

ЗМІНИ,  
що вносяться до Порядку державної реєстрації  
(перереєстрації) лікарських засобів

1. Пункт 8 доповнити абзацом такого змісту:

«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 прийняте у встановленому МОЗ порядку. При цьому рішення про повну заборону такого лікарського засобу може бути прийняте не раніше ніж через три місяці після ухвалення рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену першим реченням цього абзацу.».

2. Пункт 9 після абзацу третього доповнити новим абзацом такого змісту:

«У державній реєстрації лікарського засобу може бути відмовлено у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.».

У зв'язку з цим абзаци четвертий, п'ятий вважати відповідно абзацами п'ятим, шостим.

---