОГИ до маркування упаковки готового лікарського засобу
1. Вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу.	1. Вимоги до маркування упаковки готового лікарського засобу.
1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком **будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку, та будь-якої інформації про суб'єктів, які не є виробником та/або**	1.1.2. 1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу **та/або затвердженій інструкції для медичного застосування** та є корисною для пацієнта, за винятком **будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб,**

власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або його представником, який здійснює його функції щодо прийняття претензій від споживача.	**які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу.** **За бажанням заявника допускається нанесення:** **логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;** **інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).**
Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439	
II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів	II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів
2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів (крім випадків, визначених Законом України «Про лікарські засоби») Держлікслужба:	2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, **або лікарських засобів, маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу** (крім випадків, визначених Законом України **від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР** «Про лікарські засоби»), Держлікслужба:
встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу;	встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу;

подає в МОЗ **України** пропозиції щодо прийняття МОЗ **України** рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу. **Відсутній**	подає в МОЗ пропозиції щодо прийняття МОЗ рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу. **Дія цього пункту не поширюється на лікарські засоби за наявності у їх маркуванні:** **інформації, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та/або затвердженій інструкції для медичного застосування, окрім інформації про представника заявника, який здійснює функції виробника / заявника щодо прийняття претензій від споживача;** **логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;** **інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).**
III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України …….. **Відсутні**	III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України ……. **3.1.6 одержання Держлікслужбою повідомлення від її територіальних органів про виявлення серії або серій лікарського засобу, маркування якого містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником**

	(власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»). **3.1.7 надходження від МОЗ рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, маркування якого не відповідає вимогам статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до цих вимог;**
IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України 4.1. Тимчасова заборона з подальшою забороною обігу окремих або всіх серій лікарських засобів встановлюється за такими процедурами: …… 4.1.4 Держлікслужба у випадках, зазначених **у пункті 3.1** розділу ІІІ цього Порядку, протягом 30 календарних днів забезпечує організацію та здійснення таких заходів щодо: ……. 4.3. У разі закінчення строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливості здійснення контролю якості лікарського засобу в обсязі, визначеному Держлікслужбою, або у разі відсутності необхідної кількості зразків такого засобу видається розпорядження про встановлення заборони його обігу.	IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України 4.1. Тимчасова заборона з подальшою забороною обігу окремих або всіх серій лікарських засобів встановлюється за такими процедурами: …….. 4.1.4 Держлікслужба у випадках, зазначених **у підпунктах 3.1.1– 3.1.5 пункту 3.1** розділу ІІІ цього Порядку, протягом 30 календарних днів забезпечує організацію та здійснення таких заходів щодо: …….. 4.3. У разі закінчення строку тимчасової заборони (90 днів) та неможливості здійснення контролю якості лікарського засобу в обсязі, визначеному Держлікслужбою, або у разі відсутності необхідної кількості зразків такого засобу видається розпорядження про встановлення заборони його обігу. **Дія цього пункту не поширюється на випадки, коли тимчасову заборону встановлено на підставі підпунктів 3.1.6–3.1.7 пункту 3.1 цього розділу.**
V. Процедура поновлення обігу лікарських засобів на території України 5.2. Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону, здійснюється за письмовим зверненням власника реєстраційного посвідчення, його офіційного представника або суб'єкта господарювання за результатами: проведення посадовими особами Держлікслужби або її територіальних органів перевірки факту усунення виявлених раніше порушень та їх причин;	V. Процедура поновлення обігу лікарських засобів на території України 5.2. Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону, здійснюється за письмовим зверненням власника реєстраційного посвідчення, його офіційного представника або суб'єкта господарювання за результатами: проведення посадовими особами Держлікслужби або її територіальних органів перевірки факту усунення виявлених раніше порушень та їх причин;

проведення додаткових лабораторних досліджень якості зразків серії або серій лікарського засобу; заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням серії або серій вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного). **Відсутній**	проведення додаткових лабораторних досліджень якості зразків серії або серій лікарського засобу; заключного висновку групи оперативного реагування щодо розслідування несприятливої події після імунізації щодо відсутності причинно-наслідкового зв'язку між несприятливою подією після імунізації та застосуванням серії або серій вакцини (анатоксину, алергену туберкульозного). **Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону згідно з підпунктами 3.1.6–3.1.7 пункту 3.1 розділу III цього Порядку, здійснюється на підставі наказу МОЗ про затвердження змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», дата затвердження якого є датою прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб.**
Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345	
I. Загальні положення 3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях: ….. тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення Міністерства охорони здоров'я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на підставі критеріїв, визначених у пункті 1 розділу III цього Порядку, до прийняття МОЗ рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Лікарські засоби, випущені в обіг до тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, про що в Державному реєстрі лікарських засобів робиться відмітка;	I. Загальні положення 3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях: ….. тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення Міністерства охорони здоров'я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на підставі критеріїв, визначених **у пункті 4 розділу II та** у пункті 1 розділу III цього Порядку, до прийняття МОЗ рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Лікарські засоби, випущені в обіг до тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, про що в Державному реєстрі лікарських засобів робиться відмітка;

II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення	II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення
3. Відсутній	**3. Державна реєстрація лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9[1] Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб» скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.**
4. Відсутній	**4. У разі порушення вимог до маркування лікарського засобу МОЗ приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.** **МОЗ не приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі наявності у маркуванні:** **логотипу (торговельної марки) компанії – виробника або (за бажанням заявника) логотипу (торговельної марки) компанії – заявника, або логотипу (торговельної марки) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо даний логотип (торговельна марка) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;** **інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту або за обмеженою патентною ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на**

	ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її логотипу (торговельної марки).
3. За бажанням заявника, у разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України звернення заявника про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, протягом якого він був дозволений до застосування на території України, шляхом припинення його дії.	**5**. За бажанням заявника, у разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України звернення заявника про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, протягом якого він був дозволений до застосування на території України, шляхом припинення його дії.
III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб
5. Відсутній	**5. У випадку наявності підстав для скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 3 розділу II цього Порядку державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» звертається до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб з посиланням на виявлений факт невиконання заявником у строк, встановлений частиною тринадцятою статті 9^1 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», наданого ним письмового зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.** **Рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.**

6. Відсутній	**6. У випадку наявності підстав для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 4 розділу ІІ цього Порядку Держлікслужба звертається до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з посиланням на виявлені факти порушення вимог до маркування лікарського засобу, встановлених статтею 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», з урахуванням критеріїв, зазначених у пункті 4 розділу ІІ цього Порядку.** **Рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.** **З дати затвердження наказом МОЗ змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» дія реєстраційного посвідчення поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з дати затвердження наказом МОЗ відповідних змін письмово повідомляє заявника.**
5. Заявник може оскаржити рішення Міністерства охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.	**7**. Заявник може оскаржити рішення Міністерства охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.
6. У разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України листа - звернення заявника з приводу припинення дії реєстраційного посвідчення за бажанням заявника, Міністерство охорони здоров'я України приймає наказ про припинення дії реєстраційного посвідчення та інформує заявника про прийняте рішення протягом 5 робочих днів. Лист заявника подається в довільній формі, до якого додається:	**8**. У разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України листа - звернення заявника з приводу припинення дії реєстраційного посвідчення за бажанням заявника, Міністерство охорони здоров'я України приймає наказ про припинення дії реєстраційного посвідчення та інформує заявника про прийняте рішення протягом 5 робочих днів. Лист заявника подається в довільній формі, до якого додається: 1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити;

1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити; 2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення; 3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити.	2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення; 3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити.

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

«____» _____ 2024 р.