

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 квітня 2024 р. № 529

ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376

1. У постанові:

1) в абзаці другому пункту 1¹ слова і цифри “абзацом сьомим пункту 10” замінити словами і цифрами “абзацом третім пункту 52”;

2) доповнити постанову пунктом 1² такого змісту:

“1². Установити, що:

1) пункти 6—8, пункти 20—23, абзаци третій і четвертий пункту 26, абзац третій пункту 27, абзац п’ятий пункту 29, пункти 40—43 Порядку, затвердженого цією постановою, — в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529, та абзаци другий і третій пункту 1 розмірів, затверджених цією постановою, — в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 р. № 2102-IX “Про затвердження Указу Президента України “Про введення воєнного стану в Україні”, та 30 місяців після його припинення чи скасування;

2) пункт 11, пункт 35, пункти 37, 44, абзац другий пункту 50 та додаток до Порядку, затвердженого цією постановою, — в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 р. № 529, діють протягом періоду дії воєнного стану, введеного Указом Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 “Про введення воєнного стану в Україні”, затвердженим Законом України від 24 лютого 2022 р. № 2102-IX “Про затвердження Указу Президента України “Про введення воєнного стану в Україні”, та трьох місяців з дня його припинення або скасування.”.

2. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

“ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 26 квітня 2024 р. № 529)

ПОРЯДОК
державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів

Загальна частина

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.

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

Державна реєстрація лікарських засобів

3. 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.

4. У разі коли лікарський засіб зареєстрований Європейським агентством з лікарських засобів, державна реєстрація оригінального лікарського засобу здійснюється без проведення зазначеної у пункті 3 цього Порядку 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.

5. 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 реєстраційних матеріалів, що додаються до заяви.

6. 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 на їх автентичність.

7. 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.

8. 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.

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 постановою Кабінету Міністрів України від 7 березня 2022 р. № 216 “Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 25, ст. 1303; 2024 р., № 36, ст. 2267).

9. За бажанням заявника (юридичної або фізичної особи, що несе відповідальність за якість, безпечність та ефективність лікарського засобу) (далі — заявник) державна реєстрація активного фармацевтичного інгредієнта може здійснюватися у складі готового лікарського засобу.

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

11. Протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану:

заява про державну реєстрацію (перереєстрацію) (за наявності) лікарських засобів або про внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби подається до МОЗ у паперовій формі або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів як із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), так і без нього. Лист-направлення МОЗ про проведення відповідної експертизи прийнятої заяви надсилається до Центру в електронній формі;

заявник подає до Центру реєстраційну форму, реєстраційні матеріали та інші документи для державної реєстрації (перереєстрації) (за наявності) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарські засоби в паперовій формі в установленому МОЗ порядку або за бажанням заявника в електронній формі на визначену Центром електронну адресу у вигляді сканованої копії документів без застосування кваліфікованого електронного підпису або у вигляді електронних документів із застосуванням кваліфікованого електронного підпису заявника (уповноваженого ним представника), або кваліфікованого електронного підпису заявника з використанням відповідних програм, що забезпечують авторизований електронний підпис чи його еквівалент (наприклад, Docusign, Adobe Sign), за умови подання гарантійного листа за формою згідно з додатком в електронній формі із застосуванням кваліфікованого електронного підпису. Подання до Центру реєстраційних матеріалів на лікарський засіб з метою проведення відповідної експертизи також може здійснюватися шляхом надання Центру доступу (Read) до електронних ресурсів (сховищ) заявника.

Заява про державну перереєстрацію лікарських засобів та документи до неї, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану і був продовжений, подаються після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану відповідно до вимог 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 строку дії реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ.

У разі припинення діяльності заявника у період дії воєнного стану, про що було поінформовано МОЗ та/або Центр, заявник може поновити роботи щодо розпочатої до введення воєнного стану процедури перереєстрації лікарського засобу після припинення або скасування

воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

12. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу, яку подає до МОЗ 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.

13. Для проведення експертизи реєстраційних матеріалів заявником подаються до Центру:

1) матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого встановлюються МОЗ;

2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;

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

4) текст маркування упаковки;

5) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого абзацом другим пункту 15 цього Порядку, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку і підтверджує відповідність умов виробництва поданого на реєстрацію лікарського засобу (крім діючих речовин (субстанцій) чинним в Україні вимогам належної виробничої практики (для вітчизняних виробників — засвідчена в установленому порядку копія чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів);

б) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

14. 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 знання 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.

15. 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.

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).

