

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства  
охорони здоров'я України  
№ \_\_\_\_\_

### ЗМІНИ

#### до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

1. Пункт 3 розділу I після абзацу п'ятого доповнити новими абзацами такого змісту:

«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 Міністерством охорони здоров'я України рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення 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 Міністерством охорони здоров'я України за погодженням з Кабінетом Міністрів України, не раніше ніж через 3 місяці 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 3 місяців не вжив жодного із заходів, який є підставою згідно з пунктом 1 розділу III цього Порядку для поновлення 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;

фармацевтична продукція - це продукція, яка належить до лікарських засобів відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби».

У зв'язку з цим абзац шостий вважати відповідно абзацом десятим.

2. У розділі II:

1) пункт 1 доповнити новим підпунктом такого змісту:

«10) встановлений факт, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх у найм (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції. У разі встановлення вказаного факту рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію може бути скасовано відповідно до вимог цього Порядку. При цьому рішення про повну заборону такого лікарського засобу може бути прийняте не раніше ніж через три місяці після ухвалення рішення про тимчасову заборону застосування цього лікарського засобу.»;

2) пункт 2 доповнити новими абзацами такого змісту:

«Міністерство охорони здоров'я України не приймає рішення про скасування шляхом припинення або про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, відповідно до підпункту 10 пункту 1 цього розділу, якщо такий лікарський засіб є:

лікарським засобом, який має менше ніж 2 аналогів за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що зареєстровані та постачаються на ринок України кожного року протягом останнього календарного року;

біологічним, імунобіологічним (імунологічним) лікарським засобом;

оригінальним (інноваційним), референтним лікарським засобом,

лікарським засобом, форма випуску та дозування якого не мають в Україні генеричних замінників, що зареєстровані та фактично реалізуються на ринку;

лікарським засобом, щодо якого було укладено до 24 лютого 2022 року чинний договір стосовно його закупівлі за кошти державного чи місцевих бюджетів, в тому числі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я України та відповідною

спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, до закінчення строку дії такого договору.».

### 3. Пункт 1 розділу III викласти в такій редакції:

«1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Служба безпеки України, Служба зовнішньої розвідки України, державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», компетентні регуляторні органи іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємства, установи, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, звертаються до Міністерства охорони здоров'я України з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення. Міністерство охорони здоров'я України інформує заявника про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів.

Міністерство охорони здоров'я України розглядає отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення, які проводяться щомісячно або за ініціативи Міністерства охорони здоров'я України або членів Комісії, з метою надання рекомендації щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Склад Комісії затверджується Міністерством охорони здоров'я України. Рішення Комісії приймаються простою більшістю голосів.

До складу Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення 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 моменту виявлення. Голова Комісії повинен 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.

Комісія Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення при розгляді питань щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку керується наступними критеріями:

лікарський засіб виробляється виробником, який здійснює пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

лікарський засіб виробляється виробником, який має прямого (их) або опосередкованого (них) власника (ків) - фізичну або юридичну особу, що зареєстровані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

лікарський засіб є власністю заявника, який має прямого (их) або опосередкованого (них) власника (ків) - фізичну або юридичну особу, що зареєстровані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

лікарський засіб виробляється суб'єктом на підставі патенту, дозволу, ліцензії, власником прямо або опосередковано якого є фізична або юридична особа, що зареєстрована на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року надавали суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ;

заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року здійснювали передачу 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, у найм (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.

Міністерство охорони здоров'я України при розгляді питань щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення у випадку визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку за результатами розгляду пропозицій Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення протягом двох тижнів з дати отримання цих пропозицій формує перелік лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування, який затверджується відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.

У разі, якщо протягом трьох місяців з дня видання наказу про тимчасову заборону застосування лікарського засобу до Міністерства охорони здоров'я України не надходить підтверджена інформація щодо усунення підстав такої заборони, Міністерство охорони здоров'я України формує перелік лікарських засобів, що підлягатимуть повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України.

Після погодження Кабінетом Міністрів України запропонованого Міністерством охорони здоров'я України переліку лікарських засобів, що підлягатимуть повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, Міністерство охорони здоров'я України видає наказ про повну заборону застосування лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку.».

**В.о. Генерального директора  
Директорату фармацевтичного  
забезпечення**

**Іван ЗАДВОРНИХ**