



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА

від 26 травня 2005 р. № 376
Київ

Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)

{Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ

[№ 503 від 21.03.2007](#)

[№ 1277 від 31.10.2007](#)

[№ 372 від 17.04.2008](#)

[№ 1165 від 14.11.2011](#)

[№ 717 від 27.06.2012](#)

[№ 125 від 18.03.2015](#)

[№ 597 від 12.08.2015](#) - діє до 31.03.2019

[№ 312 від 20.04.2016](#)

[№ 558 від 08.08.2016](#)

[№ 296 від 27.03.2019](#)

[№ 916 від 06.11.2019](#)

[№ 282 від 15.04.2020](#)}

Відповідно до [статей 9 і 9¹](#) Закону України “Про лікарські засоби” Кабінет Міністрів України **постановляє**:

{Вступна частина в редакції Постанови КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

1. Затвердити такі, що додаються:

[Порядок державної реєстрації \(перереєстрації\) лікарських засобів;](#)

[розміри збору за державну реєстрацію \(перереєстрацію\) лікарських засобів.](#)

2. Визнати такими, що втратили чинність:

[постанову Кабінету Міністрів України від 13 вересня 2000 р. № 1422](#) "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу і розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу" (Офіційний вісник України, 2000 р., № 37, ст. 1587);

[пункт 4](#) змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 21 червня 2001 р. № 678 (Офіційний вісник України, 2001 р., № 26, ст. 1170);

[пункт 3](#) змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 24 липня 2003 р. № 1146 (Офіційний вісник України, 2003 р., № 31, ст. 1605);

абзаци четвертий - шостий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 р. № 1419 "Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2004 р., № 44, ст. 2877).

Прем'єр-міністр України

Ю.ТИМОШЕНКО

Інд. 28

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376

ПОРЯДОК **державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів**

{У тексті Порядку слово "Швейцарія" в усіх відмінках замінено словами "Швейцарська Конфедерація" у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

1. Цей Порядок встановлює механізм проведення державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, визначених [статтею 2](#) Закону України "Про лікарські засоби" (далі - лікарські засоби), застосування яких в Україні допускається тільки після такої реєстрації.

{Абзац перший пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 717 від 27.06.2012](#)}

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (офіціальними формулами) з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

2. Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку.

У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної експертизи на підставі заяви, реєстраційних матеріалів, у тому числі звіту з оцінки реєстраційного досяг зазначеного Агентства, і висновку Центру щодо відповідності інструкції про застосування та методів контролю якості лікарського засобу реєстраційним матеріалам. Перевірка такої відповідності проводиться у визначеному МОЗ порядку.

Державна реєстрація 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, здійснюється на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку розгляду поданих до заяви матеріалів.

{Абзац третій пункту 2 в редакції Постанови КМ [№ 558 від 08.08.2016](#); із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

Державну реєстрацію 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,

здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.

{Пункт 2 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 597 від 12.08.2015 - діє до 31.03.2019; в редакції Постанов КМ № 296 від 27.03.2019 - зміни діють до 31.03.2020, № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність.

{Пункт 2 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

Державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснює МОЗ на підставі заяви та висновку Центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів з наданням рекомендацій щодо державної реєстрації лікарського засобу.

{Пункт 2 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

На дату подання заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі, що здійснюється особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, такий 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 на відповідний рік.

{Пункт 2 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

За бажанням заявника державна реєстрація активного фармацевтичного інгредієнта може здійснюватися у складі готового лікарського засобу.

Інформація про подані заяви про державну реєстрацію, стан розгляду документів та прийняті за його результатами рішення безоплатно оприлюднюється на веб-сайті Центру.

{Пункт 2 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 558 від 08.08.2016}

{Пункт 2 із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 372 від 17.04.2008, № 1165 від 14.11.2011; в редакції Постанови КМ № 125 від 18.03.2015}

3. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ юридична або фізична особа, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу (далі - заявник), зазначаються найменування та адреса заявника, юридична адреса та адреса місця провадження діяльності виробника лікарського засобу, назва лікарського засобу, його торговельна назва, назва діючої речовини, синоніми, форма випуску, повний склад лікарського засобу, показання до застосування та протипоказання, дозування, умови відпуску, способи застосування, строк та умови зберігання, інформація про упаковку, дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

{Абзац перший пункту 3 із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 717 від 27.06.2012, № 312 від 20.04.2016}

Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:

{Абзац другий пункту 3 в редакції Постанов КМ [№ 717 від 27.06.2012](#), [№ 312 від 20.04.2016](#)}

1) матеріали реєстраційного дос'є, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;

{Підпункт 1 пункту 3 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 372 від 17.04.2008](#); в редакції Постанови КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

