



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».

Додаток: на 55 арк.

Заступник Міністра

Едем АДАМАНОВ

Сергій Бородін 096-899-41-49



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
24-04/11120/2-25 від 07.04.2025
Підписання КЕП Адаманов Едем Васильович
3FAA8268358EC0030400000001E3A006FBC0800





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2025 р. №

Київ

**Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529) (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2024 р., № 46, ст. 2848; 2025 р., № 8, ст. 686; 2025 р., № 13, ст. 987) та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529) (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2024 р., № 46, ст. 2848), зміни, що додаються.

2. Ця постанова набирає чинності одночасно з введенням в дію Закону України від 12 лютого 2025 р. № 4239-IX "Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів".

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Віктор Луценко



ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2025 р. №

**Зміни,
що вносяться до Порядку державної реєстрації (перереєстрації)
лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію
(перереєстрацію)**

1. У Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529):

1) пункт 7 викласти в такій редакції:

“7. 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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн або зареєстрованим компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEPFAR), чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви (далі – перелік ВООЗ), (далі – лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.”;

2) пункт 8 після абзацу першого доповнити новим абзацом такого змісту:

“Державна реєстрація такого лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123-ВР “Про лікарські засоби”.”.

У зв'язку з цим абзац другий вважати абзацом третім відповідно;

3) пункт 19 доповнити абзацом такого змісту:

“Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.”;

4) пункт 20 доповнити абзацами такого змісту:

“Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 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, експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 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, становить сім робочих днів.”;

5) пункт 21 викласти в такій редакції:

“21. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я (крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ) 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 та застосування на території відповідних країн чи держав – членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє

схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

2) матеріали реєстраційного дос'є, на підставі яких було здійснено реєстрацію або видано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх внесених змін;

3) методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

4) звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval));

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

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

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою у Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженому МОЗ, 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, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах – членах Європейського Союзу), або на виробничих дільницях, зазначених у матеріалах дос'є, на підставі яких

було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval).”;

6) доповнити Порядок пунктами 21¹–21² такого змісту:

“21¹. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, включеного до переліку ВООЗ, замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) матеріали реєстраційного дос’є, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;

2) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

3) звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий ВООЗ;

4) інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

5) графічне зображення макета упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.

21². Строк перевірки реєстраційних матеріалів, зазначених у пунктах 21–21¹ цього Порядку, на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів.

Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос’є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував такий лікарський засіб, не проводиться.”;

7) у пункті 22:

абзац перший викласти в такій редакції:

“22. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, незалежно від країни виробника, з маркуванням та

інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123-ВР "Про лікарські засоби", замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 13 цього Порядку, додаються:";

доповнити пункт абзацами такого змісту:

"Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закупаються 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 перебували на доопрацюванні в заявника, час, необхідний для отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язаний із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.";

8) пункт 23 виключити;

9) підпункти 5–6 пункту 23¹ викласти в такій редакції:

"5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, 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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу) або;

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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу) або;"

10) абзац третій пункту 27 викласти в такій редакції:

“Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу та застосовуються на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу, або включений до переліку PEPFAR, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків ВООЗ, 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 (військових адміністрацій) 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.”;

11) пункт 29 доповнити абзацом такого змісту:

“На лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заявнику видається реєстраційне посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку його подальше застосування можливе, за умови перереєстрації.”;

12) у пункті 34 слова “Державному реєстрі лікарських засобів України” замінити словами “Державному реєстрі лікарських засобів”;

13) пункт 37 викласти в такій редакції:

“37. МОЗ приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу без повернення збору за державну реєстрацію відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення у разі, якщо за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, виявлено, що один, кілька

або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану), лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави – агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.”;

14) пункт 41 викласти в такій редакції:

“41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, і зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою і застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до переліку PEPFAR, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків BOOЗ, є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктами 21, 21¹ або 23¹ цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

3) виявлення суттєвих невідповідностей найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою. При цьому вважається, що скорочення назв, відсутність індексу, відсутність уточнень "місто", "район" тощо, вживання різних з'єднувальних знаків між назвами або номерами (тире, відсутність або наявність пробілів, апострофи тощо), наявність або відсутність уточнень "підрозділ", "цех", "юніт" тощо, наявність або відсутність уточнень щодо юридичної форми організації за наявності назви іноземного виробника не вважаються суттєвими за наявності офіційного листа – роз'яснення від виробника;

4) подання недостовірної інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених

Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою або попередньо схвалений компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) чи включений до переліку ВООЗ;

5) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності).

Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який подано на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, є факти, зазначені у підпунктах 1–3 та 5 цього пункту.”;

15) пункт 42 викласти в такій редакції:

“42. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 22 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності.”;

16) пункт 43 виключити;

17) пункт 48 викласти в такій редакції:

“48. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав – членів Європейського Союзу, також лікарського засобу, який заповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований відповідно до пунктів 21, 21¹ або 22 цього Порядку, 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.”;

18) пункт 52 викласти в такій редакції:

“52. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через п'ять років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.”;

19) текст Порядку після слів “Сполучених Штатів Америки” доповнити словами “Великої Британії”.

2. Абзац третій пункту 1 Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529), викласти в такій редакції:

“Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та який при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви, не сплачується.”.


Віктор Лешко

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529)	
5. 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 реєстраційних матеріалів, що додаються до заяви.	5. Державна реєстрація лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, 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 реєстраційних матеріалів, що додаються до заяви.
7. 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.	7. 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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн або зареєстрованим компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав – членів Європейського Союзу або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти BIL/CHID (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief, розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEPFAR), чи має

	попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви (далі – перелік ВООЗ), (далі – лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я), здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність..
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.	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, Великої Британії, 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.
8. 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.	8. 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.

Відсутній 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 постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 "Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них" (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267).	Державна реєстрація такого лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123-ВР "Про лікарські засоби". 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 постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 "Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них" (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267).
19. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: 1) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого підпунктом 5 пункту 13 цього Порядку, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку 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	19. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: 1) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого підпунктом 5 пункту 13 цього Порядку, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку 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

Штатах Америки, Швейцарській 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 маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

4) матеріали реєстраційного дос'є, 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;

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

6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Строк розгляду зазначених матеріалів щодо лікарського засобу, 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 10 робочих днів.

Відсутній

лікарських засобів, призначених для використання у Сполучених Штатах Америки, **Великій Британії**, Швейцарській 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 маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

4) матеріали реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, 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;

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

6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Строк розгляду зазначених матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, 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 10 робочих днів.

Під час розгляду реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених

	Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи держав – членів Європейського Союзу, експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.
20. 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 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: Відсутні	20. 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 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 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, експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться. Строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність 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, становить сім робочих днів.
21. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення	21. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення

закупівель у сфері охорони здоров'я, ~~та який 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 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

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

2) матеріали реєстраційного дос'є, 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;~~

3) матеріали щодо методів контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

4) ~~звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;~~

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

закупівель у сфері охорони здоров'я, **(крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ)** 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 та застосування на території відповідних країн чи держав - членів Європейського Союзу, **або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval) на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;**

2) матеріали реєстраційного дос'є, на підставі яких було здійснено реєстрацію **або видано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval), з урахуванням усіх внесених змін;**

3) методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

4) **звіт або інший документ, передбачений країною реєстрації, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (крім лікарських засобів, які мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval));**

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

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

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

8) 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).

~~Строк перевірки на автентичність реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який 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 централізованого процедури 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 доєє,~~

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

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування **або інформації про застосування лікарського засобу**, короткої характеристики лікарського засобу **державною мовою**, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

8) засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, що виданий Держлікслужбою **у Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженому МОЗ**, 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, **Великій Британії**, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу), **або на виробничих дільницях, зазначених у матеріалах доєє, на підставі яких було отримано лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу (Tentative Approval).**

поданого регуляторному органу, який зареєстрував такий лікарський засіб, не проводиться.	
Відсутній	21¹. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, включеного до переліку ВООЗ, замість документів, зазначених у підпунктах 1–6 пункту 13 цього Порядку, додаються: 1) матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін; 2) методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту); 3) звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий ВООЗ; 4) інструкція про застосування або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 5) графічне зображення макета упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); 6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкцій про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.
Відсутній	21². Строк перевірки реєстраційних матеріалів, зазначених у пунктах 21–21¹ цього Порядку, на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів.

	Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував такий лікарський засіб, не проводиться.
22. 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 з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої - третьої та п'ятої статті 12 Закону України "Про лікарські засоби", замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: 	22. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123-ВР "Про лікарські засоби", замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються:
23. 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 з маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються: 1) матеріали реєстраційного досьє; 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; 4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;	Виключено

~~5) зразок оригіналу інструкцій про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;~~

~~6) переклади текету маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкцій про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу, викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;~~

~~7) 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 перебували на доопрацюванні в заявника, час, необхідний для отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язаний із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.~~

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

23¹. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незареєстрованого в Україні на час проведення процедури закупівлі, який подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури його закупівлі, за умови підтвердження факту цільового призначення

лікарського засобу замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

.....

