



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 15 квітня 2022 р. № 471
Київ

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

Відповідно до Указів Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 “Про введення воєнного стану в Україні” і від 14 березня 2022 р. № 133 “Про продовження строку дії воєнного стану в Україні” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Затвердити 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, що додається.

2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

3. Зупинити на період дії воєнного стану дію пункту 3 Порядку декларування зміни роздрібних цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, і товари протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2020 р. № 341 “Про заходи щодо стабілізації цін на товари, що мають істотну соціальну значущість, товари протиепідемічного призначення” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 39, ст. 1273), у частині декларування зміни роздрібних цін на товари протиепідемічного призначення, що необхідні для запобігання поширенню гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, з метою безперерйного забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними товарами протиепідемічного призначення.

4. Установити, що:

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;

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” на безоплатній основі;

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.

5. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування та діє протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Инд. 73

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 15 квітня 2022 р. № 471

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

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові (далі - лікарські засоби), що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання.

2. Екстрена державна реєстрація лікарських засобів проводиться МОЗ на підставі заяви та висновку державного підприємства "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (далі - Центр) за результатами перевірки реєстраційних матеріалів на безоплатній основі.

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);

лікарські засоби зареєстровані регуляторним органом країни заявника/виробника (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

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

зобов'язання щодо подальшого застосування лікарського засобу (за необхідності) укладені належним чином;

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 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.

4. Заяви про екстрену державну реєстрацію лікарських засобів подаються до МОЗ через центр адміністративних послуг МОЗ "Єдине вікно", а також реєстраційні матеріали на лікарські засоби та інші документи до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу подаються до Центру в паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо). Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарські засоби також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

5. Одночасно із заявою про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, яку заявник подає до МОЗ за формою згідно з додатком 1, до Центру подаються:

1) документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу регуляторним органом відповідної країни реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками);

2) інструкція про застосування 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);

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);

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;

5) переклади 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);

6) письмове 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);

7) матеріали реєстраційного дос'є, що було подано для реєстрації у відповідній країні реєстрації (крім лікарських засобів, виготовлених вітчизняними виробниками) (за наявності).

З метою надання можливості для проведення належної експертної оцінки під час проведення екстреної державної реєстрації лікарського засобу заявник або уповноважений ним представник може подати інші реєстраційні матеріали, що були підставою для реєстрації такого лікарського засобу відповідним регуляторним органом країни реєстрації. Такі матеріали можуть включати посилання на відповідні веб-сайти зазначених регуляторних органів та/або веб-сайти організацій, які здійснюють узагальнення даних щодо доклінічних і клінічних досліджень лікарських засобів.

За умови подання заявником або уповноваженим ним представником усіх матеріалів, зазначених у підпунктах 1-7 цього пункту, будь-які інші матеріали/листки від заявника або уповноваженого ним представника та/або письмові зобов'язання Центром не вимагаються.

Додатки до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу можуть подаватися до Центру на розсуд заявника або уповноваженого ним представника в паперовій або електронній формі.

Реєстраційні матеріали подаються до Центру українською або англійською мовою на вибір заявника. У разі коли матеріали подаються іншою мовою, на запит Центру заявник або уповноважений ним представник повинен надати їх переклад українською або англійською мовою.

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.

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).

Перевірка поданих заявником документів проводиться Центром у будь-який зручний і доступний спосіб (з урахуванням заходів воєнного стану та ситуації в Україні), рекомендації щодо екстреної державної реєстрації лікарського засобу розглядаються тимчасовим дорадчим органом Центру в режимі відеоконференції (із відповідною фіксацією).

У разі складення негативного висновку про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу Центр надає вмотивоване обґрунтування своєї позиції.

8. МОЗ на підставі заяви та висновку про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, підготовленого Центром, у строк, що не перевищує три робочі дні, приймає рішення про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації.

У разі наявності у висновку Центру інформації про розбіжності в реєстраційних матеріалах із заявою, поданою заявником або уповноваженим ним представником, та/або з іншими матеріалами, що додаються до заяви про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, заявник або уповноважений ним представник може подати до МОЗ пояснення щодо таких розбіжностей з метою їх врахування під час прийняття МОЗ рішення про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу.

Рішенням про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу затверджується інструкція для медичного застосування та її переклад, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України разом із відомостями про лікарський засіб згідно з переліком відомостей, визначеним законодавством. У Державному реєстрі лікарських засобів України лікарський засіб, зареєстрований згідно з вимогами цього Порядку, має позначку "екстрена державна реєстрація".

9. Факт екстреної державної реєстрації лікарського засобу засвідчується реєстраційним посвідченням за формою згідно з додатком 3. Реєстраційне посвідчення видається строком на один рік та/або на період дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану. Зазначені лікарські засоби можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.

