|  |  |
| --- | --- |
|  |  |



## КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

## ПОСТАНОВА

**від 26 травня 2005 р. N 376**

**Київ**

## Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)

Із змінами і доповненнями, внесеними
 постановами Кабінету Міністрів України
 від 21 березня 2007 року N 503,
 від 31 жовтня 2007 року N 1277,
від 17 квітня 2008 року N 372,
 від 14 листопада 2011 року N 1165,
 від 27 червня 2012 року N 717,
від 18 березня 2015 року N 125,
від 12 серпня 2015 року N 597
*(зміни, внесені постановою Кабінету Міністрів України*
 *від 12 серпня 2015 року N 597, діють до* 31 березня 2019 року),
від 20 квітня 2016 року N 312,
від 8 серпня 2016 року N 558,
від 27 березня 2019 року N 296
*(зміни, внесені* підпунктами 1, 4, 6, абзацами
 третім, четвертим підпункту 8 пункту 1 та пунктом 2
 змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України
 від 27 березня 2019 року N 296, діють до 31 березня 2020 року),
від 6 листопада 2019 року N 916,
від 15 квітня 2020 року N 282
*(зміни, внесені абзацами* четвертим - дев'ятим, двадцять п'ятим - п'ятдесят дев'ятим,
 шістдесят другим, шістдесят третім, шістдесят сьомим - сімдесят першим,
 сімдесят шостим - вісімдесят другим підпункту 2 та підпунктом 3 пункту 2 змін,
 затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 року N 282,
 діють до 31 березня 2022 року)

Відповідно до статей 9 і 91 Закону України "Про лікарські засоби" Кабінет Міністрів України **постановляє**:

(вступна частина у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;

розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів.

2. Визнати такими, що втратили чинність:

постанову Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 р. N 1422 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу" (Офіційний вісник України, 2000 р., N 37, ст. 1587);

пункт 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2001 р. N 678 (Офіційний вісник України, 2001 р., N 26, ст. 1170);

пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2003 р. N 1146 (Офіційний вісник України, 2003 р., N 31, ст. 1605);

абзаци четвертий - шостий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р. N 1419 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2004 р., N 44, ст. 2877).

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України**  | **Ю. ТИМОШЕНКО**  |

Інд. 28

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. N 376

### ПОРЯДОКдержавної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

|  |
| --- |
| (У тексті Порядку слово "Швейцарія" в усіх відмінках замінено словами "Швейцарська Конфедерація" у відповідному відмінку згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 року N 282) |

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених статтею 2 Закону України "Про лікарські засоби" (далі - лікарські засоби), застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації.

(абзац перший пункту 1 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717)

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіцинальними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

2. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку.

У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досьє зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному МОЗ порядку.

Державна реєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду доданих до заяви матеріалів.

(абзац третій пункту 2 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558,
із змінами, внесеними згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

Державну реєстрацію 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, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.

(пункт 2 доповнено новим абзацом четвертим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
 *яка діє до* 31.03.2019 р.,
у зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п'ятим,
абзац четвертий пункту 2 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296,
*зміни, внесені підпунктом 1 пункту 1 змін,*
 *затверджених постановою Кабінету Міністрів*
 *України від 27.03.2019 р. N 296, діють до* 31.03.2020 р.,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами четвертим та п'ятим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

(пункт 2 доповнено новим абзацом п'ятим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами шостим та сьомим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу.

(пункт 2 доповнено новим абзацом шостим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацом восьмим підпункту 2*
 *пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб повинен бути включений до переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого Кабінетом Міністрів України на відповідний рік.

(пункт 2 доповнено новим абзацом сьомим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
у зв'язку з цим абзаци п'ятий і шостий
 вважати відповідно абзацами восьмим і дев'ятим,
*зміни, внесені абзацом дев'ятим підпункту 2*
 *пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

За бажанням заявника державна реєстрація активного фармацевтичного інгредієнта може здійснюватися у складі готового лікарського засобу.

(пункт 2 із змінами, внесеними згідно з постановами
 Кабінету Міністрів України від 17.04.2008 р. N 372,
 від 14.11.2011 р. N 1165,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті Центру.

(пункт 2 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558)

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.