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);

.....

26. На підставі поданої заявником заяви, висновків Центру МОЗ у строк, що не перевищує 10 робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених

даного лікарського засобу замість документів, зазначених у підпунктах 1-6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

.....

5) документ, що підтверджує застосування лікарського засобу на території Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, 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, Великої Британії, 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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу) **або**;

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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу) **або**;

.....

26. На підставі поданої заявником заяви, висновків Центру МОЗ у строк, що не перевищує 10 робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених

Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається на підставі заяви та результатів розгляду реєстраційних матеріалів на такі лікарські засоби у строк, що не перевищує семи робочих днів.	Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, приймається на підставі заяви та результатів розгляду реєстраційних матеріалів на такі лікарські засоби у строк, що не перевищує семи робочих днів.
27. 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.	27. 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 лікарських засобів 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, Швейцарській 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 або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації.	До Державного реєстру лікарських засобів 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, Великої Британії, Швейцарській 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, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації.
Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закупаються 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	Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів

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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі, коли державна реєстрація здійснена з 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 (військових адміністрацій) 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.

29. 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).

.....
Відсутній

Амери́ки, Вели́кої Брита́нії, Швейца́рської Конфедерації, Япо́нії, Австралі́ї, Канади, **держави - члена Європейського Союзу** та застосовуються на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу, або включений до переліку PEPFAR, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків ВООЗ, 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 (військових адміністрацій) 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.

29. 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).

.....
На лікарський засіб, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, заявнику видається реєстраційне посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з

	дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку його подальше застосування можливе, за умови перереєстрації.
32. У разі необхідності внесення змін до реєстраційних матеріалів на вимогу МОЗ, які пов'язані із запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Державного реєстру лікарських засобів, експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також роботи з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є безоплатними.	32. У разі необхідності внесення змін до реєстраційних матеріалів на вимогу МОЗ, які пов'язані із запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Державного реєстру лікарських засобів, експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також роботи з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є безоплатними.
33. Розгляд матеріалів стосовно внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, 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, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.	33. Розгляд матеріалів стосовно внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.
34. 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, які 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).	34. 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, які 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**.

~~37. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого лікарського засобу у разі встановлення факту, що заявник (заявник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:~~

~~1) прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які проводять пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;~~

~~2) після 23 лютого 2022 р. вчинили правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи активного фармацевтичного інгредієнта підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.~~

~~У разі встановлення зазначених фактів рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу~~

та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів.

37. МОЗ приймає рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу без повернення збору за державну реєстрацію відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення у разі, якщо за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, виявлено, що один, кілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану), лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави – агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

~~шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.~~

~~При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим і третім цього пункту.~~

39. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є:

....

3) 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.

41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується 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,

39. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, є:

....

3) 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, **Великої Британії**, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу.

41. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, і зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, **держави – члена Європейського Союзу** та застосовується на території **цих** країн або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою і

~~зокрема того, що подається на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, є:~~

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) 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;~~

застосовується на території держав – членів Європейського Союзу, або включений до переліку PEPFAR, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків ВООЗ, є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктами 21, 21¹ або 23¹ цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

3) виявлення суттєвих невідповідностей найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою. При цьому вважається, що скорочення назв, відсутність індексу, відсутність уточнень "місто", "район" тощо, вживання різних з'єднувальних знаків між назвами або номерами (тире, відсутність або наявність пробілів, апострофи тощо), наявність або відсутність уточнень "підрозділ", "цех", "юніт" тощо, наявність або відсутність уточнень щодо юридичної форми організації за наявності назви іноземного виробника не вважаються суттєвими за наявності офіційного листа – роз'яснення від виробника;

4) подання недостовірної інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави – члена

3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу. Відсутній.	Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою або попередньо схваленій компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval) чи включений до переліку ВООЗ; 5) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування або інформації про застосування такого лікарського засобу, або короткої характеристики такого лікарського засобу (за наявності). Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який подано на державну реєстрацію після визначення переможця процедури закупівлі, є факти, зазначені у підпунктах 1-3 та 5 цього пункту.
42. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України "Про лікарські засоби", є: 1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 22 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі; 2) не підтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності; 3) невідповідність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.	42. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, є: 1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 22 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі; 2) не підтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності.

43. 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 з маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 23 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) невідтвердження 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.

48. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою 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,

Виключено

48. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою 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 зареєстрований відповідно до пунктів 21, 21¹ або 22 цього Порядку, 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.

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.	
52. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 36 цього Порядку. 	52. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, коли МОЗ приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через п'ять років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.
Розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529)	
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. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та який 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.	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. Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та який при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу та застосовується на території цих країн чи зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть

закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви, не сплачується.

Міністр охорони
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2025 р.

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)”

I. Визначення проблеми

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України “Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)” (далі – проєкт постанови) розроблено на виконання пункту 4 розділу II Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239 - IX “Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів” та з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров’я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства України.

Необхідність прийняття проєкту постанови обумовлена прийняттям Верховною Радою України Закону України від 12 лютого 2025 р. № 4239- IX “Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів” (далі – Закон), дорученням Прем’єр-міністра України від 05 березня 2025 р. № 6634/1/1-25 та пунктом 1.8 Плану організації підготовки проєктів актів та виконання інших завдань, необхідних для реалізації Закону України “Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та врегулювання окремих питань, пов’язаних з реалізацією лікарських засобів”.

Так, цим Законом вносяться зміни до статті 9 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби», відповідно до яких передбачено можливість державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії.

Цим же Законом передбачено внесення змін до статті 91 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР “Про лікарські засоби”, якими передбачено можливість державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President’s Emergency Plan for AIDS Relief),

розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подання заяви.

Запропоновані проєктом постанови зміни покликані вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися державним підприємством "Медичні закупівлі України" за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності застосування таких лікарських засобів.

Прийняття проєкту постанови дозволить привести акти Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства України.

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	-
Держава	+	-
Суб'єкти господарювання,	+	-
У тому числі суб'єкти малого підприємництва	-	+

Врегулювання зазначених питань не може бути здійснено за допомогою: ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

чинних регуляторних актів, оскільки на сьогодні законодавством зазначені питання не врегульовані у повному обсязі.

II. Цілі державного регулювання

Цілями державного регулювання в рамках проєкту акта є:

1) усунення прогалин та неузгоджень законодавства з питань державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії; а також реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків

прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин;

2) підвищення рівня якості лікарських засобів та безпеки споживачів лікарських засобів;

3) гармонізація процедур із міжнародними стандартами;

4) підвищення прозорості процесу експертизи реєстраційних матеріалів;

5) оптимізація процесів державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів.

Імплементація визначених цілей державного регулювання буде здійснена через впровадження таких положень проекту акта як:

1) встановлення процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії відповідно до вимог статті 9 Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби";

2) запровадження процедури реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин відповідно до статті 9¹ Закону України від 4 квітня 1996 року № 123/96-ВР "Про лікарські засоби".

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз). Процедура державної реєстрації лікарських засобів на території України залишиться незмінною та не відповідатиме вимогам законів України. Окрім того, збільшується ризик незабезпечення якісними лікарськими засобами, які закуповуються.
Альтернатива 2. Прийняття проекту постанови	Така альтернатива передбачає запровадження процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також лікарського засобу, який

	закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні, але не прийняття проєкта акта позбавляє запровадження механізму державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також можливості закуповувати за бюджетні кошти лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief).

		розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме запровадженню процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також процедури державної реєстрації лікарського засобу включеного до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВЛІ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин, пов'язаної із закупівлею цього лікарського засобу за	Відсутні.

	бюджетні кошти.	
--	-----------------	--

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні, але не прийняття проєкта акта не дозволить забезпечити населення лікарськими засобами, задовольняючи потребу закладів охорони здоров'я у закупівлі лікарських засобів включених до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включені до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме забезпеченню населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами.	Відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під вплив положень проєкту*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	50	969	-	-	1 019
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	4,9%	95,1%	-	-	100 %

* проєкт постанови стосується всіх лікарських засобів, зареєстрованих в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а отже, кожен з власників реєстраційних посвідчень підпадає під вплив положень проєкту акта.