16. 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 забезпечувати державну охорону від розголошення і недобросовісного комерційного використання 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 порядок їх заповнення встановлюються МОЗ.

17. 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.

18. 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, сертифіката додаткової охорони (за наявності) 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.

19. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, замість документів, зазначених у підпунктах 1—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) засвідчена в установленому порядку копія документа, передбаченого підпунктом 5 пункту 13 цього Порядку, що виданий Держлікслужбою у визначеному МОЗ порядку 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 маркування лікарських засобів відповідно до вимог законодавства;

4) 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;

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

6) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

Строк розгляду зазначених матеріалів щодо лікарського засобу, 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 10 робочих днів.

20. 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—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) 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;

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

3) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

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

5) зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

6) переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.

21. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який 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—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

1) 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;

2) 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;

3) матеріали щодо методів контролю якості готового лікарського засобу (кінцевого продукту);

4) звіт про оцінку зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни (якщо такий звіт передбачений законодавством країни), в якій такий лікарський засіб зареєстровано;

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

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

7) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу, викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;

8) 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).

Строк перевірки на автентичність реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та який 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 такий лікарський засіб, не проводиться.

22. 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 з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої — третьої та п'ятої статті 12 Закону України “Про лікарські засоби”, замість документів, зазначених у підпунктах 1—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

- 1) матеріали реєстраційного досьє;
- 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;
- 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;
- 4) маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу;
- 5) інструкція про застосування лікарського засобу;
- 6) 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).

23. 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 з маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), замість документів, зазначених у підпунктах 1—6 пункту 13 цього Порядку, додаються:

- 1) матеріали реєстраційного досьє;
- 2) матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу;
- 3) документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору;
- 4) графічне зображення макета упаковки лікарського засобу;
- 5) зразок оригіналу інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу;
- 6) переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу, викладені відповідно до вимог щодо мови, визначених законодавством, у визначеному МОЗ порядку, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника;
- 7) 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 закупаються 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 перебували на доопрацюванні в заявника, час, необхідний для отримання відповідей від третіх осіб (у тому числі від уповноважених органів України та/або інших країн), пов'язаний із проведенням експертизи, а також час проведення лабораторних випробувань.

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

Додаткова експертиза (додаткове 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.

25. Центр готує вмотивовані висновки щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу за результатами експертизи реєстраційних матеріалів або висновки, передбачені пунктами 4—7, абзацом першим пункту 8 цього Порядку.

26. На підставі поданої заявником заяви, висновків Центру МОЗ у строк, що не перевищує 10 робочих днів, приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, приймається на підставі заяви та результатів розгляду реєстраційних матеріалів на такі лікарські засоби у строк, що не перевищує семи робочих днів.

Рішення про реєстрацію або відмову в 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, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності у строк, що не перевищує семи робочих днів.

Рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, приймається на підставі заяви та за результатами проведеної перевірки реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб щодо їх автентичності у строк, що не перевищує п'яти робочих днів.

27. 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 лікарських засобів 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 або за централізованою процедурою компетентним органом Європейського Союзу та застосовується на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, у тому числі назва країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації.

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 з 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 (військових 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.

28. 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.

29. 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.

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 пунктах 36 і 37 цього Порядку.

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 1 квітня 2023 р., діє до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX “Про лікарські засоби” виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів та шляхом видачі відповідних реєстраційних посвідчень.

Внесення змін до реєстраційних матеріалів

30. 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.

31. 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 визначеному МОЗ порядку.

32. 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.

У разі необхідності внесення змін до реєстраційних матеріалів на вимогу МОЗ, які пов'язані із запровадженням та подальшим оновленням класифікаторів, словників, довідників, стандартів, що використовуються для структурування відомостей та уніфікації записів про лікарські засоби, внесені до Державного реєстру лікарських засобів, експертиза пропозицій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів, а також роботи з розгляду матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, є безоплатними.

33. Розгляд матеріалів стосовно внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо лікарського засобу, 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, здійснюється у встановленому МОЗ порядку.

34. 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, які 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.

35. МОЗ погоджує виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізацію до завершення терміну придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу, та гарантування проведення усіх відповідних досліджень і внесення змін до реєстраційного досьє відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану.

Прийняття рішень про повну або тимчасову заборону
застосування лікарського засобу та рішення про відмову
в державній реєстрації лікарського засобу

36. МОЗ відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого МОЗ (далі — Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення), приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого засобу у разі виявлення невідомих раніше небезпечних його властивостей, зокрема якщо:

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

2) склад лікарського засобу не відповідає складу, зазначеному в реєстраційних документах;

3) реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, подані заявником, є недостовірними;

4) 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;

5) заявник не забезпечив виконання вимог, визначених пунктом 30 цього Порядку, у визначений МОЗ строк;

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

7) 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.

37. МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого лікарського засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник:

1) прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які провадять пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

2) після 23 лютого 2022 р. вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва лікарського засобу чи активного фармацевтичного інгредієнта підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва активного фармацевтичного інгредієнта, здійснювали передачу їх у наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

У разі встановлення зазначених фактів рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення.

При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену абзацами другим і третім цього пункту.

38. 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.

39. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, передбачених пунктом 19 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

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

3) 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.

40. 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:

1) неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 20 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) виявлення у зазначених документах розбіжностей, що впливають на ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;

3) 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;

4) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.

41. 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:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 21 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) 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;

3) виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу, інструкції про застосування такого лікарського засобу або короткої характеристики такого лікарського засобу.

42. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється з маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої — третьої та п'ятої статті 12 Закону України "Про лікарські засоби", є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 22 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) непідтвердження висновків щодо його ефективності та безпечності;

3) невідповідність перекладів тексту маркування упаковки лікарського засобу, інструкції про застосування лікарського засобу або короткої характеристики лікарського засобу.

43. Підставою для відмови в державній реєстрації лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника у разі, коли державна реєстрація лікарського засобу здійснюється з маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є:

1) неподання матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 23 цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі;

2) 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.

44. У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли набрало законної сили рішення суду, в якому зазначається, що внаслідок такої реєстрації будуть порушені захищені патентом України чинні майнові права інтелектуальної власності, у тому числі під час виробництва, використання, продажу лікарських засобів. Копії рішення суду подаються до МОЗ та Центру.

45. У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що один, кілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану), лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

46. Про відмову в державній реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує 10 робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь.

Рішення про відмову може бути оскаржене у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України “Про адміністративну процедуру” та/або в судовому порядку.

Перереєстрація лікарського засобу

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

48. Перереєстрація лікарського засобу, в тому числі лікарського засобу, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території таких країн чи держав — членів Європейського Союзу, лікарського засобу, який закупається 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 закупається 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.

49. МОЗ приймає рішення про перереєстрацію лікарського засобу або відмову у такій перереєстрації у місячний строк після отримання висновку, зазначеного у пункті 48 цього Порядку;

50. 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 даними післяреєстраційного нагляду, встановлено, що лікарський засіб є шкідливим для здоров'я людини (перевага ризику застосування лікарського засобу над очікуваною користю).

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, кілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

51. Рішення про відмову в перереєстрації може бути оскаржене у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України “Про адміністративну процедуру” та/або в судовому порядку.

52. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, крім випадків, передбачених пунктом 36 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.

53. Перереєстрація лікарського засобу здійснюється у визначеному МОЗ порядку.

ГАРАНТІЙНИЙ ЛИСТ

1. Номер та дата подання заяви _____, _____.20____
2. Номер та дата подання реєстраційної форми _____, _____.20____
3. Назва лікарського засобу, форма _____
4. Заявник _____

(найменування юридичної особи або прізвище , власне ім'я,
по батькові (за наявності) фізичної особи — підприємця)

зобов'язується протягом шести місяців з дня припинення або скасування
воєнного стану в установленому порядку подати у паперовій формі
документи, що були подані в електронній формі.

Заявник (уповноважений ним представник)

(дата)	(підпис)	(прізвище та ініціали заявника)
Прийнято _____	_____	_____
(дата)	(підпис)	(прізвище та ініціали експерта)”.

3. Розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів, затверджені зазначеною постановою, викласти в такій
редакції:

“ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 26 травня 2005 р. № 376
(в редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 26 квітня 2024 р. № 529)

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.

Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я та який 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.

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 кожну лікарську форму, 10 євро за кожну наступну дозу, 10 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу;

2) за державну реєстрацію (перереєстрацію) радіоактивних лікарських засобів, діагностичних засобів, простих або складних (галенових) препаратів з рослинної лікарської сировини, діючих препаратів обмеженого застосування та тих, що виробляються згідно із затвердженими МОЗ прописами (інформація про склад, технологію виготовлення (вироблення), контроль якості та застосування лікарського засобу), препаратів з донорської крові або плазми — у сумі, еквівалентній 25 євро за одне найменування, 5 євро за кожну наступну дозу, 5 євро за кожну наступну упаковку лікарського засобу.”