{Підпункт 2 пункту 3 в редакції Постанови КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

3) відомості про технологію виробництва лікарського засобу та копія офіційного дозвільного документа на виробництво, виданого уповноваженим органом держави, де здійснюється таке виробництво;

{Підпункт 3 пункту 3 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 717 від 27.06.2012](#); в редакції Постанови КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

4) текст маркування упаковки;

{Підпункт 4 пункту 3 в редакції Постанови КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

4) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів) за результатами перевірки, передбаченої абзацом чотирнадцятим цього пункту, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики;

{Пункт 3 доповнено підпунктом 4¹ згідно з Постановою КМ [№ 717 від 27.06.2012](#); із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 296 від 27.03.2019](#); в редакції Постанови КМ [№ 282 від 15.04.2020](#)}

5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Порядок проведення експертизи реєстраційних матеріалів, зазначених у підпунктах 1-5 цього пункту, вимоги до них визначає МОЗ за погодженням з Мінекономіки.

{Пункт 3 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ [№ 312 від 20.04.2016](#); із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 916 від 06.11.2019](#)}

{Абзац десятий пункту 3 виключено на підставі Постанови КМ [№ 558 від 08.08.2016](#)}

{Абзац одинадцятий пункту 3 виключено на підставі Постанови КМ [№ 558 від 08.08.2016](#)}

Порядок адаптації до стандартів Європейського Союзу та рекомендацій ВООЗ, у тому числі затвердження стандартів щодо обігу лікарських засобів, а також реєстрації лікарських засобів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виробництва, контроль якості та застосування лікарського засобу), визначає МОЗ. Експертизу реєстраційних матеріалів проводять експерти з відповідним рівнем кваліфікації та знань законодавства України, правил і норм Європейського Союзу, рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів, положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини. При цьому експерт не повинен виконувати функції, у тому числі за межами експертного органу, що призводять до конфлікту інтересів. Вимоги до кваліфікації експертів та порядок їх атестації визначає МОЗ.

{Абзац пункту 3 в редакції Постанов КМ [№ 1277 від 31.10.2007](#), [№ 372 від 17.04.2008](#); із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ [№ 717 від 27.06.2012](#), [№ 125 від 18.03.2015](#), [№ 312 від 20.04.2016](#)}

{Абзац пункту 3 виключено на підставі Постанови КМ [№ 1277 від 31.10.2007](#)}

Під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів проводиться перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, у [порядку](#), визначеному МОЗ.

{Пункт 3 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 372 від 17.04.2008; в редакції Постанови КМ № 1165 від 14.11.2011; із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 717 від 27.06.2012, № 296 від 27.03.2019}

Перевірка на відповідність вимогам належної виробничої практики виробництва лікарських засобів (крім діючих речовин (субстанцій), що подаються на реєстрацію, не проводиться у разі наявності виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників - чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

{Пункт 3 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 1165 від 14.11.2011; із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 717 від 27.06.2012, № 296 від 27.03.2019}

3¹. Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до [Закону України](#) "Про лікарські засоби" та інших нормативно-правових актів підлягає державній охороні від розголошення і недобросовісного комерційного використання. МОЗ та Центр зобов'язані охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації. МОЗ зобов'язаний забезпечувати на своєму офіційному веб-сайті вільний доступ до всіх результатів доклінічного вивчення та клінічних випробувань лікарських засобів (звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, затверджених за формою, встановленою МОЗ), які є відкритою інформацією. Форми звітів та питання їх підготовки встановлюються МОЗ.

{Порядок доповнено пунктом 3¹ згідно з Постановою КМ № 503 від 21.03.2007; в редакції Постанови КМ № 296 від 27.03.2019}

3². Забороняється протягом п'яти років з дати державної реєстрації лікарського засобу (незалежно від строку чинності будь-якого патенту, який має відношення до лікарського засобу) використовувати реєстраційну інформацію стосовно безпечності та ефективності, що міститься в заяві та додатках до неї, зареєстрованого лікарського засобу для подання заяви про державну реєстрацію іншого лікарського засобу, крім випадків, коли право посилатися або використовувати таку інформацію одержано в установленому законодавством порядку від особи чи організації, яка надала інформацію, або інформація підготовлена заявником чи для заявника.

{Порядок доповнено пунктом 3² згідно з Постановою КМ № 503 від 21.03.2007}

3³. Для державної реєстрації лікарських засобів, що базуються або мають відношення до об'єктів інтелектуальної власності, на які відповідно до законів України видано патент, заявник подає копію патенту або ліцензії, якою дозволяється виробництво та продаж зареєстрованого лікарського засобу, і лист, в якому зазначається, що права третьої сторони, захищені патентом, не порушуються у зв'язку з реєстрацією лікарського засобу.

