



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

## Державна регуляторна служба України

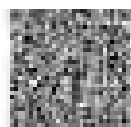
Міністерство охорони здоров'я України в доповнення до листа від 06.03.2023 №24-04/5655/2-12 щодо погодження проекту наказу МОЗ «Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб», надсилає доопрацьований проект наказу та аналіз регуляторного впливу згідно зауважень Державної регуляторної служби України, отриманих в робочому порядку.

Додаток: на 54 арк.

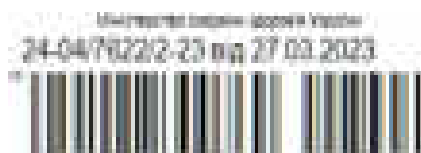
Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ

Лясковський Т.М.  
200-07-93



Міністерство охорони здоров'я України  
Міністерство регуляторної служби України  
№24-04/5655/2-12 від 27.03.2023  
Розроблено: ДТТ Дубров С.Євген  
М.П. Державна регуляторна служба України





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України в доповнення до листа від 06.03.2023 №24-04/5655/2-12 щодо погодження проекту наказу МОЗ «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», надсилає доопрацьований проект наказу та аналіз регуляторного впливу згідно зауважень Державної регуляторної служби України, отриманих в робочому порядку.

Додаток: на 54 арк.

Перший заступник Міністра

Сергій ДУБРОВ





**НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО  
З ПИТАНЬ ЗАПОБІГАННЯ КОРУПЦІЇ**

бульв. Миколи Міхновського, 28, м. Київ, 01103, тел. (044) 200 08 27,  
тел. контакт-центру (044) 200 06 94, тел. повідомлень про корупцію (044) 200 06 91,  
офіційний вебсайт: nazk.gov.ua, e-mail: info@nazk.gov.ua, код ЄДРПОУ 40381452

На 24-04/3417/2-23 від 10.02.2023

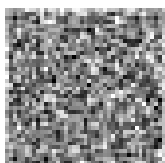
**Міністерство охорони здоров'я  
України**

Національне агентство з питань запобігання корупції розглянуло проект 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» та повідомляє, що пропозицій та зауважень до його редакції немає.

**Голова**

**Олександр НОВІКОВ**

Бункевич Тетяна 200 06 21



Національне агентство з питань запобігання корупції  
№21-01/2991-23 від 15.02.2023  
Підписувач Новіков Олександр Федорович  
Сертифікат 26B2648ADD3032E104000000FACA2D005C60AB00  
Дата підписання 15.02.2023



# СЛУЖБА НАБІЛІТІВНОЇ РОЗВІДКИ УКРАЇНИ

вул. Сабова, 24, м. Київ, 01033, тел. (044) 490-23-23, факс (044) 490-23-24

№ 112-119

*[Handwritten signature]*

Заступнику Міністра оборони та воєнних справ  
України – головному державному  
супутниковому оператору України  
Полов'яку К.В.

На № 24-04654902-24 від 13.04.2023 року

## Державний секрет

Службою розвідувальної розвідки України розглянуто проект наказу МОЗ України «Про затвердження змін до Положення про управління дії розвідкового розшуку на лінійній мережі Інтернет та Подолська про Київсько-Міністерства оборони і внутрішніх справ України з врахуванням дії розвідкового потенціалу лінійної мережі».

За результатами розгляду вказаного проекту вказано подальші заходи, по СДРВ не має зауважень та пропозицій по суті дозвільно.

З повагою

Заступник Голови С. Мажор

*[Handwritten signature]*

Олег СПИДКО

042039

1929307 21.04.2023



## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

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»

### I. Визначення проблеми

Проект 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» (далі - проєкт акту) розроблено з метою обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

З огляду на триваючу неспровоковану та несправедливу військову агресію Російської Федерації по відношенню до України та сусідня Білорусь, необхідним є обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території цих країн.

Відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.

Проект акту реалізує положення Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України».

З метою реалізації положень Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» проєктом наказу встановлюються критерії до лікарських засобів, що підпадають під дію вказаного Закону для формування переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій збірковій застосуванню лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

Враховуючи надання рекомендацій Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22) до поточної редакції наказу МОЗ від 05.08.2020 № 1801 «Про затвердження Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 р. за № 1062/35345, МОЗ розробляє цей проєкт акту з метою реалізації вказаних рекомендацій. Зокрема передбачається поширити вимоги щодо можливого припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб на суб'єктів господарювання, лікарські засоби виробництва яких зареєстровані в Україні, які здійснюють пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. Також проєктом акту передбачається надання суб'єкту господарювання періоду протягом 12 місяців з дати повідомлення МОЗ про можливість припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб для здійснення заходів по виходу з ринку держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

Також МОЗ оптимізована норма, що не дозволить виникнення дефіциту певних лікарських засобів при застосуванні проєкту акту. Так, передбачається, що МОЗ не приймає рішення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб або про тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб, якщо такий лікарський засіб є:

лікарським засобом, який має менше 3 аналогів 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% потребу країни у такому лікарському засобі шляхом надання МОЗ листа заявником або уповноваженою ним особою.

Проєктом акту також пропонується здійснювати моніторинг діяльності суб'єктів господарювання по виходу з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. Пропонується отримувати від Служби зовнішньої розвідки України підтвердження інформації Заявника про доклади виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь, з метою прийняти

виражених рішень про поновлення дії реєстраційного посвідчення та внесення відповідних змін до Державного реєстру лікарських засобів.

