ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров’я України

06 травня 2024 року № 782

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** **з/п** | **Етапи послуги** | **Відповідальна посадова особа і структурний підрозділ** | **Термін виконання (днів)** |
| 1. | Прийом заяви про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб | Адміністратор Центру адміністративних послуг МОЗ України "Єдине вікно" (далі - ЦАП) | Протягом 1-го робочого дня  (виконання) |
| 2. | Занесення інформації про подану до МОЗ України заяву до електронної бази даних | Адміністратор ЦАП | Протягом 1-го робочого дня  (виконання) |
| 3. | Опрацювання заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України, на відповідність її вірного оформлення та наявність необхідного пакета документів відповідно 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 № 426 (далі - Порядок проведення експертизи), зареєстрованому у Міністерстві юстиції України від 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 | Адміністратор ЦАП | Протягом 1 - 2 робочих днів  (виконання) |
| 4. | Підготовка листа-направлення МОЗ України до ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (далі - Центр) на експертизу, занесення листа-направлення до електронної бази даних | Спеціалісти Фармацевтичного управління  та  Адміністратор ЦАП | Протягом 2-го робочого дня  (виконання) |
| 5. | Передача листа-направлення МОЗ України до Центру на проведення експертизи | Спеціалісти Фармацевтичного управління | Протягом 3-го робочого дня  (виконання) |
| 6. | У разі виявлення за результатами опрацювання заяви невідповідності у оформленні заяви або відсутності необхідних документів, визначених Порядком проведення експертизи, - підготовка заявнику листа-відмови у розгляді заяви МОЗ України та занесення листа-відмови до електронної бази даних | Спеціалісти Фармацевтичного управління | Протягом 2-го робочого дня  (виконання) |
| 7. | Передача листа-відмови у розгляді заяви на підпис керівнику Фармацевтичного управління | Спеціалісти Фармацевтичного управління | Протягом 2-го робочого дня  (виконання) |
| 8. | Підписання листа-відмови керівником Фармацевтичного управління | Начальник Фармацевтичного управління МОЗ України | Протягом 3-го робочого дня  (погодження) |
| 9. | Передача підписаного листа-відмови у розгляді заяви заявнику через Центр адміністративних послуг МОЗ України "Єдине вікно" | Адміністратор ЦАП | Протягом 3-го робочого дня  (виконання) |
| 10. | Здійснення експертизи реєстраційних матеріалів після надходження до Центру реєстраційних матеріалів від заявника відповідно до Порядку проведення експертизи | Спеціалісти (експерти) ДП "Державний експертний центр МОЗ України" | Протягом 60 робочих днів  (виконання) |
| 11. | Складання та направлення до МОЗ України вмотивованих висновків щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу після завершення спеціалізованої експертизи Центром | Спеціалісти (експерти) ДП "Державний експертний центр МОЗ України" | Протягом 5 робочих днів  (виконання) |
| 12. | Опрацювання вмотивованих висновків щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, підготовлених Центром, та підготовка проекту наказу МОЗ для прийняття рішення МОЗ щодо державної реєстрації, перереєстрації або внесення змін до реєстраційних матеріалів, або про відмову у такій | Спеціалісти Фармацевтичного управління | Протягом місяця з дня отримання вмотивованих висновків  (виконання) |
| 13. | Прийняття рішення МОЗ України щодо державної реєстрації, перереєстрації або внесення змін до реєстраційних матеріалів, або про відмову в державній реєстрації, перереєстрації або внесенні змін до реєстраційних матеріалів | Керівництво МОЗ України | Протягом місяця з дня отримання вмотивованих висновків  (затвердження) |
| 14. | Надання підготовлених реєстраційних посвідчень або вкладки до них на підписання | Спеціалісти (експерти) ДП "Державний експертний центр МОЗ України" | Протягом 3 робочих днів  (виконання) |
| 15. | Підписання реєстраційних посвідчень або вкладки до них на підписання | Керівник Фармацевтичного управління МОЗ України | Протягом 3 - 6 робочих днів  (погодження) |
| 16. | Передача підписаних та затверджених реєстраційних документів до Центру адміністративних послуг МОЗ України "Єдине вікно" для видачі заявнику | Спеціалісти (експерти) ДП "Державний експертний центр МОЗ України"; Адміністратор ЦАП | Протягом 6-го робочого дня  (виконання) |
| 17. | Видача документів заявнику у Центрі адміністративних послуг МОЗ України "Єдине вікно" | Адміністратор ЦАП | Протягом 6 - 10 робочих днів  (виконання) |

*Примітка.* *Прийом та реєстрація заяв не здійснюється під час повітряних тривог та при відсутності електропостачання, зв’язку, з’єднання з мережею Інтернет.*

*Інформацію щодо графіка роботи Центру надання адміністративних послуг МОЗ України «Єдине вікно» розміщено на офіційному вебсайті МОЗ у розділі «*[*Головна*](https://moz.gov.ua/)*.* [*Довідник*](https://moz.gov.ua/dovidnik)*. Єдине вікно», за посиланням (https://moz.gov.ua/edine-vikno).*

**Начальник Фармацевтичного управління Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**