{Порядок доповнено пунктом 3³ згідно з Постановою КМ № 503 від 21.03.2007}

3⁴. До заяви про державну реєстрацію 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, замість документів, зазначених у [підпунктах 1-5](#) пункту 3 цього Порядку, додаються:

{Абзац перший пункту 3⁴ в редакції Постанови КМ № 558 від 08.08.2016; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020}

1) засвідчена в установленому порядку копія документа, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку за результатами перевірки, передбаченої абзацом десятим пункту 3, і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу чинним в

Україні вимогам належної виробничої практики, 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 Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або державах - членах Європейського Союзу;

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

3) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу та текст маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок, викладений мовою для маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

{Підпункт 3 пункту 3⁴ в редакції Постанови КМ № 282 від 15.04.2020}

3¹) Матеріали реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, із зазначенням даних про реєстрацію лікарського засобу в таких країнах, у тому числі назви країни реєстрації і органу реєстрації та дати реєстрації, що підтверджено заявником та/або уповноваженим ним представником;

{Пункт 3⁴ доповнено підпунктом 3¹ згідно з Постановою КМ № 558 від 08.08.2016; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020}

4) інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

{Підпункт 4 пункту 3⁴ в редакції Постанови КМ № 282 від 15.04.2020}

5) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Граничний строк розгляду зазначених матеріалів на лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, становить десять робочих днів.

{Пункт 3⁴ доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 558 від 08.08.2016; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020}

{Порядок доповнено пунктом 3⁴ згідно з Постановою КМ № 125 від 18.03.2015}

3⁵. До заяви про державну реєстрацію 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, замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

матеріали реєстраційного дос'є, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;

методи контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

інструкція про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством;

зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу мовою відповідно до вимог

щодо мови, визначених законодавством, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.

{Порядок доповнено пунктом 3⁵ згідно з Постановою КМ [№ 597 від 12.08.2015](#) - діє до 31.03.2019; в редакції Постанов КМ [№ 296 від 27.03.2019](#) - зміни діють до 31.03.2020, [№ 282 від 15.04.2020](#) - зміни діють до 31.03.2022}

3⁶. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у [підпунктах 1-5](#) пункту 3 цього Порядку, додаються:

документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у відповідній країні або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території держав - членів Європейського Союзу на дату подання заяви про державну реєстрацію, засвідчений підписом заявника або уповноваженого ним представника;

матеріали реєстраційного дос'є, на підставі якого було здійснено реєстрацію лікарського засобу компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу;

методи контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

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 мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, 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, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку, 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).

Граничний строк перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, становить сім робочих днів з дня їх подання. Під час перевірки реєстраційних матеріалів на їх автентичність експертиза матеріалів реєстраційного дос'є, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

{Порядок доповнено пунктом 3⁶ згідно з Постановою КМ [№ 282 від 15.04.2020](#) - зміни діють до 31.03.2022}

3⁷. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли 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 Закону України "Про лікарські засоби", замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, 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, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку (для вітчизняних виробників - засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів).

{Порядок доповнено пунктом 3⁷ згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

3⁸. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1-5 пункту 3 цього Порядку, додаються:

матеріали реєстраційного досьє;

матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;

графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;

зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, 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, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку.

Строк експертизи реєстраційних матеріалів для лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, 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.

{Порядок доповнено пунктом 3⁸ згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

4. У разі потреби Центром проводиться додаткове випробування лікарських засобів та/або додаткова експертиза реєстраційних матеріалів у порядку, визначеному МОЗ.

Додаткова експертиза (випробування) проводиться після сплати її вартості, встановленої договором між заявником та суб'єктом, який проводить таку експертизу (випробування). Матеріали за результатами проведеної роботи надсилаються до Центру.

5. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені абзацами другим - шостим пункту 2 цього Порядку, і рекомендує здійснити державну реєстрацію відповідного лікарського засобу або відмовити в ній.

{Абзац перший пункту 5 в редакції Постанови КМ № 125 від 18.03.2015; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 597 від 12.08.2015 - діє до 31.03.2019; в редакції Постанови КМ № 296 від 27.03.2019; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020}

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.

{Абзац другий пункту 5 із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 125 від 18.03.2015, № 597 від 12.08.2015 - діє до 31.03.2019; № 312 від 20.04.2016; в редакції Постанови КМ № 558 від 08.08.2016, № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

Наказом МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу затверджуються методи контролю його якості, інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування), а також присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів та міжвідомчої бази даних про зареєстровані в Україні лікарські засоби. До Державного реєстру вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу, а також дані про попередню реєстрацію, перереєстрацію чи скасування реєстрації лікарського засобу та про реєстрацію лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, 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, за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації і органу реєстрації та дата реєстрації.