10. В екстреній державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено виключно в разі неподання матеріалів, передбачених пунктом 5 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, або в разі виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку і якість лікарських засобів.

Державна реєстрація такого лікарського засобу може бути припинена МОЗ до закінчення строку дії виданого реєстраційного посвідчення у зв'язку з припиненням або скасуванням воєнного стану.

11. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник зобов'язаний повідомляти Центру про побічні реакції на лікарські засоби в порядку та строки, встановлені Порядком здійснення фармаконагляду, затвердженим МОЗ.

Додаток 1
до Порядку

ЗАЯВА
про екстрену державну реєстрацію лікарського засобу, медичного
імунобіологічного препарату, препарату крові, що виробляється або
постачається в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під
зобов'язання

Додаток 2
до Порядку

ВИСНОВОК
за результатами перевірки документів на лікарський засіб, медичний
імунобіологічний препарат, препарат крові, поданий на екстрену
державну реєстрацію

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 15 квітня 2022 р. № 471

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

1. Постанову 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) доповнити пунктом 5 такого змісту:

“5. Установити, що на період дії воєнного стану з метою безперебійного забезпечення закладів охорони здоров'я та громадян медичними імунобіологічними препаратами, для здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів у порядку, визначеному наказом Міністерства охорони здоров'я, подання заяв на видачу висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів та видача висновків про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів здійснюється в електронному вигляді.

У зв'язку із введенням воєнного стану до окремого рішення Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками висновок про відповідність медичних імунобіологічних препаратів вимогам державних і міжнародних стандартів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, видається без проведення лабораторного контролю, підстави для якого визначені наказом Міністерства охорони здоров'я. У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій медичних імунобіологічних препаратів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до 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), несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.”.

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; 2015 р., № 24, ст. 671):

1) доповнити постанову пунктом 1¹ такого змісту:

“1¹. Установити, що на період дії воєнного стану:

та протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану зупиняється перебіг строку для подачі заяви про перереєстрацію лікарського засобу, визначеного абзацом сьомим пункту 10 Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови. Після закінчення шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану перебіг зазначених строків продовжується з урахуванням часу, що минув до їх зупинення;

продовжується строк застосування, ввезення та обігу на території України лікарських засобів, у тому числі тих, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів України. Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення;

лікарський засіб, зареєстрований відповідно до вимог Порядку, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, у разі його закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, може ввозитися та застосовуватися в іноземній упаковці, призначеній для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” не проводить експертизу реєстраційних матеріалів, поданих до початку введення воєнного стану з метою перереєстрації лікарських засобів, до дня припинення або скасування воєнного стану, крім випадків, визначених цим пунктом, та вживає заходів, спрямованих на

проведення експертизи реєстраційних матеріалів з метою внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, крім тих лікарських засобів, заявники яких припинили свою діяльність на період дії воєнного стану на території України та поінформували про це Міністерство охорони здоров'я та державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України”, та з метою державної реєстрації лікарських засобів, у тому числі екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання. За бажанням заявника та в разі його спроможності забезпечити відповідну взаємодію з державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” проведення експертизи реєстраційних матеріалів може продовжуватися державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого Міністерством охорони здоров'я.”;

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

пункт 2 доповнити абзацами такого змісту:

“Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікаційного електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви відправляється до Центру в електронному вигляді.

Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника із використанням відповідних програм, що забезпечують поінформований авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, DocuSign, Adobe Sign тощо), за умови подання гарантійного листа за формою, наведеною в додатку до цього Порядку, в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подача до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може відбуватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Заява про державну перереєстрацію лікарських засобів та документи до неї, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану і був продовжений, подаються після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ.

У разі припинення діяльності заявника на період дії воєнного стану, про що було поінформовано МОЗ та/або Центр, заявник може поновити роботи щодо розпочатої до введення воєнного стану процедури перереєстрації лікарського засобу після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.”;

пункт 7 доповнити абзацом такого змісту:

“МОЗ погоджує виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізацію до завершення терміну придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу, та гарантування проведення усіх відповідних досліджень і внесення цих змін до реєстраційного досяє відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.”;

доповнити Порядок додатком такого змісту:

“Додаток
до Порядку

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

3. У 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):

1) пункт 2 доповнити абзацами такого змісту:

“Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану дія цього Порядку не поширюється на лікарські засоби, які підлягають 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, до припинення або скасування воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану на території України можуть ввозитися зареєстровані в Україні лікарські засоби, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, лише на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, за наявності сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником, а також зареєстровані лікарські засоби в іноземній упаковці, виготовлені для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні.”;

2) доповнити Порядок пунктом 3¹ такого змісту:

