

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію з метою його закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта	Пояснення змін
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»		
Зміни до Форми реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358		
<p>Рішення про державну лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від _____.20__ №_____.</p> <p>Згідно зі ст. 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)</p>	<p>Рішення про державну лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від _____.20__ №_____.</p> <p>Згідно зі статтями 9, 9¹ Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)</p>	<p>Зазначені зміни носять технічний характер та обумовлені змінами до Закону України «Про лікарські засоби», що внесені Законом України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».</p>

<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>в Україні терміном на _____ років/безстроково.</p> <p>Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до _____ року / необмежений / до 31 березня 2020 року.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).</p> <p>...</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>в Україні терміном на _____ років/безстроково.</p> <p>Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до _____ року / необмежений / до 31 березня 2022 року.</p> <p>Виключити</p> <p>...</p>	
<p>Зміни до Опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 29 липня 2003 року № 358</p>		
<p>3. У верхній частині першої сторінки реєстраційного посвідчення/вкладки у центрі зображено Державний герб України. Під зображенням Державного герба України зроблено напис "МІНІСТЕРСТВО</p>	<p>3. У верхній частині першої сторінки реєстраційного посвідчення/вкладки у центрі зображено Державний герб України. Під зображенням Державного герба України зроблено напис</p>	<p>Зазначені зміни носять технічний характер та обумовлені змінами до Закону України «Про лікарські засоби», що внесені Законом України «Про внесення змін до деяких</p>

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__ № _____".

"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__ № _____".

законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».

У разі державної реєстрації лікарського засобу відповідно до Порядку перевірки матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію окремих лікарських засобів, щодо їх обсягу, затвердженого наказом МОЗ від 23 липня 2015 року № 460, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 07 жовтня 2015 року за № 1211/27656, на першій сторінці реєстраційного посвідчення під написом "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ № _____" зазначається "Рішення про державну реєстрацію окремого лікарського засобу затверджено наказом МОЗ від _____ 20__ року № _____".

Нижче виконано текст "Згідно зі статтею 9 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 2020 року.

У разі державної реєстрації

Нижче виконано текст "Згідно зі статтями 9, 9¹ 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.

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 2020 року.

Заявник та його місцезнаходження _____.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до _____ / необмежений / до 31 березня 2020 року.

Реєстраційне посвідчення оформлене "___" _____ 20__".

Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

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__".

<p>4. При оформленні реєстраційного посвідчення після слів "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)" друкується номер реєстраційного посвідчення.</p> <p>...</p> <p>У разі державної реєстрації 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 2020 року.</p>	<p>4. При оформленні реєстраційного посвідчення після слів "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)" друкується номер реєстраційного посвідчення.</p> <p>...</p> <p>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, термін застосування лікарського засобу становить до 31 березня 2022 року.</p>	<p>-//-</p>
<p>5. Під час оформлення реєстраційного посвідчення на першій сторінці зазначається назва процедури (реєстрація (перереєстрація), реєстрація окремого лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів), ставляться дата та номер наказу МОЗ, яким затверджене рішення щодо державної реєстрації (перереєстрації),</p>	<p>5. Під час оформлення реєстраційного посвідчення на першій сторінці зазначається назва процедури (реєстрація (перереєстрація) або внесення змін до реєстраційних матеріалів), ставляться дата та номер наказу МОЗ, яким затверджене рішення щодо державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів</p>	<p>-//-</p>

<p>реєстрації окремого лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), зазначаються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування (із зазначенням кількості діючої речовини на одиницю дози для монопрепаратів у дозованих формах, або інше обумовлене особливостями біологічного та біотехнологічного процесів), відомості про найменування та місцезнаходження заявника, термін дії реєстраційного посвідчення та дата, до якої реєстраційне посвідчення дійсне. Нижче - дата роздрукування оригіналу реєстраційного посвідчення.</p> <p>...</p>	<p>лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), зазначаються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування (із зазначенням кількості діючої речовини на одиницю дози для монопрепаратів у дозованих формах, або інше обумовлене особливостями біологічного та біотехнологічного процесів), відомості про найменування та місцезнаходження заявника, термін дії реєстраційного посвідчення та дата, до якої реєстраційне посвідчення дійсне. Нижче - дата роздрукування оригіналу реєстраційного посвідчення.</p> <p>...</p>	
<p>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.11.2016 № 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»</p>		
<p>Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів</p>	<p>Про затвердження Порядку розгляду реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), та матеріалів</p>	<p>Зазначені зміни носять технічний характер та обумовлені змінами до Закону України «Про лікарські засоби»,</p>

<p>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</p>	<p>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</p>	<p>що внесені Законом України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».</p>
<p>Відповідно до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби", Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України НАКАЗУЮ:</p> <p>1. Затвердити Порядок 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</p>	<p>Відповідно до статті 9 Закону України "Про лікарські засоби", Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, та з метою приведення нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до чинного законодавства України НАКАЗУЮ:</p> <p>1. Затвердити Порядок 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</p>	<p>-//-</p>

<p>процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, що додається.</p> <p>...</p>	<p>за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, що додається.</p> <p>...</p>	
<p>Зміни 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, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17.11.2016 № 1245</p>		
<p>ПОРЯДОК 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</p>	<p>ПОРЯДОК 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</p>	<p>Зазначені зміни носять технічний характер та обумовлені змінами до Закону України «Про лікарські засоби», що внесені Законом України «Про внесення змін до деяких законів України, спрямованих на підвищення доступності лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я».</p>
<p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376. Цей Порядок</p>	<p>1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" та Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376. Цей Порядок</p>	<p>-//-</p>

<p>поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.</p> <p>Цей Порядок поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.</p>	<p>поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.</p> <p>Цей Порядок поширюється на готові лікарські засоби, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарські засоби, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу.</p>	
<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) та/або його представник для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою</p>	<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) та/або його представник для здійснення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що</p>	<p>-//-</p>

процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви. Заявником може виступати інша юридична або фізична особа ніж в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а для лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, - інша ніж в Європейському Союзі;

розгляд реєстраційних матеріалів 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, для застосування на території цих країн чи

за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовуються на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, - юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, безпеку та якість лікарського засобу та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви. Заявником може виступати інша юридична або фізична особа ніж в Сполучених Штатах Америки, **Швейцарській Конфедерації**, Японії, Австралії, Канаді, а для лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу, - інша ніж в Європейському Союзі;

розгляд реєстраційних матеріалів 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, **та застосовуються**

держав - членів Європейського Союзу (далі - розгляд реєстраційних матеріалів) - перевірка факту реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, комплектності наданих заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів;

...

референтна країна (або країна походження досьє) - одна із зазначених країн, в якій компетентним органом зареєстровано лікарській засіб: Сполучені Штати Америки, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада та Європейський Союз тільки для лікарських засобів, які зареєстровані за централізованою процедурою.

на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу (далі - розгляд реєстраційних матеріалів) - перевірка факту реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентними органами Сполучених Штатів Америки, **Швейцарської Конфедерації**, Японії, Австралії, Канади, реєстрації (внесення змін до реєстраційних матеріалів) лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, комплектності наданих заявником реєстраційних матеріалів без проведення експертизи матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, та матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів;

...

референтна країна (або країна походження досьє) - одна із зазначених країн, в якій компетентним органом зареєстровано лікарській засіб: Сполучені Штати Америки, **Швейцарська Конфедерація**, Японія, Австралія, Канада та Європейський Союз тільки для лікарських засобів, які зареєстровані за централізованою процедурою.

...	...	
<p>3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарії), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) для застосування на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу.</p> <p>...</p>	<p>3. Центр проводить розгляд реєстраційних матеріалів, в тому числі перевіряє факт реєстрації лікарського засобу за даними веб-сайтів U.S. Food and Drug Administration (Управління США з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами), Swissmedic (Агентство з лікарських засобів Швейцарської Конфедерації), PMDA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Японії), TGA (Агентство з контролю за лікарськими засобами та виробами медичного призначення Австралії), Health Canada (Міністерство охорони здоров'я Канади), European Medicines Agency (Європейська агенція з лікарських засобів) та застосовуються на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи держав - членів Європейського Союзу.</p> <p>...</p>	-//-
<p>4. Центр складає висновок за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом</p>	<p>4. Центр складає висновок за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом та</p>	-//-

<p>для застосування на території цієї країни чи держав-членів Європейського Союзу, за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку (далі - Висновок щодо реєстрації), та протягом 2 робочих днів повідомляє заявника про завершення розгляду реєстраційних матеріалів, готує проект реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу для редакційного узгодження заявником.</p> <p>...</p>	<p>застосовується на території цієї країни чи держав-членів Європейського Союзу, за формою, наведеною у додатку 3 до цього Порядку (далі - Висновок щодо реєстрації), та протягом 2 робочих днів повідомляє заявника про завершення розгляду реєстраційних матеріалів, готує проект реєстраційного посвідчення, матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу, тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, інструкції для медичного застосування лікарського засобу для редакційного узгодження заявником.</p> <p>...</p>	
<p>9. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).</p> <p>Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується фармакопейна стаття або методи контролю його якості, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування),</p>	<p>9. Факт державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб, факт державної реєстрації медичного імунобіологічного препарату засвідчується реєстраційним посвідченням на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (далі - реєстраційне посвідчення).</p> <p>Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю якості лікарського засобу, а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру</p>	<p>-//-</p>

<p>здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва лікарського засобу, 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.</p>	<p>лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру заноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.</p>	
<p>11. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.</p> <p>Перереєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського</p>	<p>11. Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, за винятком випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.</p> <p>Перереєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом</p>	<p>-//-</p>

<p>Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється МОЗ на підставі заяви про перереєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, наведеної у додатку 4 до цього Порядку, реєстраційних матеріалів згідно з Переліком документів, які надаються для перереєстрації лікарського засобу, наведеним у додатку 15 до Порядку експертизи, та складеного відповідно до Порядку експертизи висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікувана користь/можливий ризик під час застосування лікарського засобу.</p> <p>...</p>	<p>Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється МОЗ на підставі заяви про перереєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, наведеної у додатку 4 до цього Порядку, реєстраційних матеріалів згідно з Переліком документів, які надаються для перереєстрації лікарського засобу, наведеним у додатку 15 до Порядку експертизи, та складеного відповідно до Порядку експертизи висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікувана користь/можливий ризик під час застосування лікарського засобу.</p> <p>...</p>	
<p>12. Заявник відповідно до цього Порядку зазначає в Заяві про державну реєстрацію компетентний орган, що здійснив реєстрацію вказаного лікарського засобу в одній із таких держав: Сполучені</p>	<p>12. Заявник відповідно до цього Порядку зазначає в Заяві про державну реєстрацію компетентний орган, що здійснив реєстрацію вказаного лікарського засобу в одній із таких держав: Сполучені</p>	<p>-//-</p>

<p>Штати Америки, Швейцарія, Японія, Австралія, Канада та у Європейському Союзі, у разі здійснення реєстрації лікарського засобу за централізованою процедурою, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу. У випадку перереєстрації такого лікарського засобу та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб заявник підтверджує факти перереєстрації та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів відповідним компетентним органом, зазначеним у заяві про державну реєстрацію такого лікарського засобу.</p>	<p>Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада та у Європейському Союзі, у разі здійснення реєстрації лікарського засобу за централізованою процедурою, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу. У випадку перереєстрації такого лікарського засобу та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб заявник підтверджує факти перереєстрації та/або внесення змін до реєстраційних матеріалів відповідним компетентним органом, зазначеним у заяві про державну реєстрацію такого лікарського засобу.</p>	
<p>13. Після отримання реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб заявник повинен своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.</p>	<p>13. Після отримання реєстраційного посвідчення на готовий лікарський засіб заявник повинен своєчасно вносити будь-які зміни у реєстраційні матеріали на зареєстрований лікарський засіб згідно зі змінами, внесеними у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні.</p>	<p>-//-</p>

<p>1. Для проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення заявник подає до МОЗ заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, за формою, наведеною в додатку 5 до цього Порядку (далі - Заява про внесення змін), а щодо змін, що потребують нової реєстрації, заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію. Адміністративні зміни, обумовлені вимогами законодавства України, подаються відповідно до Порядку експертизи.</p> <p>...</p>	<p>1. Для проведення розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення заявник подає до МОЗ заяву про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, за формою, наведеною в додатку 5 до цього Порядку (далі - Заява про внесення змін), а щодо змін, що потребують нової реєстрації, заявник подає до МОЗ Заяву про державну реєстрацію. Адміністративні зміни, обумовлені вимогами законодавства України, подаються відповідно до Порядку експертизи.</p> <p>...</p>	<p>-//-</p>
<p>3. Зміни, що вносяться до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії,</p>	<p>3. Зміни, що вносяться до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської</p>	<p>-//-</p>

