

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 17 січня 2025 р. № 39

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) лікарських засобів

1. Доповнити Порядок пунктом 7¹ такого змісту:

“7¹. Державна реєстрація лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не зареєстрованого в Україні під час проведення процедури закупівлі, але зареєстрованого компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу чи зареєстрованого компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, здійснюється МОЗ за умови надання копії документа, засвідченої підписом заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.”.

2. Доповнити Порядок пунктом 23¹ такого змісту:

“23¹. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не зареєстрованого в Україні під час проведення процедури закупівлі, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, за умови підтвердження цільового призначення такого лікарського засобу замість документів, зазначених у підпунктах 1—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою;

2) матеріали реєстраційного дос'є (можуть подаватися в паперовій та/або в електронній формі), на підставі яких було здійснено реєстрацію у відповідній країні, із урахуванням усіх змін, внесених після реєстрації такого лікарського засобу;

3) зразки інструкції/інформації про застосування та короткої характеристики лікарського засобу (за наявності), викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), і переклади їх текстів державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу із маркуванням, викладеним мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), і переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або держав — членів Європейського Союзу, і письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що використовується під час виробництва лікарських засобів, призначених для застосування у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах — членах Європейського Союзу) (додаються в разі, коли на державну реєстрацію подається лікарський засіб, що застосовується на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу);

6) копія документа, засвідчена підписом заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, діючим в Україні вимогам щодо належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою в порядку, визначеному МОЗ (додається в разі відсутності документа, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави — члена Європейського Союзу);

7) письмове зобов'язання заявника або уповноваженого ним представника про отримання документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, діючим в Україні вимогам щодо належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою в порядку, визначеному МОЗ (додається в разі, коли підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу діючим в Україні вимогам щодо належної виробничої практики проводиться одночасно (паралельно) із державною реєстрацією лікарського засобу, за відсутності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, діючим в Україні вимогам щодо належної виробничої практики).

Строк перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу на їх автентичність, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, що подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, щодо якого надано копію документа, засвідчену підписом заявника або уповноваженого ним представника, що підтверджує визначення переможця процедури закупівлі, та прийняття рішення про державну реєстрацію або відмову в державній

реєстрації такого лікарського засобу сумарно не може перевищувати 30 календарних днів.

Під час перевірки реєстраційних матеріалів лікарського засобу на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є не проводиться.”.

3. Пункт 25 викласти в такій редакції:

“25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7¹, абзацом першим пункту 8 цього Порядку.”.

4. Доповнити Порядок пунктом 33¹ такого змісту:

“33¹. Перевірка матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу на їх автентичність, який зареєстровано для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється відповідно до порядку проведення перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який подається на державну реєстрацію для закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або спеціалізованою організацією.”.

5. Доповнити Порядок пунктами 37¹, 37² такого змісту:

“37¹. МОЗ в установленому порядку приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі порушення вимог до маркування щодо наявності будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про юридичних або фізичних осіб, які не є виробником або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу, до приведення маркування лікарського засобу у відповідність із вимогами частини одинадцятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби” та рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення після усунення порушень вимог до маркування.

37². МОЗ в установленому порядку приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію лікарського засобу, який подавався на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі та зареєстрований відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9¹ Закону України від 4 квітня 1996 р. № 123/96-ВР “Про лікарські засоби” і пункту 7¹ цього Порядку, у разі, коли заявником не виконано надане ним письмове зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу діючим в Україні вимогам щодо належної виробничої практики, зокрема у зв'язку із прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.”.

6. Абзац перший пункту 41 викласти в такій редакції:

“41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який заковується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, і зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою і застосовується на території держав — членів Європейського Союзу, зокрема того, що подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, є:”.
