

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

**ЗМІНИ**

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

1. У пункті 3 розділу I:

1) після абзацу першого доповнити абзацами такого змісту:

«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;

пряма діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або 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 містить АФІ або допоміжну речовину, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь;».

У зв'язку з цим абзац другий – третій вважати відповідно абзацами четвертим – дванадцятим.

2) після абзацу шостого доповнити абзацом сьомим такого змісту:

«опосередкована діяльність 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 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;».

У зв'язку з цим абзац сьомий – дванадцятий вважати відповідно абзацами восьмим – тринадцятим.

2. Підпункт 10 пункту 1 розділу II викласти в такій редакції:

«10) встановлений факт, що суб'єкт господарської діяльності, який входить до складу міжнародної компанії та/або об'єднаної групи компаній, лікарські засоби виробництва якої(-их) зареєстровані в Україні, здійснює пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.».

3. Пункт 2 розділу II викласти в такій редакції:

«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 моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо:

лікарський засіб є оригінальним/референтним;

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.

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:

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 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349) 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 з заявників (власників реєстраційного посвідчення) цих аналогів підтвердить 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. У разі відсутності таких листів лікарський засіб, має мати більше 2 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 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за №1069/11349), за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що постачаються на ринок України протягом останнього календарного року;

біологічним, імунобіологічним (імунологічним) лікарським засобом;

оригінальним (інноваційним), референтним лікарським засобом;

лікарським засобом, включеним до стандартів (протоколів) лікування рідкісних (орфанних) захворювань відповідно до переліку, що міститься на офіційному ресурсі: <https://www.orpha.net>;

лікарським засобом, що за класифікацією відносяться до групи: G03A гормональні контрацептиви для системного застосування;

лікарським засобом, для лікування онкологічних захворювань, що за класифікацією відносяться до груп: L01 антинеопластичні засоби;

протипухлинні засоби та/або L02 засоби, що застосовуються для гормональної терапії;

лікарським засобом, для лікування захворювань щитоподібної залози, що за класифікацією відносяться до групи: H03 тиреотропні засоби;

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

лікарським засобом, який пройшов процедуру прекваліфікації BOO3 та включений до переліку BOO3 прекваліфікованих лікарських засобів, або схвалений до використання US FDA в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД - PEPFAR US FDA Tentative approval.

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, до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з метою отримання оцінки соціального впливу такої заборони (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.

У випадку негативного результату оцінки соціального впливу заборони рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення не приймається.».

#### 4. Пункт 1 Розділу III викласти в такій редакції:

«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 господарської діяльності, якого представляє заявник, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

МОЗ має право самостійно або через державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» звертатись до заявників не резидентів, з метою отримання підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, 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 не резидентів в строк 10 робочих днів з моменту 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 на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення (далі - Комісія), 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 не резидентів щодо підтвердження або не підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, 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 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 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 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:

заявник (власник реєстраційного посвідчення) представляє суб'єкта господарської діяльності, 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;

будь-який із етапів виробництва лікарських засобів 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;

лікарські засоби містить АФІ або допоміжну речовину, 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 II 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.

У разі, якщо протягом року з дати листа повідомлення МОЗ про можливе прийняття рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II 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 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 МОЗ.

Рішення про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення приймається МОЗ на підставі 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.

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.

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.

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.

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 6 робочих днів заявникам дублікатів реєстраційних посвідчень та внесення відповідних записів у Державний реєстр лікарських засобів.».

5. Пункт 2 Розділу III викласти в такій редакції:

«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.».

**Заступник начальника  
Фармацевтичного управління –  
начальник відділу з питань  
якості та доступності  
лікарських засобів,  
їх раціонального застосування**

**Олександр ГРІЦЕНКО**



### **ЗМІНИ**

#### **до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб**

1. У розділі III:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«До складу Комісії повинні входити не менше ніж вісім членів. Персональний склад Комісії та її чисельність затверджується Міністерством охорони здоров'я України. До складу комісії не можуть входити особи:

якщо така особа, або члени її сім'ї пов'язані бізнес-інтересами з підприємствами – виробниками лікарських засобів;

якщо така особа, члени її сім'ї, або юридичні особи, бенефіціарами яких є кандидат або члени його родини, отримували грошові кошти або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, будь-які інші вигоди нематеріального чи негрошового характеру від підприємств - виробників лікарських засобів;

якщо особа має судимість за вчинення кримінального правопорушення, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи);

якщо протягом двох останніх років до дня призначення особи до складу Комісії входила до складу керівних органів або перебувала у трудових чи інших договірних відносинах з підприємством – виробником лікарських засобів.

Голова та усі члени Комісії підписують Розписку про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, за формою, що наведена у додатку до цього Положення.

У разі виникнення реального та/або потенційного конфлікту інтересів у члена Комісії така особа має дотримуватися вимог ст.ст. 28, 35 Закону України «Про запобігання корупції», а саме:

повідомити на засіданні комісії про конфлікт інтересів, із занесенням відповідної інформації до протоколу засідання Комісії;  
член Комісії не має права брати участь у прийнятті рішення Комісією.».

