

**ЗМІНИ**  
**до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України**

1. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за № 693/8014:

1) у Формі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат):

абзац четвертий виключити.

У зв'язку з цим, абзаци п'ятий, шостий вважати відповідно абзацами четвертим, п'ятим;

в абзаці другому слова та цифру «Згідно зі ст. 9» замінити словами та цифрами «Згідно зі статтями 9, 9<sup>1</sup>»;

абзац третій викласти в такій редакції:

«Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до \_\_\_\_\_ року / необмежений/ до 31 березня 2022 року.\*

\* лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.».

2) в Описі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат):

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. У верхній частині першої сторінки реєстраційного посвідчення/вкладки у центрі зображено Державний герб України. Під зображенням Державного герба України зроблено напис "МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я", під ним - "м. Київ".

Внизу першої сторінки реєстраційного посвідчення/вкладки у центрі розміщений голографічний знак.

На першій сторінці бланка реєстраційного посвідчення під словами "м. Київ" зроблений напис "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) № \_\_\_\_\_", на вкладці - "ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) № \_\_\_\_\_".

На першій сторінці реєстраційного посвідчення під написом "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) № \_\_\_\_\_" зазначено: "Рішення про державну \_\_\_\_\_ лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від \_\_\_\_\_ 20\_\_ № \_\_\_\_\_".

Нижче виконано текст "Згідно зі статтями 9, 9<sup>1</sup> Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) \_\_\_\_\_ в Україні терміном на \_\_\_\_\_ років /безстроково/до 31 березня 2022 року.

У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, зазначається, що лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстровано в Україні до 31 березня 2022 року.

Заявник та його місцезнаходження \_\_\_\_\_.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до \_\_\_\_\_ року / необмежений/ до 31 березня 2022 року.\*

\* лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання

угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі.

Реєстраційне посвідчення оформлене " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ ".»;

абзац одинадцятий пункту 4 викласти в такій редакції:

«У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, термін застосування лікарського засобу становить до 31 березня 2022 року.»;

в абзаці першому пункту 5 слова «реєстрація окремого лікарського засобу» виключити.

2. У наказі Міністерства охорони здоров'я України від 17 листопада 2016 року № 1245 «Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу», зареєстрованому у Міністерстві юстиції України 14 грудня 2016 року за № 1619/29749:

1) в заголовку та пункті 1 слово «Швейцарії» замінити словами «Швейцарської Конфедерації»;

2) у Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу:

абзац другий пункту 9 розділу II викласти в такій редакції:

«Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру заноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.»;

у тексті Порядку та додатках до нього:

слово «Швейцарія» у всіх відмінках замінити словами «Швейцарська Конфедерація» у відповідних відмінках;

слова «для застосування» у всіх відмінках замінити словами «та застосовується» у відповідних відмінках.

3) У Додатку 3 до Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби, які зареєстровані компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу:

доповнити абзацом двадцять першим такого змісту:

«Наявність пояснення/додаткових даних та/або інформації, наданої заявником у відповідь на запит Центру, що були необхідні для подальшого розгляду реєстраційних матеріалів, (відповідно до абзаців другого та третього пункту 3 розділу II Порядку) та їх прийнятність

так

ні»;

абзаци двадцять третій, двадцять четвертий викласти в такій редакції:

«

Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
Найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, відповідає інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу; якщо «ні», вказати, яка інформація є невідповідною	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні

»;

доповнити абзацом двадцять п'ятим такого змісту:

«

Розглянуті матеріали, з урахуванням відповідей на зауваження, дозволяють прийняти рішення про державну реєстрацію такого лікарського засобу	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні
---	------------------------------	-----------------------------

».

**Генеральний директор  
Директорату медичних послуг**

**Оксана СУХОРУКОВА**