

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p>ПОРЯДОК державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p>	<p>ПОРЯДОК державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів</p>
<p>б. 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).</p> <p>.....</p> <p>Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також 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, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 31 березня 2022 р., діє до 1 квітня 2023 р. виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Строк дії виданих реєстраційних</p>	<p>б. 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).</p> <p>....</p> <p>Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 01 квітня 2023 р., діє до введення в дію Закону України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року № 2469-ІХ виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.</p>

<p>посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також 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, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 31 березня 2022 р., діє до 1 квітня 2023 р. виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я. Строк дії виданих реєстраційних посвідчень на лікарські засоби продовжується шляхом видачі оновлених реєстраційних посвідчень із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів.</p>	
<p>9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.</p> <p>.....</p> <p>У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви</p>	<p>9. Рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу приймається у разі, коли під час експертизи реєстраційних матеріалів не підтвердилися відомості щодо ефективності, безпеки та якості такого лікарського засобу.</p> <p>.....</p> <p>У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до</p>

<p>про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p> <p>.....</p>	<p>заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті з моменту повномасштабного вторгнення Росії в Україну), лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p> <p>.....</p>
<p>10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.</p> <p>.....</p> <p>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).</p>	<p>10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.</p> <p>.....</p> <p>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).</p>

<p>Відсутній</p> <p>Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 8 цього Порядку.</p> <p>.....</p>	<p>МОЗ приймає рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу у разі, коли за результатами експертизи реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну перереєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p> <p>Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 8 цього Порядку.</p> <p>.....</p>
---	--

**Міністр
охорони здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

« ____ » _____ 2023 р.