ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

06 травня 2024 року № 782

**ІНФОРМАЦІЙНА КАРТКА**  
**адміністративної послуги з видачі реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)**

**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 вебсайт суб'єкта надання адміністративної послуги | тел.: (044) 202-17-09; 200-07-93.  вебсайт МОЗ України: 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 07 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 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 п. 8 цієї Інформаційної картки. |
| 10. | Платність (безоплатність) надання адміністративної послуги | Платна (розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів затверджені постановою Кабінету Міністрів України від  26 травня 2005 року № 376). |
| **У разі платності:** | | |
| 10.1 | Нормативно-правові акти, на підставі яких стягується плата | Розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, якою передбачено:  1) за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, крім радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, - у сумі, еквівалентній 100 євро за кожну лікарську форму, 10 євро за кожну наступну дозу, 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу;  2) за державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми - у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожну наступну дозу, 5 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу. |
| 10.2 | Розмір та порядок внесення плати (адміністративного збору) за платну адміністративну послугу | Збір перераховується заявником до державного бюджету. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується в національній або іноземній валюті. Перерахунок у гривнях здійснюється за офіційним курсом, установленим Національним банком на день виписки рахунка-повідомлення про перерахування збору за державну реєстрацію (перереєстрацію).  До реєстраційного збору не включається вартість експертизи лікарського засобу, а також додаткової експертизи.  Оплата експертизи здійснюється на підставі договору, укладеного між експертною установою та заявником, вартість якої визначається залежно від типу реєстраційної процедури та є однаковою для всіх суб'єктів господарювання (резидентів і нерезидентів). |
| 11. | Строк надання адміністративної послуги | Згідно з розділом VII Порядку, затвердженого наказом МОЗ № 426, встановлені такі строки:  не більше 210 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє на державну реєстрацію, триває експертиза матеріалів щодо лікарського засобу, який подається на державну реєстрацію за повним досьє (автономним досьє), а також щодо МІБП, поданого на державну реєстрацію, та біосимілярів;  не більше 45 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у пункті 9 та підпунктах 10.1 - 10.3 пункту 10 розділу V Порядку;  не більше 30 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо лікарських засобів, зазначених у підпунктах 10.4, 10.5 пункту 10 розділу V Порядку.  Не більше 90 робочих днів, починаючи з дати офіційного надходження до Центру матеріалів реєстраційного досьє, триває експертиза матеріалів щодо:  інших типів лікарських засобів, визначених у розділі ІІІ Порядку, які подаються на державну реєстрацію;  лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію;  АФІ, що подаються на реєстрацію;  лікарських засобів, що виробляються згідно із затвердженими прописами;  змін, що потребують нової реєстрації;  МІБП, перекваліфікованих у категорію лікарських засобів, при реєстрації їх як лікарських засобів.  Не більше 60 робочих днів після надходження до Центру відповідних матеріалів триває експертиза матеріалів про внесення змін до реєстраційного досьє на лікарський засіб.  Цей період може бути скорочений через терміновість питання, якщо зміни стосуються безпеки застосування лікарського засобу.  Не більше 45 робочих днів після надходження до Центру відповідних матеріалів реєстраційного досьє при змінах для сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин для профілактики грипу.  Не більше 20 робочих днів після надходження до Центру відповідних матеріалів триває експертиза за процедурами:  виправлення технічної помилки;  перереєстрації АФІ.  Пунктом 5 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 376, встановлені такі строки:  на підставі поданої заявником заяви, висновків та рекомендацій Центру МОЗ приймає протягом десяти робочих днів (щодо 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) або протягом семи робочих днів (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), або протягом п’яти робочих днів (щодо лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я) рішення про реєстрацію лікарського засобу чи про відмову в такій реєстрації.  Пунктом 6 Порядку, затвердженого постановою КМУ № 376, встановлені такі строки:  реєстраційне посвідчення із зазначенням строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, видається МОЗ протягом 10 робочих днів після прийняття рішення про державну реєстрацію лікарського засобу. |
| 12. | Перелік підстав для відмови у наданні адміністративної послуги | 1. Неналежне оформлення або ненадання вичерпного переліку документів, визначених пунктом 8 цієї Інформаційної картки.  МОЗ повідомляє про це заявника письмово протягом п'яти робочих днів з дати реєстрації заяви.  2. Неналежне оформлення або відсутність доручення на отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат). |
| 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 7 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**