

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2020 р. №

Київ

Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

2. Установити, що абзаци четвертий, шостий, двадцять п'ятий, тридцять третій, шістдесят другий, шістдесят восьмий, сімдесят перший, сімдесят восьмий, вісімдесятий, вісімдесят другий, вісімдесят п'ятий підпункту 2 та підпункт 3 пункту 2 змін, затверджених цією постановою, діють до 31 березня 2022 року.

3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім абзацу другого підпункту 1 та абзацу другого підпункту 2 пункту 1, пункту 3, пунктів 5, 6 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 19 квітня 2020 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2020 р. №

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У Положенні про Державний реєстр лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 31 березня 2004 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2004 р., № 13, ст. 897; 2015 р., № 67, ст. 2211; 2016 р., № 97, ст. 3153; 2019 р., № 39, ст. 1373):

1) у пункті 2:

в абзаці шостому слова і цифру «абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2» замінити словами і цифрами «пункту 19 частини п'ятої статті 3»;

доповнити абзацом сьомим такого змісту:

«ідентифікації лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.»;

2) у пункті 4:

в абзаці десятому слова і цифру «абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2» замінити словами і цифрами «пункту 19 частини п'ятої статті 3»;

після абзацу десятого доповнити абзацом одинадцятим такого змісту:

«інформація щодо належності лікарського засобу до лікарських засобів, які можуть знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який є зареєстрованим компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовується на території цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу або як лікарський засіб незалежно від країни виробника із маркуванням, інструкцією про застосування та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної);»;

У зв'язку з цим абзаци одинадцятий – двадцять сьомий вважати відповідно абзацами дванадцятим – двадцять восьмим.

абзац дванадцятий викласти в такій редакції:

«дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах ЄС, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС, та застосовується на території зазначених країн чи держав - членів ЄС, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації;»

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 22, ст. 1196; 2008 р., № 31, ст. 982; 2011 р., № 88, ст. 3208; 2012 р., № 60, ст. 2421; 2015 р., № 67, ст. 2210; 2016 р., № 68, ст. 2273; 2019 р., № 30, ст. 1048):

1) преамбулу постанови викласти в такій редакції:

«Відповідно до статей 9, 9¹ Закону України «Про лікарські засоби» Кабінет Міністрів України постановляє:».

2) у Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

у пункті 2:

в абзаці третьому слова «для застосування» замінити словами «та застосовується»;

абзац четвертий викласти у такій редакції:

«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.»;

після абзацу четвертого доповнити абзацами п'ятим-сьомим такого змісту:

«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 цих 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.

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 Кабінетом Міністрів України на відповідний рік.»;

У зв'язку з цим абзаци п'ятий-шостий вважати відповідно абзацами восьмим-дев'ятим;

підпункти 1-4¹ пункту 3 викласти у такій редакції:

«1) матеріали реєстраційного дос'є, 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, де здійснюється таке виробництво;

4) текст маркування упаковки;

4¹) 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);»;

у пункті 3⁴:

в абзаці першому слова «для застосування» замінити словами «та застосовується»;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«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;»;

у підпункті 3¹ слова «його представником» замінити словами «уповноваженим ним представником»;

підпункт 4 викласти в такій редакції:

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

в абзаці восьмому слова «для застосування» замінити словами «та застосовується»;

пункт 3⁵ викласти в такій редакції:

«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 досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якій зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

звіт з оцінки 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 українською мовою, засвідчені підписом заявника або уповноваженого ним представника.»;

доповнити пунктами 3⁶-3⁸ такого змісту:

«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 цих 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 досьє, 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 з оцінки цього лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, де цей лікарський засіб зареєстрований;

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

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

переклади тексту маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу та інструкції про застосування, короткої характеристики лікарського засобу державною мовою 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 цих 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 досьє, поданого регуляторному органу, який зареєстрував цей лікарський засіб, не проводиться.

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 якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 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).

3⁸. До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), 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 державною мовою 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 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 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.»;

у пункті 5:

в абзаці першому слово «четвертим» замінити словом «шостим»;

абзац другий викласти в такій редакції:

«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.»;

в абзаці третьому:

перше речення викласти в такій редакції:

«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.»;

у другому реченні слова «для застосування» замінити словами «та застосовуються»;

після абзацу третього доповнити новим абзацом четвертим такого змісту:

«Крім відомостей, передбачених цим пунктом, до Державного реєстру лікарських засобів щодо зареєстрованих лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та при цьому є зареєстрованими компетентним органом Сполучених Штатів

Америци, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади та застосовуються на території цих 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 закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, у разі якщо 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 знаходитися в обігу на території України виключно з метою безоплатного постачання структурним підрозділам з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.»;

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати відповідно абзацом п'ятим; абзац п'ятий пункту 6 викласти в такій редакції:

«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 з терміном дії до 31 березня 2020 року, діє до 31 березня 2022 року 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.»;

в абзаці п'ятому пункту 7 слова «для застосування» замінити словами «та застосовуються»;

у пункті 9:

в абзаці другому:

перше речення викласти в такій редакції:

«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.»;

друге речення викласти в такій редакції:

«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.»;

доповнити реченнями такого змісту:

«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 цих 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 якщо державна

реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням та інструкцією про застосування лікарського засобу, що відповідають вимогам частин першої, другої, третьої та п'ятої статті 12 Закону України «Про лікарські засоби», є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 3⁷ цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, не підтвердження 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 закупається особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, незалежно від країни виробника, у разі якщо державна реєстрація лікарського засобу здійснюється із маркуванням, інструкцією про застосування лікарського засобу та короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), є неподання відповідних матеріалів на такий лікарський засіб, визначених пунктом 3⁸ цього Порядку, або подання їх у неповному обсязі, не підтвердження 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.»;

абзаци четвертий і п'ятий викласти в такій редакції:

«Про відмову в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує десять робочих днів, надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який закупається 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.

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.»;

абзац другий пункту 10 викласти в такій редакції:

«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 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 цих 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.»;

3) у пункті 1 розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених зазначеною постановою:

абзац другий викласти в такій редакції:

«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.»;

доповнити абзацом третім такого змісту:

«Збір за державну реєстрацію лікарського засобу, 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 цих країн або компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосовується на території держав - членів Європейського Союзу, не сплачується.»;

по тексту Порядку слово «Швейцарії» в усіх відмінках замінити словами «Швейцарської Конфедерації» у відповідних відмінках.

3. В абзаці третьому підпункту 4 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2020 р., № 10, ст. 373) слова та цифру «абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2» замінити словами та цифрами «пункту 19 частини п'ятої статті 3».

4. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2015 р. № 1153 «Про затвердження Порядку ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 3, ст. 164):

1) в назві та пункті 1 після слів «медичних виробів» доповнити словами «та допоміжних засобів до них»:

2) преамбулу викласти в такій редакції:

«Відповідно до пунктів 38, 38¹ підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України Кабінет Міністрів України постановляє:»;

3) у Порядку ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість, затвердженому зазначеною постановою:

назву після слів «медичних виробів» доповнити словами «та допоміжних засобів до них»;

пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Цей Порядок визначає особливості ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість, які закупаються Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або закупаються на підставі угод (договорів) із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі та які визначені відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі» (далі - спеціалізована організація), укладених між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, у межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Термін «Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я» вживається у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я.»;

пункт 2 викласти в такій редакції:

«2. Ввезення на митну територію України у митному режимі імпорту лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них здійснюється підприємствами, установами, організаціями в порядку та на умовах, установлених Митним кодексом України, іншими законодавчими актами, а також на виконання відповідних угод (договорів), укладених Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або укладених між МОЗ і спеціалізованими організаціями (далі - угоди (договори).»;

у пункті 9:

абзац перший після слів «подає МОЗ» доповнити словами «та/або Особі, уповноваженій на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»

абзац другий підпункту 2 після слів «між постачальником і» доповнити словами «Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або»;

пункт 10 після слова «МОЗ» доповнити словами «та/або Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.»;

у пункті 11:

перше речення після слів «уповноваженою особою МОЗ» доповнити словами «та/або Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я», після слів «скріплюється гербовою печаткою» доповнити словами «(за наявності)»;

друге речення після слів «залишається в МОЗ» доповнити словами «та/або Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

пункт 14 після слів «звернутися до МОЗ» доповнити словами «та/або Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я»;

пункт 15 викласти в такій редакції:

«15. МОЗ та Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, ведуть журнали видачі довідок-підтверджень.»;

пункт 16 доповнити новим абзацом такого змісту:

«Керівники закладів охорони здоров'я забезпечують цільове використання поставлених лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них, що були закуплені відповідно до угод (договорів).»;

по тексту Порядку після слів «медичних виробів» доповнити словами «та допоміжних засобів до них»;

4) додаток 1 викласти в такій редакції:

«Додаток 1
до Порядку

МОЗ

(найменування, місцезнаходження та код згідно з ЄДРПОУ

підприємства, установи, організації, що планує ввезення на

митну територію України у митному режимі імпорту

лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів
до них)

ЗАЯВА

Просимо видати довідку, що підтверджує ввезення лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них на митну територію України відповідно до угод (договорів), укладених _____

(з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлю)

у межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я для звільнення від оподаткування податком на додану вартість згідно з пунктами 38, 38¹ підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України.

Повідомляємо, що планується ввезення на митну територію України у митному режимі імпорту лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них

відповідно до угод (договорів) від _____ 20__ р. № _____, укладених

(з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлю)

та в межах виконання бюджетних програм _____
(найменування програм)

Порядковий номер	Найменування підприємства - отримувача товару	Код згідно з ЄДР ПОУ підприємства - отримувача товару	Індивідуальний податковий номер платника податку на додану вартість (за наявності)	Номер та дата договору (зовнішнього кономічного контракту)	Номер та дата інвойсу (специфікації)	Найменування товару	Міжнародне непатентоване найменування (загальноприйняте) для лікарських засобів	Номер та дата реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (інформація щодо введення в обіг в Україні медичних виробів *)	Кількість лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів	Вартість, гривень	Інформація щодо мови пакування/маркування лікарського засобу, медичного виробу, допоміжного засобу
------------------	---	---	--	--	--------------------------------------	---------------------	---	---	--	-------------------	--

Усього на суму _____ гривень.
(словами)

Додаток: на _____ арк. у _____ прим.

(найменування посади керівника підприємства, установи, організації)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

МП (за наявності)

_____ 20__ року

* Зазначається номер свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу або номер сертифіката відповідності медичного виробу, виданого органом з оцінки відповідності.»;

5) додаток 2 викласти в такій редакції:

«Додаток 2
до Порядку

ДОВІДКА № _____,

що підтверджує ввезення лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них на митну територію України відповідно до угод (договорів), укладених

(з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлю)

МОЗ підтверджує, що _____
(найменування підприємства, установи, організації, місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ)

планує ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них відповідно до угод (договорів) від _____ 20__ р. № _____, укладених _____

(з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлю)

у межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я для звільнення від оподаткування податком на додану вартість згідно з пунктами 38, 38¹ підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України.

Порядковий номер	Найменування підприємства, установи, організації - отримувача товару	Код згідно з ЄДРПОУ підприємства, установи, організації - отримувача товару	Індивідуальний податковий номер платника податку на додану вартість (за наявності)	Номер та дата договору (зовнішньоекономічного контракту)	Номер та дата інвойсу (специфікації)	Найменування товару	Міжнародне непатентоване найменування (загальноприйняте найменування) для лікарських засобів	Номер та дата реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (інформація щодо введення в обіг в Україні медичних виробів*)	Кількість лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів	Вартість, гривень	Інформація щодо мови пакування/маркування лікарського засобу, медичного виробу, допоміжного засобу
------------------	--	---	--	--	--------------------------------------	---------------------	--	--	--	-------------------	--

Усього на суму _____ гривень.
(словами)

Відповідно до пунктів 38, 38¹ підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України операції з їх ввезення на митну територію України у митному режимі імпорту лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них звільняються від оподаткування податком на додану вартість.

(найменування посади уповноваженої особи МОЗ)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

МП

_____ 20__ р.

* Зазначається номер свідоцтва про державну реєстрацію медичного виробу або номер сертифіката відповідності медичного виробу, виданого органом з оцінки відповідності.»;

б) додаток 3 викласти в такій редакції:

«Додаток 3
до Порядку

(МОЗ / Особа, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері
охорони здоров'я)

(найменування підприємства, установи,

організації - постачальника)

ЗАЯВА

Просимо видати довідку-підтвердження оплати лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них на підставі угод (договорів), укладених

(з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою
організацією, що здійснює закупівлю)

у межах виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я для підтвердження звільнення від оподаткування податком на додану вартість згідно з пунктами 38, 38¹ підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України.

Повідомляємо, що _____
(найменування підприємства, установи, організації - постачальника,

податкова адреса, код згідно з ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової картки платника податків)

(індивідуальний податковий номер платника податку на додану вартість (за наявності)
відповідно до договору від _____ 20__ р. № _____ здійснено операції з
постачання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них.

Податкові накладні _____
(дата та номер, сума без урахування податку на додану вартість)

Загальна сума, що підлягає звільненню від оподаткування податком на додану вартість, становить _____ гривень.

Постачання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них здійснено відповідно до умов угоди (договору), укладеної

(з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою
організацією, що здійснює закупівлю)

(найменування, податкова адреса, код згідно з ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової

картки платника податків)

(індивідуальний податковий номер платника податку на додану вартість (за наявності)

За інформацією _____,
(МОЗ / Особи, уповноваженої на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я)

постачання лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них здійснюється відповідно до угоди (договору) від _____ 20__ р. № _____, укладеної

(з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлю)

та у межах виконання бюджетних програм _____ (найменування програми)

Додаток: на _____ арк. у _____ прим.

_____ (найменування посади керівника постачальника)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

МП (за наявності)

_____ 20__ р.»;

7) додаток 4 викласти в такій редакції:

«Додаток 4
до Порядку

ДОВІДКА-ПІДТВЕРДЖЕННЯ

оплати лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них на підставі угод (договорів), укладених _____

з Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я / між МОЗ та спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлю

від _____ 20__ р. № _____

(МОЗ / Особа, уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я) підтверджує, що операції з постачання на митній території України лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них здійснені _____ (найменування підприємства, установи, організації -

постачальника, податкова адреса, код згідно з ЄДРПОУ (реєстраційний номер облікової картки платника

податків), індивідуальний податковий номер платника податку на додану вартість) відповідно до угоди (договору) від _____ 20__ р. № _____, укладеної між постачальником і _____

(Особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони

здоров'я / спеціалізованою організацією (найменування, податкова адреса, код згідно з ЄДРПОУ (реєстраційний

номер облікової картки платника податків), індивідуальний податковий номер платника податку на додану

_____ вартість (за наявності)

згідно з податковими накладними _____ (дата та номер,

сума без урахування податку на додану вартість)

Загальна сума, що підлягає звільненню від оподаткування податком на додану вартість відповідно до пунктів 38, 38¹ підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України, становить _____ гривень.
(словами)

(найменування посади уповноваженої
особи МОЗ / Особи, уповноваженої на
здійснення закупівель у сфері охорони
здоров'я)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

МП (за наявності)».

5. В абзаці п'ятому пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2020 р., № 10, ст. 373) слова та цифру «абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2», замінити словами та цифрами «пункту 19 частини п'ятої статті 3».

6. В абзаці другому підпункту 3 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483) слова та цифру «абзацу шістнадцятого частини третьої статті 2» замінити словами та цифрами «пункту 19 частини п'ятої статті 3».