<p>Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, поділяються за обставинами, які потребують внесення змін, та типами, відповідно до класифікації типів в референтній країні.</p>	<p>Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарського засобу, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, та застосовується на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, поділяються за обставинами, які потребують внесення змін, та типами, відповідно до класифікації типів в референтній країні.</p>	
<p>4. Зміни до реєстраційних матеріалів за обставинами, які потребують внесення змін, поділяються на:</p> <p>зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа;</p> <p>зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за</p>	<p>4. Зміни до реєстраційних матеріалів за обставинами, які потребують внесення змін, поділяються на:</p> <p>зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа;</p> <p>зміни, внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу,</p>	<p>-//-</p>

<p>централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа;</p> <p>...</p>	<p>зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа;</p> <p>...</p>	
<p>6. Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника не вважається зміною заявника, коли заявник залишається тією самою фізичною або юридичною особою. При зміні найменування власника реєстраційного посвідчення видається вкладка до реєстраційного посвідчення без продовження строку його дії із зазначенням нового найменування заявника.</p> <p>Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу, вносяться за фактом внесення зазначених змін у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні, який підтверджений згідно із законодавством відповідної країни.</p>	<p>6. Зміна найменування та/або місцезнаходження заявника не вважається зміною заявника, коли заявник залишається тією самою фізичною або юридичною особою. При зміні найменування власника реєстраційного посвідчення видається вкладка до реєстраційного посвідчення без продовження строку його дії із зазначенням нового найменування заявника.</p> <p>Зміни, що потребують нової реєстрації лікарського засобу, вносяться за фактом внесення зазначених змін у реєстраційне досьє, подане відповідному компетентному органу Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, на підставі якого здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні, який підтверджений згідно із законодавством відповідної країни.</p>	<p>-//-</p>

<p>8. Розгляд матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>1) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, та</p> <p>2) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа,</p> <p>Центр здійснює протягом 10 робочих днів.</p>	<p>8. Розгляд матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>1) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється з видачею відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа, та</p> <p>2) внесення яких до відповідного реєстраційного досьє в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або Європейському Союзі (щодо лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою) згідно із законодавством відповідної країни здійснюється без видачі відповідним компетентним органом окремого підтвердного документа,</p> <p>Центр здійснює протягом 10 робочих днів.</p>	<p>-//-</p>
<p>15. У випадку, якщо державну реєстрацію лікарського засобу здійснено МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на</p>	<p>15. У випадку, якщо державну реєстрацію лікарського засобу здійснено МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на</p>	<p>-//-</p>

такий засіб, проведеної Центром, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення здійснюється згідно із цим Порядком за умови, якщо такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.

Для підтвердження факту реєстрації заявник подає до Центру разом із матеріалами, передбаченими в пункті 1 цього розділу, лист у довільній формі, в якому зазначає країну реєстрації лікарського засобу та номер його реєстрації в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, реєстрації за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу. Центр перевіряє достовірність наданої в листі інформації на офіційному онлайн-ресурсі компетентного органу відповідної країни.

такий засіб, проведеної Центром, внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення здійснюється згідно із цим Порядком за умови, якщо такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Швейцарської Конфедерації**, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою.

Для підтвердження факту реєстрації заявник подає до Центру разом із матеріалами, передбаченими в пункті 1 цього розділу, лист у довільній формі, в якому зазначає країну реєстрації лікарського засобу та номер його реєстрації в Сполучених Штатах Америки, **Швейцарській Конфедерації**, Японії, Австралії, Канаді, реєстрації за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу. Центр перевіряє достовірність наданої в листі інформації на офіційному онлайн-ресурсі компетентного органу відповідної країни.