(абзац перший пункту 3 із змінами, внесеними згідно з
постановами Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
від 20.04.2016 р. N 312)

Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:

(абзац другий пункту 3 у редакції постанов
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
від 20.04.2016 р. N 312)

1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;

(підпункт 1 пункту 3 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 17.04.2008 р. N 372,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

(підпункт 2 пункту 3 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;

(підпункт 3 пункту 3 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

4) текст маркування упаковки;

(підпункт 4 пункту 3 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

41) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, передбаченої абзацом чотирнадцятим цього пункту, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

(пункт 3 доповнено підпунктом 41 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
підпункт 41 пункту 3 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів, зазначених у підпунктах 1 - 5 цього пункту, вимоги до них визначає МОЗ за погодженням з Мінекономіки.

(пункт 3 доповнено новим абзацом дев'ятим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 р. N 312,
абзац дев'ятий пункту 3 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 06.11.2019 р. N 916)

Абзац десятий пункту 3 виключено

(пункт 3 доповнено новим абзацом десятим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 р. N 312,
абзац десятий пункту 3 виключено згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558)

Абзац одинадцятий пункту 3 виключено

(пункт 3 доповнено новим абзацом одинадцятим згідно з
постановою Кабінету Міністрів України від 20.04.2016 р. N 312,
у зв'язку з цим абзаци дев'ятий - дванадцятий
 вважати відповідно абзацами дванадцятим - п'ятнадцятим,
абзац одинадцятий пункту 3 виключено згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558)

Порядок адаптації до стандартів Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ, у тому числі затвердження стандартів щодо обігу лікарських засобів, а також реєстрації лікарських засобів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виробництва, контроль якості та застосування лікарського засобу), визначає МОЗ. Експертизу реєстраційних матеріалів приводять експерти з відповідним рівнем кваліфікації та знань законодавства України, правил і норм Європейського Союзу, рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини. При цьому експерт не повинен виконувати функції, у тому числі за межами експертного органу, що призводять до конфлікту інтересів. Вимоги до кваліфікації експертів та порядок їх атестації визначає МОЗ.

(абзац дванадцятий пункту 3 у редакції постанов
 Кабінету Міністрів України від 31.10.2007 р. N 1277,
від 17.04.2008 р. N 372,
 із змінами, внесеними згідно з постановами
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
від 18.03.2015 р. N 125,
від 20.04.2016 р. N 312)

Абзац тринадцятий пункту 3 виключено

(згідно з постановою Кабінету
 Міністрів України від 31.10.2007 р. N 1277)

Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, у порядку, визначеному МОЗ.

(пункт 3 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 17.04.2008 р. N 372,
 абзац чотирнадцятий пункту 3 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 14.11.2011 р. N 1165,
 із змінами, внесеними згідно з постановами
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
від 27.03.2019 р. N 296)

Перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

(пункт 3 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 14.11.2011 р. N 1165,
 абзац п'ятнадцятий пункту 3 із змінами, внесеними згідно з
постановами Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
від 27.03.2019 р. N 296)

31. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до Закону України "Про лікарські засоби" та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. МОЗ зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, затверджених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією. Форми звітів та питання їх підготовки встановлюються МОЗ.

(Порядок доповнено пунктом 31 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 21.03.2007 р. N 503,
пункт 31 у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296)

32. Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

(Порядок доповнено пунктом 32 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 21.03.2007 р. N 503)

33. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

(Порядок доповнено пунктом 33 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 21.03.2007 р. N 503)

34. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1 - 5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

(абзац перший пункту 34 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558,
із змінами, внесеними згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

1) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку за результатами перевірки, передбаченої абзацом десятим пункту 3, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу;

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

(підпункт 3 пункту 34 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

31) Матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації і органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або уповноваженим ним представником;

(пункт 34 доповнено підпунктом 31 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558,
підпункт 31 пункту 34 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

4) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

(підпункт 4 пункту 34 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

(Порядок доповнено пунктом 34 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

Граничний строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, становить десять робочих днів.

(пункт 34 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558,
абзац восьмий пункту 34 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

35. До заяви про державну реєстрацію 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, замість документів, зазначених у підпунктах 1 - 5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;

методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.

(Порядок доповнено пунктом 35 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
 *яка діє до* 31.03.2019 р.,
пункт 35 у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296,
*зміни, внесені підпунктом 4 пункту 1 змін,*
 *затверджених постановою Кабінету Міністрів*
 *України від 27.03.2019 р. N 296, діють до* 31.03.2020 р.,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами двадцять п'ятим - тридцять другим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

36. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1 - 5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

матеріали реєстраційного досьє, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу;

методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу).