“3¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану з метою забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними препаратами може здійснюватися ввезення на митну територію України з метою подальшого обігу:

лікарських засобів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам до обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України “Про лікарські засоби”, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності;

зареєстрованих лікарських засобів в іноземній упаковці, виготовлених для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним матеріалам на лікарський засіб, у супроводі затвердженої в Україні інструкції для медичного застосування та гарантійного листа виробника/заявника, в якому зазначається, що ввезений лікарський засіб є ідентичним до зареєстрованого в Україні;

незареєстрованих лікарських засобів, крім тих, що вироблені підприємствами держави, що офіційно визнана Україною державою-агресором, у супроводі сертифіката якості виробника на кожну серію лікарського засобу, із перекладом його українською мовою та перекладом українською мовою інструкції для медичного застосування виключно для забезпечення Збройних Сил та закладів охорони здоров'я (крім аптечних закладів), без права реалізації.

Установити, що на період дії воєнного стану:

заява про видачу висновку про якість ввезеного лікарського засобу подається та висновок про якість ввезеного лікарського засобу видається в електронному вигляді;

висновок про якість ввезеного лікарського засобу, у тому числі зареєстрованого лікарського засобу в іноземній упаковці, виготовленого для потреб ринків інших країн, що не відповідає затвердженим реєстраційним документам, видається без проведення лабораторного контролю якості, підстави для якого визначені цим Порядком, до окремого рішення Держлікслужби, без обов'язкової наявності документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, крім активних фармацевтичних інгредієнтів (субстанцій). У такому разі відповідальність за здійснення контролю якості серій лікарських засобів несуть уповноважені особи суб'єктів господарювання, які відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною 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), несуть відповідальність за якість та безпечність ввезених ними лікарських засобів.”.

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 “Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2021 р., № 78, ст. 4933):

1) доповнити постанову пунктом 2¹ такого змісту:

“2¹. Установити, що на період дії воєнного стану:

забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час ввезення на територію України, зберігання, контролю якості, видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів;

забезпечення дотримання вимог законодавства про ліцензування видів господарської діяльності під час зберігання, транспортування лікарських засобів, що закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, законодавства про контроль якості лікарських засобів під час оптової торгівлі здійснюється шляхом залучення суб'єктів господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової

торгівлі лікарськими засобами.”;

2) у Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених зазначеною постановою:

доповнити Ліцензійні умови пунктом 184¹⁸ такого змісту:

“184¹⁸. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану суб'єкти господарювання, які мають ліцензію на виробництво лікарських засобів, видану відповідно до законодавства, можуть здійснювати реалізацію (відпуск) лікарських засобів, вироблених з метою експорту в інші країни, та під час виробництва готових лікарських засобів використовувати субстанції (АФІ) альтернативних виробників, у тому числі незареєстровані в Україні (крім субстанцій (АФІ), які вироблені в державі, що офіційно визнана Україною державою-агресором), та допоміжні речовини і пакувальний матеріал, які не внесені до реєстраційного досьє на відповідний лікарський засіб, за умови їх відповідності специфікаціям вхідного контролю якості та відповідності готового лікарського засобу, що вироблений з їх застосуванням, вимогам методів контролю якості, затвердженим до реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб.”;

доповнити Ліцензійні умови пунктом 185¹ такого змісту:

“185¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану може здійснюватися ввезення на територію України лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, термін придатності яких не закінчився, проте не відповідає вимогам щодо обмеження терміну придатності лікарських засобів, що ввозяться, визначеним частинами першою і четвертою статті 17 Закону України “Про лікарські засоби”, пунктом 2 Положення про контроль за відповідністю медичних імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних та міжнародних стандартів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 січня 1996 р. № 73 (ЗП України, 1996 р., № 5, ст. 178), та пунктом 185 цих Ліцензійних умов, у разі надання обґрунтування можливості щодо використання таких лікарських засобів до закінчення терміну придатності.”.

5. Постанову 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) доповнити пунктом 2¹ такого змісту:

“2¹. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану продовжити строк застосування, ввезення та обігу на території України 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, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився в період дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення та/або на строк дії воєнного стану, та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, до Державного реєстру лікарських засобів України.

Оновлена в Державному реєстрі лікарських засобів України інформація про продовжений строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, вакцину або інший медичний імунобіологічний препарат, визначений в абзаці першому пункту 2¹ цієї постанови, засвідчує чинність державної реєстрації такого лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату та не потребує видачі нового або заміни чинного реєстраційного посвідчення.

Власникам реєстраційних посвідчень з дня припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану подати до державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” лист про продовження дії реєстраційного посвідчення зареєстрованого лікарського засобу, вакцини або іншого медичного імунобіологічного препарату для лікування та/або специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування.”.