

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 та від 15 квітня 2022 р. № 471»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376</b>	
<p>3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.</p> <p>Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;</li><li>2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</li><li>3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється</li></ol>	<p>3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.</p> <p>Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;</li><li>2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;</li><li>3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке</li></ol>

<p>таке виробництво;</p> <p>4) текст маркування упаковки;</p> <p>...</p>	<p>виробництво;</p> <p>4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу;</p> <p>...</p>
<p><b>Постанова КМУ від 15 квітня 2022 року № 471 «Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання»</b></p>	
<p>4. Установити, що:</p> <p>питання про відповідальність виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, зареєстрованих відповідно до Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими Міністерству охорони здоров'я;</p> <p>перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" <b>на безоплатній основі</b>;</p> <p>екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, розроблення та/або виробництво яких здійснено в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором, забороняється.</p>	<p>4. Установити, що:</p> <p>питання про відповідальність виробників лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, зареєстрованих відповідно до Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, регламентуються письмовими зобов'язаннями, наданими Міністерству охорони здоров'я;</p> <p>перевірка документів, доданих до заяви з метою екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, проводиться державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України";</p> <p>екстрена державна реєстрація лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, розроблення та/або виробництво яких здійснено в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором, забороняється.</p>
<p><b>Порядок екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 року № 471</b></p>	
<p>2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства</p>	<p>2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства</p>

<p>"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів <b>на безоплатній основі</b>.</p>	<p>"Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів.</p>
<p>3. МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник); <b>лікарські засоби зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</b></p> <p><b>вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо);</b></p> <p>зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином;</p> <p>лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та</p>	<p>3. МОЗ проводить екстрену державну реєстрацію лікарських засобів за умови виконання таких вимог: заявник - юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарських засобів і здійснення фармакологічного нагляду (далі - заявник); <b>документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб, (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</b></p> <p><b>вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (ЕМА), виробником розроблені та затверджені методики контролю якості лікарського засобу («in house»);</b></p> <p>зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином;</p> <p>лікарські засоби призначені для застосування медичними працівниками в закладах охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, можуть бути придбані суб'єктами господарської діяльності, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами відповідно до вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з</p>

<p>роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібної реалізації.</p>	<p>виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217), можуть відпускатися та/або передаватися ними закладам охорони здоров'я, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, військовим адміністраціям, підрозділам Збройних Сил, юридичним особам, зокрема тим, що провадять волонтерську діяльність і надають гуманітарну та/або благодійну допомогу, без права подальшої роздрібної реалізації.</p>
<p><b>Відсутній</b></p>	<p><b>3<sup>1</sup>. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів не здійснюється у разі наявності в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням.</b></p>
<p>4. Заяви про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів подаються до МОЗ через центр адміністративних послуг МОЗ “Єдине вікно”, .....</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p>4. Заяви про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів подаються до МОЗ через центр адміністративних послуг МОЗ “Єдине вікно”,.....</p> <p><b>У заяві зазначається назва лікарського засобу як у відповідній країні реєстрації або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб</b></p>
<p>5. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, яку заявник подає до МОЗ за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються:</p> <p>1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</p> <p>2) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)</p>	<p>5. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, яку заявник подає до МОЗ за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються:</p> <p>1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);</p> <p>2) інструкція про застосування лікарського засобу,</p>

<p>(за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу. Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;</p> <p>.....</p>	<p>викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації <b>та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб</b>; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>3) коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни <b>реєстрації</b>; у разі відсутності такого документа в заяві про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу робиться відповідна відмітка);</p> <p>4) графічне зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (<b>графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб</b>). Для цілей екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник має право подати одночасно кілька таких макетів і текстів маркування з метою забезпечення можливості для максимально оперативного постачання в упаковці та з маркуванням, наявним на момент постачання;</p> <p>.....</p>
<p>6. Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до Центру копію такої заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів.</p> <p><b>Відсутній</b></p>	<p>6. Після отримання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу МОЗ протягом одного робочого дня надсилає до Центру копію такої заяви, яку супроводжує листом-направленням в електронному вигляді про проведення перевірки реєстраційних матеріалів.</p> <p><b>Після надходження до Центру копії заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, Центр, згідно з укладеним між ним та заявником договором, надає заявнику рахунок на сплату вартості перевірки реєстраційних матеріалів.</b></p>