Граничний строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, становить сім робочих днів з дня їх подання. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

(Порядок доповнено пунктом 36 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами тридцять третім - сорок третім*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

37. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України "Про лікарські засоби", замість документів, зазначених у підпунктах 1 - 5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

матеріали реєстраційного досьє;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

інструкція про застосування лікарського засобу;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

(Порядок доповнено пунктом 37 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами сорок четвертим - п'ятдесятим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

38. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1 - 5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

матеріали реєстраційного досьє;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;

зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку.

Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

(Порядок доповнено пунктом 38 згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами п'ятдесят першим - п'ятдесят дев'ятим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

4. У разі потреби Центром проводиться додаткове випробування лікарських засобів та/або додаткова експертиза реєстраційних матеріалів у порядку, визначеному МОЗ.

Додаткова експертиза (випробування) проводиться після сплати її вартості, встановленої договором між заявником та суб'єктом, який проводить таку експертизу (випробування). Матеріали за результатами проведеної роботи надсилаються до Центру.

5. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені абзацами другим - шостим пункту 2 цього Порядку, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного лікарського засобу або відмовити в ній.

(абзац перший пункту 5 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125,
 із змінами, внесеними згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
 *яка діє до* 31.03.2019 р.,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296,
із змінами, внесеними згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

На підставі поданої заявником заяви, висновків та рекомендацій Центру МОЗ приймає протягом десяти робочих днів (щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу) або протягом семи робочих днів (щодо 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), або протягом п'яти робочих днів (щодо лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я) рішення про реєстрацію лікарського засобу чи про відмову в такій реєстрації.

(абзац другий пункту 5 із змінами, внесеними згідно з
 постановами Кабінету Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125,
 від 12.08.2015 р. N 597,
 *яка діє до* 31.03.2019 р.,
від 20.04.2016 р. N 312,
у редакції постанов Кабінету
 Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558,
від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами шістдесят другим та шістдесят третім*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, 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 вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу, а також дані про попередню реєстрацію, перереєстрацію чи скасування реєстрації лікарського засобу та про реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації і органу реєстрації та дата реєстрації.

(абзац третій пункту 5 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 14.11.2011 р. N 1165,
 із змінами, внесеними згідно з постановами
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
від 08.08.2016 р. N 558,
від 15.04.2020 р. N 282)

Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовуються на території таких країн або компетентними органами Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу, та щодо зареєстрованих лікарських засобів, незалежно від країни виробника, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі, коли державна реєстрація здійснена із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

(пункт 5 доповнено новим абзацом четвертим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
у зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п'ятим,
*зміни, внесені абзацами шістдесят сьомим та шістдесят восьмим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

(абзац п'ятий пункту 5 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717)

6. 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).

Реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається МОЗ протягом 10 робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу.

(абзац другий пункту 6 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

Форму реєстраційного посвідчення та порядок його видачі визначає МОЗ.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених у пункті 8 цього Порядку.

(абзац четвертий пункту 6 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

(пункт 6 у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717)

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, 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, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 31 березня 2020 р., діє до 31 березня 2022 р. виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Строк дії виданих реєстраційних посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.

(пункт 6 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
 *яка діє до* 31.03.2019 р.,
абзац п'ятий пункту 6 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296,
*зміни, внесені підпунктом 6 пункту 1 змін,*
 *затверджених постановою Кабінету Міністрів*
 *України від 27.03.2019 р. N 296, діють до* 31.03.2020 р.,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами сімдесятим та сімдесят першим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

7. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу.

(абзац другий пункту 7 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717)

Експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів проводиться на підставі листа-направлення МОЗ після оплати її вартості, встановленої договором між заявником та Центром, який надає рекомендації щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або нової реєстрації лікарського засобу у порядку, визначеному МОЗ.

(абзац третій пункту 7 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717)

Порядок проведення експертизи, включаючи визначення її вартості, перелік змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів, порядок їх внесення та обігу лікарських засобів до і після внесення таких змін визначає МОЗ.

Розгляд матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється в порядку, встановленому МОЗ.

(пункт 7 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558,
абзац п'ятий пункту 7 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282)

У разі, коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, що застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

(пункт 7 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296)

8. МОЗ може прийняти у визначеному порядку рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;

склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;

реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;

заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;

заявник не забезпечив виконання вимог, визначених абзацами першим і другим пункту 7 цього Порядку, у визначений МОЗ строк;

(абзац шостий пункту 8 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики;

лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу.

(пункт 8 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
абзац восьмий пункту 8 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.