Так станом на 20.01.2025 в Реєстрі зареєстровано 14 957 лікарських засобів (вітчизняні - 4594, іноземні - 10363), при цьому заявниками (власниками реєстраційних посвідчень) виступають 1 019 компаній. Оскільки в Україні не ведеться державна статистика власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби в розрізі їхнього поділу на суб'єктів великого, середнього та малого (зокрема мікро) підприємництва та, враховуючи той факт, що за даними Реєстру серед власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби переважають відомі фармацевтичні компанії, більшість з них належать до суб'єктів середнього підприємництва. В той же час, за даними «Proxima Research» в Україні за останні роки можна виділити 45-50 основних всесвітньовідомих фармацевтичних компаній, що виводять нові лікарські засоби на ринок, що складає приблизно 5% загальної кількості компаній, присутніх на ринку України, які відносяться до суб'єктів великого підприємництва.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні.	Відсутні, але не прийняття проєкта акта позбавляє запровадження механізму державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також можливості закуповувати за бюджетні кошти лікарського засобу, який зареєстрований

		компетентним органом Великої Британії, або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВЛІ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин.
Альтернатива 2.	Прийняття проєкту акта сприятиме: 1) запровадженню процедури державної реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також процедури державної реєстрації лікарського засобу включеного до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВЛІ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта, рекомендаціями та організацією виконання вимог постанови: 1 година * 48 грн/годину * 1 працівник.

	органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин, пов'язаної із закупівлею цього лікарського засобу за бюджетні кошти; 2) забезпеченню населення якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами; 3) приведенню актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України.	
--	--	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	-
Витрати с/г малого підприємництва	-
Альтернатива 2.	
Витрати держави	-
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	48 912,00 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	-

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття проєкту акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття проєкту акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1.	1 - цілі прийняття проєкту акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).	Цілі прийняття проєкту акта не будуть досягнуті, проблема продовжуватиме існувати.
Альтернатива 2.	4 - цілі прийняття проєкту акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде).	Прийняття проєкту акта є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	Відсутні	Неприйняття проєкту акта не сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами державної реєстрації лікарських засобів.	Ця альтернатива не забезпечує розв'язання проблеми та досягнення встановлених цілей.
Альтернатива 2.	Для держави: удосконалення процесів, пов'язаних із процедурами	Для держави: відсутні.	Ця альтернатива є найбільш оптимальною для держави, громадян та суб'єктів

	державної реєстрації лікарського засобу який зареєстрований компетентним органом Великої Британії, а також процедури державної реєстрації лікарського засобу включеного до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВЛІ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи має попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих	Для громадян: відсутні. Для суб'єктів господарювання: Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з положеннями акта.	господарювання, оскільки дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.
--	--	--	--

	Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин, пов'язаної із закупівлею цього лікарського засобу за бюджетні кошти; приведення актів Міністерства охорони здоров'я України у відповідність до вимог законодавства України. Для громадян: забезпечення доступними та якісними лікарськими засобами, що закуповуються за бюджетні кошти. Для суб'єктів господарювання: удосконалення існуючої процедури державної реєстрації лікарських засобів.		
--	--	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого проєкту постанови
Альтернатива 1.	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання.	Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, оскільки наявності правової колізії, що веде до юридичної

	Залишаються проблеми зазначені у Розділі I цього Аналізу регуляторного впливу.	невизначеності, втрачається прозорість та передбачуваність правозастосування норм.
Альтернатива 2.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме удосконаленню процесів, пов'язаних із процедурами державної реєстрації лікарських засобів.	Відсутні. Витрати пов'язані з ознайомленням з проектом постанови (за 1 годину * 48 грн/годину * 1 працівник).

V. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Проектом акта пропонується внести зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529).

Таким чином, положення вищезазначених Порядків будуть узгоджуватись з законодавством України у сфері державної реєстрації лікарських засобів.

Для впровадження вимог державного регулювання Міністерству охорони здоров'я України необхідно забезпечити інформування про вимоги проекту акта шляхом його оприлюднення на своєму офіційному вебсайті для громадського обговорення; після прийняття – шляхом оприлюднення у відповідному розділі вказаного вебсайту.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет).

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні впроваджувати або виконувати ці вимоги

Регулювання не передбачає необхідності витрат з боку органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання не проводились.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу (Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей).

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії проекту акта встановлюється на необмежений строк.

Зміна строку дії акта можлива у випадку зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект акта.

У випадку прийняття проект акта набере чинності з дня його офіційного опублікування.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Досягнення цілі державного регулювання, за для якого пропонується регуляторний акт, може бути охарактеризовано наступними кількісними та якісними показниками, значення яких має змінитися за вимірюваний період:

№	Назва показника	Одиниця виміру	1 рік
1	Розмір надходжень до державного бюджету, пов'язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до місцевих бюджетів, пов'язаних з дією акта	грн.	00
	Розмір надходжень до цільового фонду, пов'язаних з дією акт	грн.	00
2	Кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта	од.	1019
3	Розмір коштів, що витратимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	грн.	48 912,00
4	Час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта	год.	1
5	Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основних положень акта	%	100%

<i>Додаткові показники результативності дії регуляторного акта</i>			
6	кількість лікарських засобів, поданих на державну реєстрацію, які зареєстровані компетентним органом Великої Британії.	од.	
7	кількість зареєстрованих лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, включених до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента США для надання допомоги в боротьбі проти ВІЛ/СНІД (The United States President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному веб-сайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки, чи мають попереднє схвалення компетентним органом Сполучених Штатів Америки (Tentative Approval), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин	од.	

