

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2014 № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанови 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)»**

1. До Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою, затвердженого зазначеною постановою, внести такі зміни:

1) пункт 2 після абзацу третього доповнити новим абзацом такого змісту:

«Державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи.».

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п'ятим;

2) доповнити Порядок пунктом 3⁵ такого змісту:

«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 центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює

закупівлі, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

документ, який підтверджує, що лікарський засіб підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі;

матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або для прекваліфікації лікарського засобу Всесвітньою організацією охорони здоров'я;

звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований, або складений Всесвітньою організацією охорони здоров'я, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;

методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту) (інформація щодо контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту));

інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених Законом України від 19.03.2015 № 269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»;

зразок оригіналу упаковки лікарського засобу,

переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог країни заявника/виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, українською мовою, засвідчені підписом уповноваженої особи, що виступає від імені заявника.»;

3) у пункті 5:

в абзаці першому слова «і третім» замінити словами та знаками «– четвертим»;

абзац другий після слів «або Європейського Союзу як лікарський засіб» доповнити словами «або щодо лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування

та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі»;

4) пункт 6 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, обмежується строком дії Закону України від 19.03.2015 № 269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі»»;

5) у пункті 9:

абзац другий доповнити словами «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 центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених частиною п'ятою цієї статті, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.»;

абзаци четвертий та п'ятий викласти у такій редакції:

«Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у десятиденний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.

Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.».

2. Пункт 1 Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених зазначеною постановою, доповнити новим абзацом такого змісту:

«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 центральним органом виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, не сплачується.».
