ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345	
I. Загальні положення …… 3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях: визначення 100 % річної потреби в лікарському засобі - розрахункова інформація щодо обсягів продажу лікарського засобу за даними з роздрібного аудиту Sale Out та госпітального споживання Системи дослідження фармацевтичного ринку бази даних PharmXPlorer; ~~група суб'єктів господарювання - два та більше суб'єктів господарювання, якщо один або декілька з них прямо або опосередковано пов'язані відносинами контролю через досягнення чи перевищення 25 чи 50 відсотків голосів у вищому органі управління відповідного суб'єкта господарювання та/або мають спільного кінцевого бенефіціарного власника (контролера).~~	**I. Загальні положення** …… 3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях: визначення 100 % річної потреби в лікарському засобі - розрахункова інформація щодо обсягів продажу лікарського засобу за даними з роздрібного аудиту Sale Out та госпітального споживання Системи дослідження фармацевтичного ринку бази даних PharmXPlorer; **Виключено**

~~опосередкована іяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь - передача юридичній особі, яка є резидентом держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, та/або виробничі потужності якої розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, та/або кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, в користування фармацевтичних матеріальних або нематеріальних активів або пов'язаних із ними патентів, дозволів, ліцензій, реєстраційних посвідчень, прав та інших документів, необхідних для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ;~~	**Виключено**
припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - повна або тимчасова заборона застосування лікарського засобу;	припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - повна або тимчасова заборона застосування лікарського засобу;
поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - поновлення застосування лікарського засобу після прийняття відповідного рішення Міністерства охорони здоров'я України;	поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - поновлення застосування лікарського засобу після прийняття відповідного рішення Міністерства охорони здоров'я України;
повна заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу без можливості поновлення дозволу на його застосування;	повна заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу без можливості поновлення дозволу на його застосування;
~~пряма діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або~~	**Виключено**

~~Республіки Білорусь - будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюється на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; та/або будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюються юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; та/або лікарські засоби містять АФІ, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь;~~ ~~результат оцінки соціального впливу заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - звіт державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», що містить аналіз долі ринку лікарського засобу; інформацію щодо зареєстрованих аналогів лікарського засобу за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, формою випуску та відповідним дозуванням; інформацію щодо наявності лікарського засобу на ринку України протягом останнього календарного року; інформацію щодо 100 % річної потреби в такому лікарському засобі; узагальнені висновки щодо наслідків відсутності лікарського засобу на ринку України;~~ суб'єкт господарювання – юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності чи фізична особа, що здійснює діяльність з виробництва, реалізації, придбання товарів, іншу	**Виключено** суб'єкт господарювання – юридична особа незалежно від організаційно-правової форми та форми власності чи фізична особа, що здійснює діяльність з виробництва, реалізації, придбання товарів, іншу

господарську діяльність, у тому числі яка здійснює контроль над іншою юридичною чи фізичною особою.	господарську діяльність, у тому числі яка здійснює контроль над іншою юридичною чи фізичною особою.
скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, яке приймається МОЗ ~~за погодженням з Кабінетом Міністрів України, не раніше ніж через 6 місяців після ухвалення рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на відповідний лікарський засіб у разі, якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність згідно~~ з підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку ~~та протягом 6 місяців не вжив жодного із заходів, який є підставою згідно з пунктом 1 розділу III цього Порядку для поновлення дії реєстраційного посвідчення;~~	скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – рішення про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, яке приймається МОЗ **на підставі підпункту** 10 пункту 1 розділу II цього Порядку;
тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дозволу на застосування лікарського засобу шляхом поновлення дії реєстраційного посвідчення;	тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дозволу на застосування лікарського засобу шляхом поновлення дії реєстраційного посвідчення;
тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення Міністерства охорони здоров’я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення ~~на підставі критеріїв, визначених у пункті 1 розділу III цього Порядку,~~ до прийняття МОЗ рішення про	тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – рішення Міністерства охорони здоров’я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення до прийняття МОЗ рішення про поновлення або

поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. ~~Лікарські засоби, випущені в обіг до тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, про що в Державному реєстрі лікарських засобів робиться відмітка;~~	скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;
~~фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи – основні засоби, нематеріальні активи, реєстраційні досьє, результати досліджень лікарських засобів, запаси, які безпосередньо використовуються для виробництва фармацевтичної продукції;~~	**Виключено**
~~Термін «кінцевий бенефіціарний власник» вживається в цьому Порядку у значенні, наведеному у Законі України «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення».~~	**Виключено**
Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.».	Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.».
II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення	**II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення**

1. Міністерство охорони здоров’я України приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу якщо:	1. Міністерство охорони здоров’я України приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу якщо:
…..	…..
10) ~~встановлений факт, що суб’єкт господарювання та/або група суб’єктів господарювання, до складу якої входить цей суб’єкт господарювання, лікарські засоби виробництва якого (-ої) зареєстровані в Україні, здійснює пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.~~	10) **за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, встановлено, 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.**
2. МОЗ не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, що не був введений в обіг на території України протягом трьох років з дати його державної реєстрації (перереєстрації), якщо:	2. МОЗ не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, що не був введений в обіг на території України протягом трьох років з дати його державної реєстрації (перереєстрації), якщо:
лікарський засіб є оригінальним/референтним;	лікарський засіб є оригінальним/референтним;
в Україні відсутні аналоги за складом та показаннями для медичного застосування;	в Україні відсутні аналоги за складом та показаннями для медичного застосування;

є лікарським засобом, призначеним для надання необхідної медичної допомоги населенню при здійсненні специфічної імунопрофілактики інфекційних захворювань, які входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань.	є лікарським засобом, призначеним для надання необхідної медичної допомоги населенню при здійсненні специфічної імунопрофілактики інфекційних захворювань, які входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань.
~~МОЗ не приймає рішення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, або про тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, якщо такий лікарський засіб є:~~	**Виключено**
~~лікарським засобом, який має менше 3 аналогів (які зареєстровані в Україні за процедурою визначеною Порядком 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, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26~~	**Виключено**

~~серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460)) за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, формою випуску та відповідним дозуванням, що зареєстровані та постачаються на ринок України протягом останнього календарного року, за умови, що кожен окремо із заявників (власників реєстраційного посвідчення) цих аналогів не можуть підтвердити свою готовність забезпечити 100 % (шляхом підтвердження наявності (на час отримання запиту) резервів виробничих потужностей, контрактів на постачання відповідних кількостей сировини та матеріалів) потребу країни у такому лікарському засобі шляхом надання МОЗ листа заявником або уповноваженою ним особою;~~	
~~біологічним, імунобіологічним (імунологічним) лікарським засобом;~~	**Виключено**
~~оригінальним (інноваційним), референтним лікарським засобом;~~	**Виключено**
~~лікарським засобом, включеним до стандартів (протоколів) лікування рідкісних (орфанних) захворювань відповідно до переліку, що міститься на офіційному ресурсі: https://www.orpha.net;~~	**Виключено**
~~лікарським засобом, що за класифікацією відносяться до групи: G03A гормональні контрацептиви для системного застосування;~~	**Виключено**

~~лікарським засобом, для лікування онкологічних захворювань, що за класифікацією відносяться до груп: L01 антинеопластичні засоби;~~	**Виключено**
~~протипухлинні засоби та/або L02 засоби, що застосовуються для гормональної терапії;~~	**Виключено**
~~лікарським засобом, для лікування захворювань щитоподібної залози, що за класифікацією відносяться до групи: H03 тиреотропні засоби;~~	**Виключено**
~~лікарським засобом, форма випуску та дозування якого не мають в Україні генеричних замінників, що зареєстровані та фактично реалізуються на ринку;~~	**Виключено**
~~лікарським засобом, який пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ та включений до переліку ВООЗ прекваліфікованих лікарських засобів, або схваленні до використання US FDA в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД - PEPFAR US FDA Tentative approval.~~	**Виключено**
~~З метою ухвалення рішення про заборону обігу лікарського засобу на підставах, визначених підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, МОЗ робить запити з наданням переліку лікарських засобів, питання щодо заборони яких виносяться на розгляд Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення (далі - Комісія), до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з метою отримання оцінки соціального впливу такої заборони~~	**Виключено**

~~(включаючи, але не обмежуючись оцінкою впливу на забезпечення потреб пацієнтів України у відповідному лікуванні, визначення 100 % річної потреби в такому лікарському засобі) та публікує результати такої оцінки соціального впливу на офіційному вебсайті МОЗ за 10 робочих днів до засідання Комісії при розгляді питань щодо тимчасової або повної заборони застосування такого лікарського засобу.~~ МОЗ письмово інформує власника реєстраційного посвідчення або його уповноваженого представника про можливе затвердження рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу із зазначенням підстави для такої заборони, а також повного обґрунтування наявності такої підстави на основі достовірної та актуальної задокументованої інформації. Власник реєстраційного посвідчення або його уповноважений представник протягом 10 робочих днів з дати отримання такої інформації має право подати письмові пояснення щодо наявності або відсутності підстав для встановлення заборони обігу лікарського засобу. ~~Повідомлення МОЗ про можливе встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу супроводжується результатами оцінки соціального впливу заборони, що доводяться до власника реєстраційного посвідчення або його уповноваженого представника.~~	МОЗ письмово інформує власника реєстраційного посвідчення або його уповноваженого представника про можливе затвердження рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу із зазначенням підстави для такої заборони, а також повного обґрунтування наявності такої підстави на основі достовірної та актуальної задокументованої інформації. Власник реєстраційного посвідчення або його уповноважений представник протягом 10 робочих днів з дати отримання такої інформації має право подати письмові пояснення щодо наявності або відсутності підстав для встановлення заборони обігу лікарського засобу. **Виключено**

~~У випадку негативного результату оцінки соціального впливу заборони рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення не приймається.~~	**Виключено**
III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб 1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, ~~Служба зовнішньої розвідки України,~~ державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» звертаються до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення. МОЗ інформує заявника про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів з дати, наступної за днем надходження такої інформації. ~~У разі підготовки рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку МОЗ відповідним листом запитує у заявника про підтвердження здійснення суб'єктом господарювання, якого представляє заявник, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських~~	**III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб** 1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» звертаються до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення. МОЗ інформує заявника про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів з дати, наступної за днем надходження такої інформації. **Заявник може надати до МОЗ обґрунтування, пояснення або іншу інформацію з приводу ймовірної повної або тимчасової заборони застосування такого лікарського засобу в строк до 10 робочих днів з дати, наступної за днем отримання відповідного інформування МОЗ. Після закінчення цього строку, на підставі отриманих пропозицій формуються**

~~засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.~~ ~~центр Міністерства охорони здоров'я України має право самостійно або через державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» звертатись до заявників нерезидентів, з метою отримання підтвердження здійснення суб'єктом господарювання, якого вони представляють, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. У разі не отримання інформації від заявників нерезидентів в термін 10 днів з дати відповідного запиту МОЗ, переліки лікарських засобів таких заявників є підставою для розгляду Комісією при формуванні переліку (ів) лікарських засобів, що підлягатимуть повній або тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.~~ ~~МОЗ розглядає отримані пропозиції Комісії, які проводяться щомісячно або за ініціативи МОЗ або членів Комісії, з метою надання рекомендації Міністру охорони здоров'я України щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.~~	**переліки лікарських засобів, що підлягатимуть повній або тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, які розглядаються на засіданнях Комісії, які проводяться щомісячно або за ініціативи МОЗ або членів Комісії, з метою надання рекомендації Міністру охорони здоров'я України щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.** **Виключено**
Склад Комісії затверджується МОЗ. Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосували 2/3 членів Комісії, присутніх на засіданні. Розгляд пропозицій здійснюється по мірі їх надходження з	Склад Комісії затверджується МОЗ. Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосували 2/3 членів Комісії, присутніх на засіданні. Розгляд пропозицій здійснюється по мірі їх надходження з урахуванням інформації від заявників.

урахуванням інформації від заявників ~~нерезидентів щодо підтвердження або не підтвердження здійснення суб'єктом господарювання, якого вони представляють, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь та/або результатів моніторингу доказів виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь.~~ ~~Комісія письмово повідомляє заявника (представника заявника) про можливу повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення із зазначенням одного або декількох зазначених нижче критеріїв, що є підставою для прийняття такого рішення, та пропозицією про надання письмових пояснень. Заявник (представник заявника) протягом 10 робочих днів з дати, наступної за днем отримання такого повідомлення має право надати Комісії письмові обґрунтовані пояснення щодо відсутності зазначених критеріїв у його діяльності.~~ До складу Комісії не можуть бути обрані особи, які мають потенційний чи реальний конфлікт інтересів у розумінні Закону України «Про запобігання корупції». У разі виявлення потенційного чи реального конфлікту інтересів щодо члена Комісії іншим членом Комісії та/або будь-якою іншою особою - ця інформація має бути доведена до голови Комісії не пізніше наступного робочого дня з дати виявлення. Голова Комісії повинен	**Виключено** До складу Комісії не можуть бути обрані особи, які мають потенційний чи реальний конфлікт інтересів у розумінні Закону України «Про запобігання корупції». У разі виникнення потенційного чи реального конфлікту інтересів щодо члена Комісії, про який було заявлено іншим членом Комісії та/або учасником засідання, якого безпосередньо стосується питання, що розглядається, такий член Комісії не має права брати участь у прийнятті рішення цим органом. Заява про конфлікт інтересів члена Комісії заноситься в протокол засідання Комісії.

відсторонити такого члена Комісії від участі у роботі Комісії до врегулювання питання щодо конфлікту інтересів та поінформувати Міністра охорони здоров'я України. За неможливості негайного врегулювання конфлікту інтересів, що виник стосовно члена Комісії, та з метою попередження його виникнення в майбутньому такий член Комісії виключається з її складу рішенням Міністра охорони здоров'я України.	У разі якщо неучасть члена Комісії, щодо якого виник потенційний чи реальний конфлікт інтересів, у прийнятті рішень Комісією призведе до втрати правомочності Комісії, участь такого члена Комісії у прийнятті рішень здійснюється під зовнішнім контролем. Рішення про здійснення зовнішнього контролю приймається на засіданні Комісії.
Комісія при розгляді питань щодо тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку керується наступними критеріями:	Комісія при розгляді питань щодо скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку керується наступними критеріями:
~~заявник (власник реєстраційного посвідчення) представляє суб'єкта господарювання, що є виробником лікарського засобу зареєстрованого в Україні який здійснює пряму діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;~~	**Виключено**
будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюються на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;	будь-який з етапів виробництва**, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану),** лікарського засобу здійснюються на виробничих потужностях, які розташовані на території держави – агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
~~будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюються юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;~~	**Виключено**

лікарські засоби містить АФІ, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь.	лікарський засіб містить АФІ, країною походження якої є держава – агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь.
~~МОЗ при прийнятті рішення щодо заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу ІІ цього Порядку, за рекомендаціями Комісії, складеними за результатами розгляду на її засіданнях отриманих пропозицій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності), протягом 14 днів з дати розгляду таких пропозицій та пояснень заявника/ представника заявника (за наявності) формує перелік лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування та повідомляє власника реєстраційного посвідчення або його уповноваженого представника про можливе затвердження рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу через 12 місяців з дати цього повідомлення МОЗ.~~	**Виключено**
~~У разі, якщо протягом року з дати листа повідомлення МОЗ про можливе затвердження рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу ІІ цього Порядку, до МОЗ не надано гарантійних зобов'язань (плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь та наявності підтвердження початку його реалізації; офіційне підтвердження компанії щодо припинення інвестицій у~~	**Виключено**

~~державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь) заявника / представника заявника щодо виходу протягом року з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, МОЗ затверджує наказ про тимчасову заборону сформованого переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України. При формуванні переліку (ів) лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ здійснює заходи по аналізу аналогів лікарських засобів з портфелів виробників лікарських засобів, представлених на ринку України, для унеможливлення виникнення обставин фактичного обмеження ринку, керуючись критеріями, визначеними пунктом 2 розділу II цього Порядку. Моніторинг доказів виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь здійснюється Службою зовнішньої розвідки України, результати якого доводяться до відома Комісії.~~ ~~Рішення про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення може бути прийняте МОЗ на підставі підтвердженого вчинення заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або його уповноваженим представником дій, що призвели до~~	**Виключено**

~~усунення підстав, визначених підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку.~~ ~~За результатами отримання інформації підтвердженого вчинення заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або його уповноваженим представником дій, що призвели до усунення підстав, визначених підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, МОЗ у строк не більше 5 календарних днів з дати одержання від заявника (представника заявника) такої інформації направляє її до Служби зовнішньої розвідки України для здійснення відповідного моніторингу. Після отримання від Служби зовнішньої розвідки України підтвердження інформації заявника про докази виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь, МОЗ у строк не більше 10 календарних днів з дати одержання підтвердження від Служби зовнішньої розвідки України приймає рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення, що оформлюється відповідним наказом МОЗ та внесенням змін до Державного реєстру лікарських засобів.~~	**Виключено**
~~Після погодження Кабінетом Міністрів України запропонованого МОЗ переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ приймає рішення про тимчасову заборону застосування лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку.~~	**Виключено**

~~Наказ Міністерства охорони здоров'я України про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення діє до завершення тримісячного строку після припинення чи скасування воєнного стану.~~	**Виключено**
~~З наступного дня після завершення тримісячного строку після припинення чи скасування воєнного стану, реєстраційні посвідчення, дія яких була припинена в порядку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, поновлюються шляхом видачі протягом шести робочих днів заявникам дублікатів реєстраційних посвідчень та внесення відповідних записів у Державний реєстр лікарських засобів.~~	**Виключено**
2. У випадку, визначеному підпунктами **1–~~9~~** пункту 1 розділу II цього Порядку МОЗ приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням наданих Комісією рекомендацій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності). Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом Міністерства охорони здоров'я України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що Міністерство охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення повідомляє заявника.	2. У випадку, визначеному підпунктами **1–10** пункту 1 розділу II цього Порядку МОЗ приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням наданих Комісією рекомендацій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності). Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом Міністерства охорони здоров'я України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що Міністерство охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення повідомляє заявника.

Положення про Комісію Міністерства охорони здоров’я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затверджене наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстроване в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1063/35346:	
III. Склад та порядок роботи Комісії	**III. Склад та порядок роботи Комісії**
2. До складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров’я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником ~~структурного підрозділу Міністерства охорони здоров’я України~~, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ, Держлікслужби, Центру, професійних асоціацій, наукової спільноти.	2. До складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров’я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником **Центру**, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ, Держлікслужби, Центру, професійних асоціацій, наукової спільноти.
6. Рішення Комісії, включаючи перелік фактів, які стали підставою для їх прийняття, підлягають опублікуванню на офіційному вебсайті МОЗ протягом ~~3~~ робочих днів з дати їхнього прийняття.	6. Рішення Комісії, включаючи перелік фактів, які стали підставою для їх прийняття, підлягають опублікуванню на офіційному вебсайті МОЗ протягом **10** робочих днів з дати їхнього прийняття.
7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється ~~Міністерством охорони здоров’я України~~.	7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Центром.

Міністр охорони
здоров’я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2025 р.