2) абзац другий пункту 2 викласти в такій редакції:

«До роботи Комісії можуть залучатися представники інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів державної влади, підприємств, установ та організацій, що володіють спеціальними знаннями у відповідних галузях науки (за згодою їх керівників) для надання консультацій та без права голосу.»;

3) пункт 3 викласти в такій редакції:

« 3. Формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби. Засідання Комісії підлягають обов'язковій аудіо- та/або відеофіксації.»;

4) абзац перший пункту 5 викласти в такій редакції:

«Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням, оформляється протоколом, який підписують голова (у разі його відсутності - заступник), секретар та члени Комісії. Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосували 2/3 членів Комісії присутніх на засіданні. Протоколи засідання Комісії підлягають опублікуванню на офіційному вебсайті МОЗ.»;

5) після пункту 5 доповнити новим пунктом 6 такого змісту:

«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.».

У зв'язку з цим пункт 6 вважати відповідно пунктом 7.

2. Доповнити додатком такого змісту:

«Додаток  
до Положення про Комісію  
Міністерства охорони здоров'я  
України з припинення дії  
реєстраційного посвідчення на  
лікарський засіб

**РОЗПИСКА**  
**про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів**

Прізвище, власне ім'я, по-батькові (за наявності):	_____
Місце роботи:	_____
Контактний тел.:	_____
Адреса електронної пошти:	_____

	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
<p>Позначте у правій колонці інформацію щодо наведених нижче даних за останні три роки: чи виконували Ви або Ваші близькі особи роботу та/або були залучені, надавали платні послуги та/або отримували вигоду або приймали таку вигоду чи приймали обіцянки/пропозиції такої вигоди для себе чи інших осіб від виробника, дистриб'ютора лікарських засобів (благодійних, в тому числі громадських організацій та інших операторів фармацевтичного ринку).</p> <p>Вказані відомості зазначаються, якщо вони впливають чи будь-яким чином можуть вплинути на прийняття Вами рішень як члена Комісії.</p> <p>Якщо відповідь "Так", зазначте виробника лікарського засобу:</p> <hr/> <hr/>	<p style="text-align: center;">Так/Ні</p>
<p>Чи змінилась інформація щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів, зазначена Вами в останній заяві про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, яку Ви подавали?</p>	<p style="text-align: center;">Так/Ні</p>

### Примітка.

Відповідно до пункту 1 Переліку відомостей, що містять службову інформацію, розпорядником яких є Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 06 травня 2014 року N 299 "Про організацію виконання Закону України "Про доступ до публічної інформації" у Міністерстві охорони здоров'я України", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2014 року за N 557/25334, внутрішня службова кореспонденція, доповідні записки, рекомендації, якщо вони пов'язані з розробкою напряму діяльності МОЗ або здійсненням контрольних, наглядових функцій МОЗ та органами державної влади, діяльність яких спрямовується та координується через Міністра охорони здоров'я України, Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління МОЗ, процесом прийняття рішень і передують публічному обговоренню та/або прийняттю рішень, відносяться до відомостей, що містять службову інформацію.

У цій розписці зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів. До конфлікту інтересів належать фінансові, професійні чи інші інтереси, що стосуються роботи Комісії, а також інтереси, які можуть вплинути на результати такої роботи. Реальний конфлікт інтересів - суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Потенційний конфлікт інтересів - наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Також зазначається про такі інтереси стосовно близьких осіб (осіб, які проживають спільно, пов'язані спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки сімейного характеру, у тому числі особи, які проживають спільно, але не перебувають у шлюбі, а також - незалежно від зазначених умов - чоловіка, дружини, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочки, пасинка, падчерки, рідного та двоюрідного братів, рідної та двоюрідної сестри, рідного брата та сестри дружини (чоловіка), племінника, племінниці, рідного дядька, рідної тітки, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучки, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, тещі, свекра, свекрухи, батька та матері дружини (чоловіка) сина (дочки), усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими наявні важливі спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у діяльність члена Комісії (наприклад, роботодавець, співробітники тощо).

Якщо відповідь на питання - "Так", надайте пояснення вище (вказіть виробника лікарського засобу або медичного виробу, допоміжного засобу до нього та МНН).

Зазначаю, що ця розписка правдива і містить повну інформацію.

Погоджуюся на розкриття зазначеної у цій розписці інформації іншим членам Комісії у публічному доступі на офіційному вебсайті МОЗ.

Відповідь "Так" на поставлені питання не має наслідком усунення чи обмеження участі в роботі Комісії.

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ р.

\_\_\_\_\_ (підпис)

(\_\_\_\_\_) (ініціали, прізвище)

».

**Заступник начальника  
Фармацевтичного управління –  
начальник відділу з питань  
якості та доступності  
лікарських засобів,  
їх раціонального застосування**

**Олександр ГРІЦЕНКО**