

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 25 березня 2026 р. № 377

ЗМІНИ,  
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. Пункт 5 постанови Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 “Про затвердження Положення про контроль за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів” (ЗП України, 1996 р., № 5, ст. 178; Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904) виключити.

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 “Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)” (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2022 р., № 35, ст. 1904; 2024 р., № 46, ст. 2848; 2025 р., № 89, ст. 6230):

1) пункт 1<sup>1</sup> постанови викласти в такій редакції:

“1<sup>1</sup>. Установити, що до 1 січня 2028 р. продовжується строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який закінчився протягом періоду дії воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.”;

2) у Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

абзаци четвертий і п'ятий пункту 11 виключити;

пункт 35 викласти в такій редакції:

“35. МОЗ погоджує виробництво протягом періоду воєнного стану та реалізацію до завершення строку придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, у разі здійснення перенесення виробництва лікарського засобу на виробничі потужності інших суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану відповідно до законодавства, для виробників, виробничі потужності яких знищені чи стали непридатними внаслідок збройної агресії Російської Федерації проти України або виробничі потужності яких розташовано на тимчасово окупованій Російською Федерацією території України чи території активних бойових дій, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність,

безпеку лікарського засобу, та надання гарантії проведення усіх відповідних досліджень і внесення змін до реєстраційного досьє відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.”.

3. Абзаци четвертий і п'ятий пункту 2 Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902 (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, ст. 2297; 2012 р., № 65, ст. 2654; 2022 р., № 35, ст. 1904), виключити.

4. Пункт 184<sup>18</sup> Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з 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; 2022 р., № 35, ст. 1904), виключити.

5. Пункт 2<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 29 грудня 2021 р. № 1446 “Деякі питання державної реєстрації лікарських засобів, вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 8, ст. 428, № 35, ст. 1904) викласти в такій редакції:

“2<sup>1</sup>. Установити, що до 1 січня 2028 р. продовжується строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, зареєстровані під зобов'язання для екстреного медичного застосування, який закінчився протягом періоду воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби, вакцини або інші медичні імунобіологічні препарати до Державного реєстру лікарських засобів.”.

6. Пункт 4 постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 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” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 35, ст. 1904; 2023 р., № 66, ст. 3791) викласти в такій редакції:

“4. Установити, що строк дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які зареєстровані відповідно до вимог Порядку екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання, та який закінчився протягом

періоду дії воєнного стану, продовжується до 1 січня 2028 р., із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів.”.

---