

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Закон України «Про лікарські засоби» (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 22, ст. 86)	
<p>Стаття 2. Визначення термінів</p> <p>...</p> <p>Державний реєстр лікарських засобів України - нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;</p> <p>...</p>	<p>Стаття 2. Визначення термінів</p> <p>...</p> <p>Державний реєстр лікарських засобів – єдина державна інформаційна система, що містить відомості про зареєстровані в установленому порядку лікарські засоби, відомості про всі зміни до матеріалів реєстраційного досьє лікарських засобів, а також забезпечує збирання, накопичення, обробку, облік, захист та надання інформації про такі лікарські засоби;</p> <p>...</p>
<p>Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів</p> <p>...</p> <p>До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,</p>	<p>Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів</p> <p>...</p> <p>До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії,</p>

<p>Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.</p> <p>...</p>	<p>Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу; інші відомості, визначені цим Законом та/або положенням про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженим Кабінетом Міністрів України.</p> <p>...</p>
<p>Стаття 9¹. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p>	<p>Стаття 9¹. Особливості державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.</p>

Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. Державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п'ятою цієї статті, на вибір заявника. Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.

На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я,

Якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється для цілей закупівель, що здійснюються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий лікарський засіб може бути зареєстрований за процедурами державної реєстрації, визначеними у цій статті. Державна реєстрація такого лікарського засобу може здійснюватися за процедурою, передбаченою частиною четвертою цієї статті, або за процедурою, передбаченою частиною п'ятою цієї статті, на вибір заявника. Право заявника зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою з процедур, передбачених цією статтею, не позбавляє його права зареєструвати відповідний лікарський засіб за будь-якою іншою процедурою державної реєстрації лікарського засобу, визначеною статтею 9 цього Закону, відповідно до вимог законодавства.

На лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті, поширюються положення частин першої - третьої, сьомої, дев'ятої, одинадцятої - чотирнадцятої, шістнадцятої - двадцять другої, двадцять четвертої, двадцять шостої статті 9 цього Закону. Інші положення статті 9 цього Закону не поширюються на лікарські засоби, державна реєстрація яких здійснюється відповідно до цієї статті.

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарський засіб повинен бути включений до Переліку лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я,

затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є **зарєєстрованим** компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн **або** компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):

до заяви про державну реєстрацію ~~такого~~ лікарського засобу додаються: документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на

затвердженого Кабінетом Міністрів України.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому **зарєєстрований** компетентним органом Сполучених Штатів Америки, **Великої Британії**, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, **держави -члена Європейського Союзу** та застосовується на території цих країн **чи** компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, **або включений до бази даних лікарських засобів, що можуть закуповуватися в рамках Надзвичайного плану Президента з надання допомоги в боротьбі з ВІЛ (President's Emergency Plan for AIDS Relief), розміщеної на офіційному вебсайті компетентного органу Сполучених Штатів Америки (далі – перелік PEPFAR), або включений до переліків прекваліфікованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я лікарських засобів чи вакцин і виробляється на зазначеній в цьому переліку виробничій дільниці на дату подачі заяви (далі – перелік ВООЗ),** здійснюється із такими особливостями (без обмежень щодо можливості здійснення державної реєстрації за процедурою, визначеною частиною п'ятою цієї статті):

до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу **(крім лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ)** додаються:

документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним

території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника; матеріали реєстраційного дос'є; методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту); звіт з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований; інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної); графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою ~~за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я~~, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що

органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території **таких країн або держав – членів Європейського Союзу, або лист компетентного органу Сполучених Штатів Америки про попереднє схвалення лікарського засобу, який включено до переліку PEPFAR**, на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

матеріали реєстраційного дос'є, **на підставі яких було здійснено реєстрацію або включення до переліку PEPFAR, з урахуванням усіх внесених змін;**

методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт **або інший документ, передбачений країною реєстрації**, з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований (**крім лікарських засобів, включених до переліку PEPFAR**);

інструкція про застосування лікарського засобу **або інформація про застосування лікарського засобу**, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування **або інформації про застосування**

<p>забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);</p> <p>абзац відсутній</p> <p>абзац відсутній</p> <p>абзац відсутній</p> <p>абзац відсутній</p> <p>абзац відсутній</p>	<p>лікарського засобу, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, або письмове зобов'язання виробника виробляти відповідний лікарський засіб для постачання в Україну на тих самих виробничих потужностях, що застосовуються у виробництві лікарських засобів, призначених для використання у відповідній країні реєстрації (Сполучених Штатах Америки, Великій Британії, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу);</p> <p>до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, включеного до переліку ВООЗ, додаються:</p> <p>матеріали реєстраційного досьє, які були подані для прекваліфікації ВООЗ, з урахуванням усіх внесених змін;</p> <p>методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);</p> <p>звіт з оцінки цього лікарського засобу, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я;</p> <p>інструкція про застосування або інформація про</p>
--	--