Додаток 3

ВИСНОВОК

за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом

_____ (країна)

для застосування на території цієї країни чи держав - членів Європейського Союзу

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним _____ органом

_____ (назва країни реєстрації, орган реєстрації та дата реєстрації) для застосування на території _____

(країна(и))

Назва лікарського засобу (українською та англійською мовами) _____

ВИСНОВОК

за результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом

_____ (країна)

для застосування на території цієї країни чи держав - членів Європейського Союзу

За результатами розгляду реєстраційних матеріалів поданого на державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним _____ органом

_____ (назва країни реєстрації, орган реєстрації та дата реєстрації)

для застосування на території _____

(країна(и))

Назва лікарського засобу (українською та англійською мовами) _____

Лікарська форма, сила дії (дозування) _____

<p>Лікарська форма, сила дії (дозування)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Упаковка:</p> <p>первинна _____</p> <p>_____</p> <p>вторинна _____</p> <p>_____</p>
<p>Упаковка:</p> <p>первинна _____</p> <p>_____</p> <p>вторинна _____</p> <p>_____</p>	<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (українською мовою)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Заявник (власник реєстраційного посвідчення) (українською мовою)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Виробник (українською мовою), адреса виробника (українською мовою)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
<p>Виробник (українською мовою), адреса виробника (українською мовою)</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>За результатами розгляду реєстраційних матеріалів встановлено:</p> <p>Наявність гарантійного листа від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника):</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>За результатами розгляду реєстраційних матеріалів встановлено:</p> <p>Наявність гарантійного листа від заявника або представника заявника, в якому він гарантує повноту та достовірність інформації, яку він надає в реєстраційному досьє (за бажанням заявника):</p>	<p>Наявність листа від заявника або представника заявника, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу:</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
	<p>Підтвердження факту реєстрації лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом</p>

<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p> <p>Наявність листа від заявника або представника заявника, в якому вказується, що права третьої сторони, захищені патентом або передані за ліцензією, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу:</p>	<p>Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p> <p>Наявність матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p> <p>Підтвердження факту реєстрації лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, реєстрації лікарського засобу компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу</p>	<p>Наявність матеріалів реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p> <p>Наявність матеріалів щодо методів контролю якості лікарського засобу</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до встановлених в Україні вимог</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p> <p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Наявність матеріалів реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу відповідним компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або за</p>	<p>Наявність документа, що підтверджує сплату реєстраційного збору</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p> <p>Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики,</p>

<p>централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (зі змінами)</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p> <p>або</p>				
<p>Наявність тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до встановлених в Україні вимог</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>Наявність письмового зобов'язання виробника, відповідального за випуск серії, виробляти лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>				
<p>Наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної відповідно до встановлених в Україні вимог</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>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</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>				
<p>Наявність документа, що підтверджує сплату реєстраційного збору</p> <p><input type="checkbox"/> так <input type="checkbox"/> ні</p>	<p>ВИСНОВОК</p>				
<p>Наявність засвідченої копії документа, що підтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками відповідно до Порядку проведення підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2012 року № 1130, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 21 січня 2013 року за № 133/22665 (зі</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="943 1042 1507 1353"> <p>Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні</p> </td> <td data-bbox="1518 1042 1749 1353"> <p><input type="checkbox"/> так</p> </td> <td data-bbox="1760 1042 2080 1353"> <p><input type="checkbox"/> ні</p> </td> </tr> </table>		<p>Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні</p>	<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>
<p>Усі реєстраційні матеріали надано у повному обсязі; якщо «ні», вказати, які матеріали відсутні</p>	<p><input type="checkbox"/> так</p>	<p><input type="checkbox"/> ні</p>			

змiнами)

так

нi

або

Наявнiсть письмового зобов'язання виробника, вiдповiдального за випуск серii, виробляти лiкарський засiб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництвi лiкарських засобiв, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарii, Японii, Австралii, Канадi або державах - членах Європейського Союзу

так

нi

ВИСНОВОК

Усi реєстрацiйнi матерiали надано у повному обсязi; якщо «нi», вказати, якi матерiали вiдсутнi

так

нi

Найменування виробника такого лiкарського засобу, його мiсцезнаходження та адреса виробничих потужностей, зазначених у заявi про державну реєстрацiю лiкарського засобу, вiдповiдає інформацiї, на пiдставi якої цей лiкарський засiб зареєстрований вiдповiдним компетентним органом Сполучених Штатiв Америки, Швейцарii, Японii, Австралii, Канади або Європейського Союзу; якщо «нi», вказати, яка інформацiя є невiдповiдною

так

нi

Розглянутi матерiали, з урахуванням вiдповiдей на зауваження, дозволяють прийняти рiшення про державну реєстрацiю такого лiкарського засобу

так

нi

<p>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</p>	<input type="checkbox"/> так	<input type="checkbox"/> ні	

Генеральний директор Директорату медичних послуг

Оксана СУХОПУКОВА