{Абзац третій пункту 5 в редакції Постанови КМ № 1165 від 14.11.2011; із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 717 від 27.06.2012, № 558 від 08.08.2016, № 282 від 15.04.2020}

Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовуються на території таких країн або компетентними органами Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовуються на території держав - членів Європейського Союзу, та щодо зареєстрованих лікарських засобів, незалежно від країни виробника, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі, коли державна реєстрація здійснена із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), вносяться дані щодо належності

лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть перебувати в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій 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.

{Пункт 5 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ [№ 282 від 15.04.2020](#) - зміни діють до 31.03.2022}

Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром. Копії примірників документів, якими затверджені методи контролю якості лікарського засобу, копія реєстраційного посвідчення та копія інструкції про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) надсилаються до Держлікслужби.

{Абзац пункту 5 в редакції Постанови КМ [№ 717 від 27.06.2012](#)}

6. 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).

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.

{Абзац другий пункту 6 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 125 від 18.03.2015](#)}

Форму реєстраційного посвідчення та порядок його видачі визначає МОЗ.

Лікарський засіб може застосовуватися в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації, крім випадків, визначених у [пункті 8](#) цього Порядку.

{Абзац четвертий пункту 6 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 125 від 18.03.2015](#)}

Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, 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, у тому числі реєстраційне посвідчення із строком дії до 31 березня 2020 р., діє до 31 березня 2022 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.

{Пункт 6 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ [№ 597 від 12.08.2015](#) - діє до 31.03.2019; в редакції Постанов КМ [№ 296 від 27.03.2019](#) - зміни діють до 31.03.2020, [№ 282 від 15.04.2020](#) - зміни діють до 31.03.2022}

{Пункт 6 в редакції Постанови КМ [№ 717 від 27.06.2012](#)}

7. Протягом строку дії реєстраційного посвідчення заявник несе відповідальність за ефективність, безпечність та якість зареєстрованого лікарського засобу, вживає заходів для підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантії якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні.

У разі виявлення фактів (обставин) щодо зареєстрованих лікарських засобів, які потребують внесення змін до реєстраційних матеріалів, заявник зобов'язаний подати МОЗ відповідну заяву, за результатами розгляду якої МОЗ надсилає до Центру лист-направлення разом із копією заяви для внесення відповідних змін. Після надходження до Центру листа-направлення заявник подає до Центру

вичерпну інформацію про причини внесення таких змін та їх можливий вплив на ефективність, безпечність, якість лікарського засобу.

{Абзац другий пункту 7 в редакції Постанови КМ № 717 від 27.06.2012}

Експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів проводиться на підставі листа-направлення МОЗ після оплати її вартості, встановленої договором між заявником та Центром, який надає рекомендації щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів або нової реєстрації лікарського засобу у порядку, визначеному МОЗ.

{Абзац третій пункту 7 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 717 від 27.06.2012}

Порядок проведення експертизи, включаючи визначення її вартості, перелік змін, що вносяться до реєстраційних матеріалів, порядок їх внесення та обігу лікарських засобів до і після внесення таких змін визначає МОЗ.

Розгляд матеріалів щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів 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, здійснюється в порядку, встановленому МОЗ.

{Пункт 7 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 558 від 08.08.2016; із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 282 від 15.04.2020}

У разі коли після внесення змін до реєстраційних матеріалів, зокрема до інструкції про застосування лікарського засобу в частині зміни показань, лікарський засіб стає таким, що підпадає (не підпадає) під дію затверджених МОЗ критеріїв, що застосовуються під час визначення лікарських засобів, рекламування яких заборонено, МОЗ на підставі рекомендацій Центру приймає рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено (не заборонено), та відповідні зміни вносяться до інформації про статус рекламування лікарського засобу у Державному реєстрі лікарських засобів України.

{Пункт 7 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 296 від 27.03.2019}

8. МОЗ може прийняти у визначеному порядку рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність засобу відсутня за умови застосування згідно з інструкцією;

склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах;

реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;

заявник не забезпечує виконання наведених у реєстраційних документах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;

заявник не забезпечив виконання вимог, визначених абзацами першим і другим пункту 7 цього Порядку, у визначений МОЗ строк;

{Абзац шостий пункту 8 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 125 від 18.03.2015}

виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ з урахуванням міжнародної практики;

лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу.

{Пункт 8 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ [№ 717 від 27.06.2012](#); із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 125 від 18.03.2015](#)}

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.

{Абзац перший пункту 9 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 296 від 27.03.2019](#)}

Підставою для відмови в державній реєстрації 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, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених [пунктом 3⁴](#) цього Порядку, 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 лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади чи Європейського Союзу. Підставою для відмови в державній реєстрації 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, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених [пунктом 3⁵](#) цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у зазначених документах розбіжностей, 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, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених [пунктом 3⁶](#) цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, виявлення у поданих матеріалах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, невідповідності найменування виробника такого лікарського засобу, його місцезнаходження та адреси його виробничих потужностей, зазначених у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, інформації, на підставі якої такий лікарський засіб зареєстровано 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. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли 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 Закону України "Про лікарські засоби", є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених [пунктом 3⁷](#) цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої

характеристики лікарського засобу. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 3* цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності, а також у разі виявлення невідповідності перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

{Абзац другий пункту 9 із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ № 597 від 12.08.2015 - діє до 31.03.2019, № 558 від 08.08.2016, № 296 від 27.03.2019 - зміни діють до 31.03.2020, № 282 від 15.04.2020 - щодо дії змін додатково див. п. 2 Постанови КМ № 282 від 15.04.2020}

У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено у разі, коли внаслідок такої реєстрації буде порушено захищене патентом майнове право інтелектуальної власності, пов'язане, зокрема, з виробництвом, використанням, продажем лікарських засобів.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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, строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів.

{Абзац четвертий пункту 9 в редакції Постанов КМ № 597 від 12.08.2015 - діє до 31.03.2019, № 296 від 27.03.2019 - зміни діють до 31.03.2020, № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.

{Абзац п'ятий пункту 9 в редакції Постанов КМ № 597 від 12.08.2015 - діє до 31.03.2019, № 296 від 27.03.2019 - зміни діють до 31.03.2020, № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

{Пункт 9 в редакції Постанови КМ № 125 від 18.03.2015}

10. Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації.

Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі 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, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, здійснюється МОЗ на підставі заяви, реєстраційних матеріалів та висновку Центру, який містить, зокрема, відомості щодо співвідношення очікуваної користі до можливого ризику під час застосування лікарського засобу (крім активного фармацевтичного інгредієнта та продукції "in bulk"), складеного у визначеному МОЗ порядку.

{Абзац другий пункту 10 в редакції Постанов КМ № 558 від 08.08.2016, № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

МОЗ приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у місячний строк після отримання зазначеного висновку.

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 (превага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).

{Пункт 10 доповнено новим абзацом згідно з Постановою КМ № 296 від 27.03.2019}

Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 8 цього Порядку.

Після перереєстрації готового лікарського засобу продовжується строк реєстрації активного фармацевтичного інгредієнта або продукції "in bulk", що входять до складу лікарського засобу та відомості про які зазначені у реєстраційних матеріалах на готовий лікарський засіб.

Заява про перереєстрацію лікарського засобу подається до МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 180 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення. Для лікарських засобів, що подаються на перереєстрацію, надається чинна ліцензія на виробництво лікарських засобів. У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації лікарського засобу.

{Абзац сьомий пункту 10 в редакції Постанови КМ № 296 від 27.03.2019}

{Пункт 10 в редакції Постанови КМ № 125 від 18.03.2015}

11. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється у порядку, визначеному МОЗ.

{Пункт 11 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 717 від 27.06.2012}

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376

РОЗМІРИ

збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів

1. За державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу сплачується збір, який перераховується заявником до державного бюджету.

Збір за державну реєстрацію 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, не сплачується.

{Пункт 1 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ № 597 від 12.08.2015 - діє до 31.03.2019; в редакції Постанов КМ № 296 від 27.03.2019 - зміни діють до 31.03.2020, № 282 від 15.04.2020 - зміни діють до 31.03.2022}

Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території таких країн або компетентним органом Європейського Союзу за

централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, не сплачується.

{Пункт 1 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ [№ 282 від 15.04.2020](#) - зміни діють до 31.03.2022}

2. До реєстраційного збору не включається вартість експертизи лікарського засобу, а також додаткової експертизи.

3. 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).

4. Збір за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів сплачується у такому розмірі:

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 кожен лікарський засіб, 10 євро за кожен наступний дозу, 10 євро за кожен наступний упаковку лікарського засобу;

{Підпункт 1 пункту 4 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ [№ 717 від 27.06.2012](#)}

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 кожен наступний дозу, 5 євро за кожен наступний упаковку лікарського засобу.

{Розміри в редакції Постанови КМ [№ 1277 від 31.10.2007](#)}