<p>7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу, що викладені державною мовою (за наявності).</p>	<p>7. Центр у строк, що не перевищує п'ять робочих днів з моменту отримання від МОЗ листа-направлення та від заявника або уповноваженого ним представника матеріалів, визначених пунктом 5 цього Порядку, <b>та сплати її вартості</b> проводить перевірку реєстраційних матеріалів та складає вмотивований висновок про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу за формою згідно з додатком 2 і надсилає його МОЗ разом із перевіреними перекладами тексту (текстів) маркування первинної та вторинної упаковки, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) лікарського засобу, що викладені державною мовою.</p>
<p>Додаток 2 до Порядку:</p> <p style="text-align: center;"><b>ВИСНОВОК</b></p> <p style="text-align: center;">за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію</p> <p>За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):</p> <p>назва лікарського засобу _____</p> <p>лікарська форма, сила дії (дозування) _____</p> <p>упаковка:</p> <p>первинна _____</p> <p>вторинна (за наявності) _____</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____</p> <p>виробник лікарського засобу _____</p> <p>розробник лікарського засобу _____</p>	<p>Додаток 2 до Порядку:</p> <p style="text-align: center;"><b>ВИСНОВОК</b></p> <p style="text-align: center;">за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену державну реєстрацію</p> <p>За результатами перевірки реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного імунобіологічного препарату, препарату крові (далі - лікарський засіб):</p> <p>назва лікарського засобу (зазначається назва лікарського засобу як у країні заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або у країні, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)</p> <p>_____</p> <p>діюча речовина (міжнародна непатентована назва (МНН)_ лікарська форма, сила дії (дозування) _____</p> <p>упаковка:</p> <p>первинна _____</p> <p>вторинна (за наявності) _____</p> <p>заявник (власник реєстраційного посвідчення) _____</p> <p>виробник лікарського засобу _____</p>

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопеями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо)

так  ні

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так  ні

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)

так  ні

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни)

так  ні

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу

так  ні

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за

для лікарського засобу, який подається на екстрену державну реєстрацію, встановлено:

наявність документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом країни заявника або виробника, або іншої країни реєстрації, де такий лікарський засіб застосовується, або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками), на дату подання заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника

так  ні

наявність в Державному реєстрі лікарських засобів трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою в однакових лікарській формі та дозуванні.

так  ні

наявність інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), або іншого документа про застосування лікарського засобу відповідно до законодавства країни, у якій виданий документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та/або країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так  ні

наявність короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) (за наявності, якщо такий документ передбачений законодавством відповідної країни реєстрації)

так  ні

наявність графічного зображення макета (макетів) упаковки і текст (тексти) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу (графічне зображення має відповідати графічному зображенню з відповідної країни

наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність матеріалів реєстраційного досьє, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так  ні

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

У разі коли відповідь “ні”, зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопею України та/або Європейською фармакопеєю, або іншими провідними фармакопеями (Британською

реєстрації та/або з країни, з ринку якої буде імпортовано лікарський засіб)

так  ні

наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність письмового зобов'язання виробника щодо вироблення відповідного лікарського засобу для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються під час виробництва цього лікарського засобу для використання у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками)

так  ні

наявність матеріалів реєстраційного досьє, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності)

так  ні

Узагальнений висновок

Усі матеріали наявні

У разі коли відповідь “ні”, зазначаються відсутні матеріали

Наявність перекладів тексту (текстів) маркування (інформації, нанесеної на упаковку) первинної та вторинної (за наявності) упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування, короткої характеристики (за наявності) державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника (крім лікарських засобів,



<p>фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо)</p> <p>За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб</p> <hr/> <p>(назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)</p> <p>на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)</p> <p>_____ 20____ р. (у форматі відео конференції) встановлено:</p> <p>проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану</p> <p>Від імені _____          державного _____ (підпис уповноваженої особи)          підприємства _____          “Державний _____ (прізвище, ім'я та по батькові (за наявності)          експертний _____ уповноваженої особи)          центр _____ (найменування посади уповноваженої особи)          Міністерства          охорони          здоров'я          України”</p>	<p>виготовлених вітчизняними виробниками).</p> <p>Вимоги до лікарського засобу встановлені Державною фармакопеею України та/або Європейською фармакопеею, або іншими провідними фармакопееями (Британською фармакопеею, фармакопеею Японії та США тощо), для лікарського засобу, який зареєстровано регуляторним органом США (FDA) або Європейського Союзу за централізованою процедурою (EMA), допускається наявність методик контролю якості лікарського засобу, розроблених та затверджених виробником («in house»)</p> <p>відсутність в Державному реєстрі лікарських засобів України трьох аналогічних лікарських засобів за міжнародною непатентованою назвою з однаковою лікарською формою та дозуванням</p> <p>За результатами перевірки поданих документів на лікарський засіб</p> <hr/> <p>(назва, лікарська форма, сила дії, упаковка, виробник)</p> <p>на засіданні тимчасового дорадчого органу Центру у складі:</p> <hr/> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) особи, найменування посади)</p> <p>_____ 20__ р. (у форматі відеоконференції) встановлено:</p> <p>проведена перевірка документів на лікарський засіб, поданий на екстрену державну реєстрацію, дає змогу рекомендувати МОЗ прийняти рішення про екстрену державну реєстрацію такого лікарського засобу строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану</p>
---	---

	<p style="text-align: center;">Від імені</p> <p>державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України"</p> <p>_____</p> <p>(підпис уповноваженої особи)</p> <p>_____</p> <p>(прізвище, ім'я та по батькові (за наявності) уповноваженої особи)</p> <p>_____</p> <p>(найменування посади уповноваженої особи)».</p>
--	--

**Міністр охорони здоров'я України**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2022 р.

**Віктор ЛЯШКО**