Кількісні значення показників 6, 7 будуть визначені статистичним методом проведення відстеження результативності під час проведення базового відстеження результативності дії регуляторного акта.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності проєкту акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстежень статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності регуляторного акта буде здійснено після набрання чинності проектом акта, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту акта шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження буде проводитись через рік з дня набрання чинності проектом акта шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проекту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження – Міністерство охорони здоров'я України, Державний експертний центр МОЗ України та Держлікслужба.

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

_____ 2025 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього
підприємства, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

	незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)		
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Передбачаються витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом, що за оціночними консультаціями становить 1 година робочого часу. З урахуванням мінімальної заробітної плати (згідно Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік»¹, 1 година = 48 гривень) витрати становлять: 48 гривень.	Передбачається, що ознайомлення з нормативно-правовим актом буде відбуватися у першому році.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	48 гривень	Не передбачається
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього	суб'єкти середнього підприємництва	-

	підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	– 969, суб'єкти великого підприємництва - 50	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	48 x 1019 = 48912 гривень	Не передбачено

¹ Закон України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» (<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4059-20#Text>)

Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання чи підвищення кваліфікації персоналу тощо	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат	Без додаткових витрат

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених або нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не передбачені

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	не встановлює додаткових форм звітності	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	не вимагає проведення додаткових заходів контролю	не передбачені	не передбачені	не передбачені

Вид витрат	Витрати на проходження	Витрати	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
------------	------------------------	---------	--------------------------	------------------------

	відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)		
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені
Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років	
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	Додаткові витрати не передбачені	
Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)		Витрати за п'ять років	

Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу	Не передбачені, не потребує додаткового персоналу
--	---	---

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	За перший рік: Сума витрати на ознайомлення з нормативно-правовим актом суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва становить: 48912 гривень За п'ять років: Додаткові витрати відсутні
Альтернатива 2	За перший рік: Додаткові витрати відсутні За п'ять років: Додаткові витрати відсутні

** Примітка: Наведені у цьому розділі витрати суб'єктів господарювання за перший є умовними розрахунками та 5 наступних років.*

Головна **ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»**

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»

[Проект постанови КМУ](#)[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)[ВИТРАТИ](#)[Зміни](#)[ДОВІДКА](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»

Міністерством охорони здоров'я України для громадського обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)».

Проект акта розроблено на виконання пункту 4 розділу II Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-ІХ “Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів” та з метою удосконалення умов функціонування національної системи закупівель у сфері охорони здоров'я за кошти державного бюджету, підвищення рівня забезпечення населення лікарськими засобами та для приведення актів Кабінету Міністрів України у відповідність до вимог законодавства України.

Проектом постанови передбачається внесення зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529).

Запропоновані проектом постанови зміни покликані вирішити ряд практичних питань, пов'язаних з державною реєстрацією лікарських засобів за спрощеними процедурами, забезпечити розширення доступу пацієнтів до нових лікарських засобів, що можуть закуповуватися державним підприємством “Медичні закупівлі України” за кошти державного бюджету в рамках виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, а також створити правові передумови для наявності в Україні та безперервності

застосування таких лікарських засобів.Проект акта та супровідні документи до нього оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.

Проект акта та супровідні документи до нього оприлюднено шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua.

Ця розсилка створена для того, щоб ділитися новинами щодо змін в українській медицині.
Долучайтесь!

Email

Підписатися

Карта сайту

Офіційний веб-сайт

Налаштування доступності

Наші контакти

moz@moz.gov.ua

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

Пн-Пт: 9:00-18:00
Обід: 13:00-14:00

Телефон:

044 253 61 94

Факс:

044 253 40 17

Гаряча лінія МОЗ:

0800 505 201

Розділи

Про міністерство

Воєнний стан

Громадянам

Медичним працівникам

Інше

Освіта

Пресцентр

Документи

Інструментарій

Документи

Контакти

Всі матеріали на цьому сайті розміщені на умовах ліцензії **Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International**.

Використання будь-яких матеріалів, розміщених на сайті, дозволяється за умови посилання на moz.gov.ua в незалежності від повного або часткового використання матеріалів.