(абзац перший пункту 9 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296)

Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених пунктом 34 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу. Підставою для відмови в державній 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, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 35 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 36 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України "Про лікарські засоби", є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 37 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 38 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

(абзац другий пункту 9 із змінами, внесеними згідно з
постановами Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
 *яка діє до* 31.03.2019 р.,
від 08.08.2016 р. N 558,
від 27.03.2019 р. N 296,
*зміни, внесені абзацом третім підпункту 8*
 *пункту 1 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296, діють до* 31.03.2020 р.,
із змінами, внесеними згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами сімдесят шостим та сімдесят сьомим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації буде порушено захищене патентом майнове право інтелектуальної власності, пов'язане, зокрема, з виробництвом, використанням, продажем лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.

(абзац четвертий пункту 9 у редакції постанов
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
*яка діє до* 31.03.2019 р.,
від 27.03.2019 р. N 296,
*зміни, внесені абзацом четвертим підпункту 8*
 *пункту 1 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296, діють до* 31.03.2020 р.,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами сімдесят восьмим та сімдесят дев'ятим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.

(абзац п'ятий пункту 9 у редакції постанов
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
 *яка діє до* 31.03.2019 р.,
від 27.03.2019 р. N 296,
*зміни, внесені абзацом четвертим підпункту 8*
 *пункту 1 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296, діють до* 31.03.2020 р.,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацом вісімдесятим підпункту 2*
 *пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

(пункт 9 із змінами, внесеними згідно з постановами
 Кабінету Міністрів України від 21.03.2007 р. N 503,
від 14.11.2011 р. N 1165,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів та висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта та продукції "in bulk"), складеного у визначеному МОЗ порядку.

(абзац другий пункту 10 у редакції постанов
 Кабінету Міністрів України від 08.08.2016 р. N 558,
від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені абзацами вісімдесят першим та вісімдесят другим*
 *підпункту 2 пункту 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

МОЗ приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у місячний строк після отримання зазначеного висновку.

Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами післяреєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).

(пункт 10 доповнено новим абзацом четвертим згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296,
у зв'язку з цим абзаци четвертий - шостий
 вважати відповідно абзацами п'ятим - сьомим)

Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 8 цього Порядку.

Після перереєстрації готового лікарського засобу продовжується строк реєстрації активного фармацевтичного інгредієнта або продукції "in bulk", що входять до складу лікарського засобу та відомості про які зазначені у реєстраційних матеріалах на готовий лікарський засіб.

Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.

(абзац сьомий пункту 10 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296)

(пункт 10 із змінами, внесеними згідно з постановою
Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 18.03.2015 р. N 125)

11. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється у порядку, визначеному МОЗ.

(пункт 11 із змінами, внесеними згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717)

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. N 376

### РОЗМІРИзбору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів

1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.

Збір за державну реєстрацію 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, не сплачується.

(пункт 1 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. N 597,
*яка діє до* 31.03.2019 р.,
абзац другий пункту 1 у редакції постанови
 Кабінету Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296,
*зміни, внесені пунктом 2 змін, затверджених постановою Кабінету*
 *Міністрів України від 27.03.2019 р. N 296, діють до* 31.03.2020 р.,
у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені підпунктом 3 пункту 2 змін,*
 *затверджених постановою Кабінету Міністрів України*
 *від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, не сплачується.

(пункт 1 доповнено абзацом згідно з постановою
 Кабінету Міністрів України від 15.04.2020 р. N 282,
*зміни, внесені підпунктом 3 пункту 2 змін,*
 *затверджених постановою Кабінету Міністрів України*
 *від 15.04.2020 р. N 282, діють до* 31.03.2022 р.)

2. До реєстраційного збору не включається вартість експертизи лікарського засобу, а також додаткової експертизи.

3. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується в національній або іноземній валюті.

Перерахунок у гривнях здійснюється за офіційним курсом, установленим Національним банком на день виписки рахунка-повідомлення про перерахування збору за державну реєстрацію (перереєстрацію).

4. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується у такому розмірі:

1) за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, - у сумі, еквівалентній 100 євро за кожну лікарську форму, 10 євро за кожну наступну дозу, 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу;

(підпункт 1 пункту 4 із змінами, внесеними згідно з
 постановою Кабінету Міністрів України від 27.06.2012 р. N 717)

2) за державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми - у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожну наступну дозу, 5 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.

(розміри у редакції постанови Кабінету
 Міністрів України від 31.10.2007 р. N 1277)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |