ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____ №_____

Зміни
до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345

1. У пункті 3 розділу І:

1) абзаци третій – четвертий, восьмий – дев’ятий, чотирнадцятий – п’ятнадцятий виключити.

У зв’язку з цим абзаци п’ятий – сьомий, вважати абзацами третім – п’ятим, абзац десятий – тринадцятий вважати абзацами шостим – дев’ятим, абзац шістнадцятий вважати абзацом десятим відповідно;

2) абзац сьомий викласти в такій редакції:

«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 ІІ цього Порядку;»;

3) абзац дев’ятий викласти в такій редакції:

«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 скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;».

2. у розділі ІІ:

1) підпункт 10 пункту 1 викласти у такій редакції:

«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) абзаци п’ятий – шістнадцятий, вісімнадцятий – дев’ятнадцятий пункту 2 виключити.

У зв’язку з цим абзац сімнадцятий вважати абзацом п’ятим відповідно.

3. У розділі ІІІ:

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

«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 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.

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.

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.

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 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:

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;

лікарський засіб містить АФІ, країною походження якої є держава – агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь.»;

2) у пункті 2 цифру «9» замінити цифрами «10» відповідно.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**