|  |  |
| --- | --- |
|  |  |



## Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

**Наказ Міністерства охорони здоров'я України**
**від 29 липня 2003 року N 358**

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
 **7 серпня 2003 р. за N 693/8014**

Із змінами і доповненнями, внесеними
 наказами Міністерства охорони здоров'я України
 від 16 березня 2009 року N 165,
 від 20 липня 2009 року N 520,
 від 4 січня 2013 року N 4,
 від 3 вересня 2013 року N 773,
 від 27 липня 2016 року N 773,
від 12 червня 2017 року N 655,
від 22 грудня 2017 року N 1730,
від 5 квітня 2019 року N 753,
від 15 червня 2020 року N 1391

Згідно з Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року N 376, та з метою відображення у реєстраційних посвідченнях змін в реєстраційних документах, які мають місце протягом дії реєстраційного посвідчення, **НАКАЗУЮ**:

(преамбула із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. N 4)

1. Затвердити:

1.1. Форму реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (додається).

(підпункт 1.1 пункту 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. N 4)

1.2. Опис реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) (додається).

(підпункт 1.2 пункту 1 із змінами, внесеними згідно з наказом
 Міністерства охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. N 4)

2. 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).

(пункт 2 у редакції наказу Міністерства
 охорони здоров'я України від 04.01.2013 р. N 4)

3. Установити, що реєстраційні посвідчення, видані до 15.09.2003, дійсні до закінчення терміну їх дії і не потребують обміну.

4. Директору Державного фармакологічного центру МОЗ України Стефанову О. В. забезпечити:

4.1. Виготовлення необхідної кількості бланків реєстраційних посвідчень.

4.2. Забезпечити реєстрацію цього наказу у Міністерстві юстиції України.

5. Вважати таким, що втратив чинність, наказ МОЗ України від 15.05.98 N 120 "Про державну реєстрацію лікарських засобів", зареєстрований в Міністерстві юстиції України 03.06.98 за N 362/2802.

6. Контроль за виконанням наказу покласти на першого заступника Державного секретаря Пасічника М. Ф.

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр**  | **А. В. Підаєв**  |

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2003 р. N 358

Форма реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

 

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**
м. Київ

### РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Рішення про державну \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) затверджене наказом МОЗ України від \_\_\_.\_\_\_.20\_\_ N \_\_\_\_\_.

Згідно зі статтями 9, 91 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 N 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"
лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) \_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ в Україні терміном на \_\_\_\_\_ років /
безстроково.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до \_\_\_\_\_\_ року / необмежений / до 31 березня 2022 року (лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / лікарський засіб зареєстровано з метою 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).

Абзац четвертий виключено

Абзац четвертий виключено

Заявник та його місцезнаходження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Абзац виключено

Реєстраційне посвідчення оформлене \_\_\_.\_\_\_.20\_\_.

### ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

Назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного \_\_\_
препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Лікарська форма, дозування \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Шлях введення \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Код АТХ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Показання (для готового лікарського засобу) / призначення (для АФІ та про-
дукції in bulk) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Вид, розмір та комплектність упаковки \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Термін придатності (період ретестування/переконтролю)\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Виробник(и) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічно-
го препарату) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* Для АФІ у разі необхідності.

### ВИСНОВКИПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)

1. Назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного
препарату), лікарська форма, дозування: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу/лікарського засобу (медичного
 імунобіологічного препарату):

Діючі речовини:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Допоміжні речовини:
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка підписала реєстраційне посвідчення)  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис)  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, ініціали)  |

 |

М. П.

(форма із змінами, внесеними згідно з наказами
 Міністерства охорони здоров'я України від 20.07.2009 р. N 520,
 від 04.01.2013 р. N 4,
від 03.09.2013 р. N 773,
 від 27.07.2016 р. N 773,
від 12.06.2017 р. N 655,
від 22.12.2017 р. N 1730,
від 05.04.2019 р. N 753,
від 15.06.2020 р. N 1391)

Додаток
до реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

 

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**
м. Київ

### ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) N \_\_\_\_\_\_\_\_\_

Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ України від \_\_\_.\_\_\_.20\_\_\_ N \_\_\_\_\_.

Відповідно до постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 N 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі зміни:

|  |  |
| --- | --- |
| Попередня редакція  | Редакція зі змінами  |
|   |   |

Вкладка видана \_\_\_.\_\_\_.20\_\_.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(посада особи, яка підписала вкладку)  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(підпис)  | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(прізвище, ініціали)  |

 |

М. П.

(додаток із змінами, внесеними згідно з наказами
 Міністерства охорони здоров'я України від 20.07.2009 р. N 520,
 від 04.01.2013 р. N 4)

ЗАТВЕРДЖЕНО
наказом Міністерства охорони здоров'я України
від 29 липня 2003 р. N 358

Зареєстровано
в Міністерстві юстиції України
7 серпня 2003 р. за N 693/8014

### ОПИСреєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат)

1. Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) являє собою складений удвічі аркуш формату А3 світло-блакитного кольору із сітчастим малюнком. По периферії першої сторінки зображено орнамент.

Під час внесення змін до реєстраційних документів на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) протягом дії реєстраційного посвідчення до реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) додається вкладка(и), виконана так само, як і основні сторінки реєстраційного посвідчення. Вкладка(и) дійсна лише за наявності реєстраційного посвідчення, як його невід'ємна частина.

2. З лівого боку першої сторінки реєстраційного посвідчення/вкладки проставлені серія та номер бланка реєстраційного посвідчення/вкладки.

3. У верхній частині першої сторінки реєстраційного посвідчення / вкладки у центрі зображено Державний герб України. Під зображенням Державного герба України зроблено напис "МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я", під ним - "м. Київ".

На першій сторінці реєстраційного посвідчення / вкладки у центрі знизу розміщений голографічний знак.

На першій сторінці бланка реєстраційного посвідчення під словами "м. Київ" зроблений напис "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ / ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) N \_\_\_\_\_", на вкладці - "ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ / ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) N \_\_\_\_\_\_".

На першій сторінці реєстраційного посвідчення під написом "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ / ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) N \_\_\_\_\_" зазначено: "Рішення про державну \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ лікарського засобу / лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), затверджене наказом МОЗ від \_\_\_\_\_\_20\_\_ N \_\_\_\_".

Нижче виконано текст "Згідно зі статтями 9, 91 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року N 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) в Україні терміном на \_\_\_\_ років / безстроково / до 31 березня 2022 року.

У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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, зазначається, що лікарський засіб / лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) зареєстровано в Україні до 31 березня 2022 року.

Заявник та його місцезнаходження \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України до \_\_\_\_\_\_ року / необмежений / до 31 березня 2022 року (лікарський засіб зареєстровано з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / лікарський засіб зареєстровано з метою 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).

Реєстраційне посвідчення оформлене "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_".

4. При оформленні реєстраційного посвідчення після слів "РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)" друкується номер реєстраційного посвідчення.

Номер реєстраційного посвідчення складається з 4 секцій (позначені верхніми цифровими індексами) ..1/.......2/..3/..4 (кількість крапок дорівнює кількості зарезервованих позицій), де:

1 позначення UA;

2 конкретний цифровий номер лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату);

3 цифрова позначка кожної нової лікарської форми конкретного лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату);

4 цифрова позначка кожної нової сили дії конкретного лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату).

У разі затвердження змін до реєстраційних документів, а саме: реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk, оформлюється нове реєстраційне посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), у якому змінюється конкретний цифровий номер лікарського засобу.

У разі внесення змін, що потребують нової реєстрації (зміна або введення додаткового дозування лікарського засобу (додаткова доза), зміна або додання нової лікарської форми) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), оформлюється нове реєстраційне посвідчення, в якому змінюється цифрова позначка кожної нової сили дії або нової лікарської форми лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), до якого реєструється додаткова доза або лікарська форма.

Термін дії реєстраційного посвідчення, яке видається в процесі внесення змін до конкретного лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), встановлюється до кінця дії реєстраційного посвідчення, до якого вносяться відповідні зміни.

Термін дії реєстраційного посвідчення у разі реєстрації лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) становить 5 років з дати затвердження наказу МОЗ України.

У разі державної реєстрації лікарського засобу, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, або 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, термін застосування лікарського засобу становить до 31 березня 2022 року.

При проведенні процедури перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується, якщо МОЗ не приймає рішення про проведення додаткової перереєстрації через 5 років з обґрунтуванням причин, пов'язаних із фармаконаглядом.

5. Під час оформлення реєстраційного посвідчення на першій сторінці зазначається назва процедури (реєстрація (перереєстрація) або внесення змін до реєстраційних матеріалів), ставляться дата та номер наказу МОЗ, яким затверджене рішення щодо державної реєстрації (перереєстрації), реєстрації окремого лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), зазначаються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування (із зазначенням кількості діючої речовини на одиницю дози для монопрепаратів у дозованих формах, або інше обумовлене особливостями біологічного та біотехнологічного процесів), відомості про найменування та місцезнаходження заявника, термін дії реєстраційного посвідчення та дата, до якої реєстраційне посвідчення дійсне. Нижче - дата роздрукування оригіналу реєстраційного посвідчення.

Термін дії реєстраційного посвідчення зазначається з урахуванням реєстраційної процедури. В окремих випадках термін дії реєстраційного посвідчення може зазначатись у форматі роки, місяці, дні.

Найменування та місцезнаходження заявника вказуються українською мовою та додатково (за бажанням заявника) можуть наводитись англійською мовою, інші записи здійснюються українською мовою. За бажанням заявника може зазначатись повне або скорочене найменування заявника.

6. На другій сторінці бланка реєстраційного посвідчення зверху посередині зроблено напис "ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)". Нижче розташовано перелік інформації про лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат): назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування, шлях введення, код АТХ, показання (для готового лікарського засобу) / призначення (для АФІ та продукції in bulk), вид, розмір та комплектність упаковки, термін придатності (період ретестування/переконтролю для АФІ у разі необхідності), виробник(и) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) із зазначенням за необхідності етапу(ів) процесу виробництва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату).

Під час оформлення другої сторінки українською мовою у відповідних графах вписуються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування із зазначенням кількості діючої речовини на одиницю дози (для монопрепаратів у дозованих формах), шлях введення, код АТХ, затверджені показання для застосування, розмір (кількість одиниць дозування, що містяться в первинній упаковці, кількість первинних упаковок, що містяться у вторинній (за наявності) упаковці), вид первинної та вторинної (за наявності) упаковок, комплектація та мова(и) маркування упаковки, термін придатності (у разі необхідності для субстанцій зазначається період ретестування/переконтролю), найменування, місцезнаходження виробника(ів) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) та його (їх) виробничих потужностей (виробничих дільниць) (із зазначенням за необхідності етапу(ів) виробництва лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату)).

Якщо показання до застосування перевищують кількість знаків, необхідних для того, щоб текст реєстраційного посвідчення був зрозумілим, інформація друкується із таким застереженням: "Інші показання згідно з інструкцією для медичного застосування.".

Найменування, місцезнаходження виробника(ів) лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) і його (їх) виробничих потужностей (виробничих дільниць) та етапу(ів) виробництва додатково можуть також наводитися англійською мовою.

За бажанням заявника може зазначатись повне або скорочене найменування виробника(ів).

7. На третій сторінці бланка реєстраційного посвідчення зроблено напис "ВИСНОВКИ ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ/ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ (МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ)". Нижче зазначаються назва лікарського засобу/лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), лікарська форма, дозування, перелік діючих речовин із зазначенням їх кількості на одиницю лікарської форми, перелік допоміжних речовин (де необхідно, із зазначенням кількості на одиницю лікарської форми).

Назви діючих речовин зазначаються українською мовою, лікарських рослин та складових гомеопатичних препаратів зазначаються латиною.

8. На вкладці під словами "ВКЛАДКА ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОБІОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ) N \_\_\_\_\_" надрукований напис "Зміни до реєстраційного посвідчення затверджені наказом МОЗ України від \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ N \_\_\_\_".

Нижче виконаний текст: "Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 N 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)" до тексту реєстраційного посвідчення внесено такі зміни:", під ним - таблиця, яка складається із двох стовпчиків. Перший стовпчик має такий заголовок: "Попередня редакція", другий - "Редакція зі змінами".

Під таблицею зроблено написи "Термін введення змін - протягом \_\_\_\_\_ місяців після затвердження.", "Вкладка оформлена "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_".

Напис "Термін введення змін - протягом \_\_\_\_\_ місяців після затвердження." зазначається у разі встановлення строку введення змін, затвердженого наказом МОЗ.

При оформленні вкладки у відповідних графах друкується номер реєстраційного посвідчення, дата та номер наказу МОЗ України, яким затверджено зміни до реєстраційного посвідчення, заповнюється таблиця змін до реєстраційних документів та вказується дата видачі вкладки.

9. Внизу третьої сторінки бланка реєстраційного посвідчення або на вкладці ставиться підпис посадової особи, який засвідчується печаткою.

10. При оформленні дубліката(ів) реєстраційного посвідчення на лікарський засіб/лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат) на першій сторінці бланка та вкладці(ках) у правому верхньому кутку друкується слово "ДУБЛІКАТ".

11. У разі здійснення за бажанням заявника одночасної державної реєстрації готового лікарського засобу та активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ), що входить до складу цього лікарського засобу, відповідно до розділу IV Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 року N 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за N 1069/11349, подаються окремо заява на державну реєстрацію готового лікарського засобу та заява на державну реєстрацію активного фармацевтичного інгредієнта; експертиза реєстраційних матеріалів на АФІ проводиться у складі одного реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб, за результатами експертизи надаються окремі рекомендації щодо реєстрації готового лікарського засобу та АФІ, оформлюються і видаються заявнику окремі реєстраційні посвідчення із присвоєнням окремих реєстраційних номерів, які вносяться до Державного реєстру лікарських засобів України.

|  |  |
| --- | --- |
| **Директор** **Державного фармакологічного** **центру МОЗ України** **академік АМН України**  | **О. В. Стефанов**  |

(Опис із змінами, внесеними згідно з наказами
 Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.2009 р. N 165,
 від 20.07.2009 р. N 520,
 від 04.01.2013 р. N 4,
від 03.09.2013 р. N 773,
 від 27.07.2016 р. N 773,
від 12.06.2017 р. N 655,
від 22.12.2017 р. N 1730,
від 05.04.2019 р. N 753,
від 15.06.2020 р. N 1391)

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |