ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

06 травня 2024 року № 782

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА**  
**адміністративної послуги з внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб**

**Міністерство охорони здоров'я України**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Інформація про суб'єкта надання адміністративної послуги** | | |
| 1. | Місцезнаходження суб'єкта надання адміністративної послуги | 03057, м. Київ, вулиця Сім’ї Бродських, будинок 10 |
| 2. | Інформація щодо режиму роботи суб'єкта надання адміністративної послуги | Прийом та видача документів:  понеділок - з 9.30 до 15.00;  вівторок - з 9.30 до 15.00;  середа - з 9.30 до 15.00;  четвер - з 9.30 до 15.00;  п'ятниця - з 9.30 до 15.00. |
| 3. | Телефон/факс (довідки), адреса електронної пошти та веб-сайт суб'єкта надання адміністративної послуги | тел.: (044) 202-17-09; 200-07-93.  веб-сайт МОЗ: www.moz.gov.ua |
| **Нормативні акти, якими регламентується надання адміністративної послуги** | | |
| 4. | Закони України | Закон України «Про лікарські засоби». |
| 5. | Акти Кабінету Міністрів України | Постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)»;  постанова Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 року № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів». |
| 6. | Акти центральних органів виконавчої влади | Наказ Міністерства охорони здоров’я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349;  наказ Міністерства охорони здоров’я України від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 7 серпня 2003 року за № 693/8014;  Регламент взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо підготовки наказів Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень, затверджений наказом Міністерства охорони здоров’я України від 15 квітня 2015 року № 220. |
| **Умови отримання адміністративної послуги** | | |
| 7. | Підстава для одержання адміністративної послуги | Заява встановленого зразка з документами, перелік яких передбачений пунктом 8 цієї Інформаційної картки. |
| 8. | Вичерпний перелік документів, необхідних для отримання адміністративної послуги, а також вимоги до них | Перелік документів визначений такими нормативно-правовими актами:  Статтями 9, 91 та 92 Закону України «Про лікарські засоби»;  Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (далі - порядок, затверджений постановою КМУ № 376);  наказом Міністерства охорони здоров’я України від 26 серпня 2005 року № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (далі - порядок, затверджений наказом МОЗ № 426);  Регламентом взаємодії Міністерства охорони здоров'я України та ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» щодо підготовки наказів Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, оформлення та видачі реєстраційних посвідчень, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров’я України від 15 квітня 2015 року № 220. |
| 9. | Порядок та спосіб подання документів, необхідних для отримання адміністративної послуги | Звернення до Центру адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно», який розташований за адресою:  м. Київ, вул. Сім’ї Бродських, 10, із заявою встановленого зразка та документами, перелік яких передбачений в пункті 8 цієї Інформаційної картки. |
| 10. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Безоплатна.  (постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 визначено розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів).  Платне проведення експертизи реєстраційних матеріалів щодо заявлених змін експертною установою, визначено кошторисом, затвердженим ДП «Державний експертний центр МОЗ України» для проведення експертних робіт. |
| 11. | Строк надання адміністративної послуги | Згідно з розділом VII Порядку, затвердженого наказом МОЗ України № 426, встановлені такі строки не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію. |
| 12. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | Неналежне оформлення або ненадання вичерпного переліку документів, визначених п. 8 цієї Інформаційної картки.  МОЗ повідомляє про це заявника письмово протягом 5 робочих днів з дати реєстрації заяви. |
| 13. | Результат надання адміністративної послуги | Реєстраційне посвідчення або оригінал вкладки до реєстраційного посвідчення (або лист про внесення змін у реєстраційні матеріали); інструкція про застосування (за необхідності); коротка характеристика (за наявності - на бажання заявника); методи контролю якості або зміни до них (за необхідності) на лікарський засіб.  Реєстраційне посвідчення або оригінал вкладки до реєстраційного посвідчення (або лист про внесення змін у реєстраційні матеріали); інструкція про застосування (за необхідності); коротка характеристика (за наявності - на бажання заявника); методи контролю якості або зміни до них (за необхідності) на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат).  Форма реєстраційного посвідчення затверджена наказом Міністерством охорони здоров’я України від 29 липня 2003 року № 358 «Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 серпня 2003 року за  № 693/8014. |
| 14. | Способи отримання відповіді (результату) | Видається представнику заявника особисто у Центрі адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» згідно оформленого на нього доручення. |

**Начальник Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**