<p>абзац відсутній</p> <p>абзац відсутній</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є: неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених цією статтею, або</p>	<p>застосування лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>графічне зображення макету упаковки (оригіналу упаковки) лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, викладений мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);</p> <p>переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування або інформації про застосування лікарського засобу державною мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;</p> <p>строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність щодо відповідного лікарського засобу не повинен перевищувати семи робочих днів з дня подання цих матеріалів. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться;</p> <p>рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб на їх автентичність у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;</p> <p>підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу є:</p> <p>неподання відповідних матеріалів на такий лікарський</p>
---	--

подання їх у неповному обсязі, виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію, інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади **або** Європейського Союзу, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу;

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:

~~за бажанням заявника~~ державна реєстрація такого

засіб, передбачених цією статтею, або подання їх у неповному обсязі;

виявлення розбіжностей у поданих матеріалах, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

виявлення невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію;

подання недостовірної інформації, на підставі якої цей лікарський засіб зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держави - члена Європейського Союзу чи компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою, або включений до переліку PEPFAR чи переліку ВООЗ;

виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або **інформації про застосування такого лікарського засобу**, або короткої характеристики такого лікарського засобу (**за наявності**);

збір за державну реєстрацію такого лікарського засобу не сплачується.

Державна реєстрація лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється із такими особливостями:

державна реєстрація такого лікарського засобу може

лікарського засобу може здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої, другої, третьої** та п'ятої статті 12 цього Закону; ~~або із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);~~

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої, другої, третьої** та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного досьє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу; інструкція про застосування лікарського засобу; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;

здійснюватися із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої** та п'ятої статті 12 цього Закону;

у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин **першої** та п'ятої статті 12 цього Закону, до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються:

матеріали реєстраційного досьє;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;

інструкція про застосування лікарського засобу;

засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну

~~у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), до заяви про державну реєстрацію такого лікарського засобу додаються: матеріали реєстраційного доєє; матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору; графічне зображення макета упакування лікарського засобу; зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу; переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упакувань лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною мовою за структурою згідно з порядком, визначеним центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника; засвідчена копія документа, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарського засобу, поданого на реєстрацію, вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, виданого центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, у порядку, визначеному~~

політику у сфері охорони здоров'я;
абзац виключено

~~центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я;~~

строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності, ~~а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування унаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.~~

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за

строк експертизи реєстраційних матеріалів не повинен перевищувати 30 робочих днів. До строків експертних робіт не входить час, коли матеріали були на доопрацюванні в заявника, час, необхідний на отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язані із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань;

рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації такого лікарського засобу приймається центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, за результатами проведеної експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб у строк, що не перевищує п'яти робочих днів;

рішення про відмову в державній реєстрації такого лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.

Заявником (власником реєстраційного посвідчення) та/або його уповноваженим представником для здійснення будь-якої процедури державної реєстрації лікарського засобу, передбаченої цією статтею, є юридична або фізична особа, яка є відповідальною за

ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону, до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини четвертої цієї статті, ~~та щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної)~~, вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

частина відсутня

ефективність, безпеку та якість лікарського засобу в порядку, визначеному законодавством, та здійснює фармаконагляд в Україні, а також є відповідальною за достовірність та повноту інформації, що міститься у наданих нею матеріалах до заяви.

Окрім відомостей, передбачених частиною десятою статті 9 цього Закону, до Державного реєстру лікарських засобів України щодо лікарських засобів, зареєстрованих відповідно до частини четвертої цієї статті, вносяться дані щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

На зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в

У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Україні. Такий лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, а після закінчення цього строку, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

У разі прийняття рішення про відмову в державній реєстрації лікарського засобу, поданого на державну реєстрацію відповідно до будь-якої процедури, передбаченої цією статтею, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь у строк, що не перевищує трьох робочих днів. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини четвертої цієї статті, із маркуванням, інструкцією про застосування **або інформацією про застосування лікарського засобу** та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) **та їх перекладами**, може знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення

<p>Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених цим Законом.</p>	<p>централізованих заходів з охорони здоров'я.</p> <p>Лікарський засіб, зареєстрований відповідно до частини п'ятої цієї статті, із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої та п'ятої статті 12 цього Закону, може знаходитися в обігу на території України для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, а також без обмежень щодо обігу відповідно до загальних вимог, передбачених цим Законом.</p>
--	--

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.