

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,  
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України  
від 26 травня 2005 р. № 376**

1. У Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

1) абзац четвертий пункту 2 викласти в такій редакції:

«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, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.».

2) у пункті 3:

у підпункті 4<sup>1</sup> слово «(перереєстрацію)» виключити;

в абзаці одинадцятому слово «(перереєстрацію)» виключити;

в абзаці дванадцятому слово «(перереєстрацію)» виключити.

3) пункт 3<sup>1</sup> викласти в такій редакції:

«3<sup>1</sup>. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі – реєстраційна інформація), відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. МОЗ у затвердженому ним порядку зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, складених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією.».

4) пункт 3<sup>5</sup> викласти в такій редакції:

«3<sup>5</sup>. 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 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;

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

інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених абзацом другим частини третьої статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики»;

зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу на українську мову, засвідчені підписом уповноваженої особи, заявника.».

5) абзац перший пункту 5 викласти в такій редакції:

«5. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені абзацами другим - четвертим пункту 2 цього Порядку, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного лікарського засобу або відмовити в ній.».

б) абзац п'ятий пункту 6 викласти в такій редакції:

«Строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, обмежується строком дії пункту 38 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України. Термін дії виданих реєстраційних посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із занесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України.».

7) пункт 7 доповнити абзацом такого змісту:

«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, що застосовуються при визначенні лікарських засобів,

рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (дозволено), та відповідні зміни вносяться до інформації щодо статусу рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.».

8) у пункті 9:

в абзаці першому слово «(перереєстрації)» виключити;

друге речення абзацу другого викласти в такій редакції:

«Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 3-5 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу.».

абзаци четвертий і п'ятий викласти в такій редакції:

«Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.».

9) у пункті 10:

після абзацу третього доповнити новим абзацом такого змісту:

«Рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів на підставі експертної оцінки оновлених даних щодо співвідношення користь/ризик не отримано підтвердження позитивного співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу, а отже, за результатами післяреєстраційного нагляду встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).».

У зв'язку з цим абзаци четвертий – шостий вважати відповідно абзацами п'ятим – сьомим;

абзац сьомий викласти в такій редакції:

«Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.».

2. Абзац другий пункту 1 Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«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.».