Проектом акту скорочується кількість суб'єктів, які звертаються до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Це пов'язано з тим, що такі пропозиції можуть надавати суб'єкти, які володіють інформацією про виробників лікарських засобів, що затримуються в реєстраційному досяг на лікарський засіб. Інформація, що міститься в реєстраційному досяг є власністю зовнішника та підлягає охороні від розголошення. Доступ до такої інформації можуть мати лише МОЗ, Державні служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України». Проектом акти передбачається, що Служба зовнішньої розвідки України здійснює моніторинг діяльності суб'єктів господарювання на ринках держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі	+	
Суб'єкти малого підприємництва		-

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) чинного регуляторного акта, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та стимулюватиме виробників лікарських засобів виводити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь. Такі дії в свою чергу призведуть до зменшення надходжень податків до бюджетів цих країн, які використовуються на фінансування зборів агресії російської федерації проти України.

Проект акту передбачає:

- виявлення суб'єктів господарської діяльності, що здійснюють пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

- відпрацювання переліку лікарських засобів, які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, згідно критеріїв визначених проектом акту;

- у разі не отримання від суб'єктів господарської діяльності: гарантійних зобов'язань (плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь та наявності підтвердження початку його реалізації; офіційного 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;

- у разі надходження до МОЗ інформації про підтвердження вчинення суб'єктом господарської діяльності дій по виходу з ринків російської федерації або Республіки Білорусь після затвердження МОЗ наказу про тимчасову заборону сформованого переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ відповідним наказом поновлює об'є такіх лікарських засобів.

## II. Цілі державного регулювання

Цілю проекту акту є регулювання визначень та положень проекту акту, що дозволять, зокрема:

- чітко та прожоро виявити та ідентифікувати суб'єктів господарювання, що здійснюють пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
- за рахунок оптимізації норм проекту акту, уникнути ризиків виникнення дефіциту певних лікарських засобів при застосуванні проекту акту;
- надати перехідний період суб'єктам господарювання протягом 12 місяців здійснити заходи по виходу з ринків російської федерації або Республіки Білорусь.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей



### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
<p>Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта</p>	<p>Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та стимулюватиме виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь. Текст акту враховує рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного наказу.</p> <p><u>Для держави:</u></p> <p>Скасування ризиків викладених у рекомендаціях Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції та збереження наявності інструменту, який дозволить стимулювати виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь та зменшити находження податків до бюджетів цих країн, які використовуються на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.</p> <p><u>Для суб'єктів господарювання:</u></p> <p>Прийняття об'єктивних та прозорих рішення з боку регулятора щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Зпровадження перехідного періоду (12 місяців) дасть змогу реалізувати плани по виходу з ринку російської федерації або Республіки Білорусь.</p> <p><u>Для громадян:</u></p> <p>Забезпечення доступу до лікарських засобів, шляхом уникнення ризиків виникнення дефіциту певних лікарських засобів.</p>
<p>Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час</p>	<p>Це не приведе до досягнення поставлених цілей та залишаються ризики визначені в рекомендаціях Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22).</p>

	<p><u>Для держави:</u> Залишаються ризики викладені у рекомендаціях Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції, щодо непрозорого вибору лікарських засобів реєстраційні посвідчення яких можуть бути скасовані. Також залишаються ризики виникнення дефіциту певних лікарських засобів.</p> <p><u>Для суб'єктів господарювання:</u> Відсутність перехідного періоду (12 місяців) по формуванню планів по виходу з ринку російської федерації або Республіки Білорусь не дає змоги підготуватись до відповідних дій по виходу.</p> <p><u>Для громадян:</u> Залишаються ризики виникнення дефіциту певних лікарських засобів, що відповідно змінює їх доступ до пацієнтів.</p>
--	--

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Скасування ризиків викладених у рекомендаціях Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22) та при цьому зберегти наявність інструменту, який дозволить стимулювати виробників лікарських засобів</p>	Не потребує додаткових витрат з державного бюджету

	виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь та зменшити відхилення податків до бюджетів цих країн, які використовуються на фінансування збройної агресії російської федерації проти України.	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною. Залишаються ринки виснажені у рекомендаціях Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22).	Варні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із виробниками лікарських засобів при неможливості прийняття прозорих рекомендацій щодо можливості скасування реєстраційного посвідчення на лікарські засіб.

## Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	За рахунок врахування рекомендацій Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції кількість лікарських засобів реєстраційні посвідчення яких можуть бути скасовані буде меншою	Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян
Альтернатива 2	Відсутні	Реалізація не потребує додаткових матеріальних

		та інших витрат з боку громадян.
--	--	----------------------------------

Оцінка впливу на суб'єктів господарювання.

В Україні зареєстровано близько 900 власників реєстраційних посвідчень (заявників) на лікарські засоби, у тому числі: українських заявників біля 230, іноземних заявників приблизно 670.

Водночас, державна статистика в розрізі великого, середнього малого та мікробізнесу щодо суб'єктів господарювання, які володіють реєстраційними посвідченнями/патентами на лікарські засоби не ведеться. Але враховуючи високу технологічність фармацевтичної промисловості та наукову її складову, виробники лікарських засобів - це переважно потужні виробничі підприємства, які належать до великого бізнесу.

Проблема впливає на суб'єктів великого підприємництва, оскільки на сьогодні власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що підпадуть під дію проекту акту є великі підприємства – виробники лікарських засобів та міжнародні фармацевтичні компанії, або їх представники в Україні.

За даними МОЗ України орієнтовно 20 суб'єктів великого підприємництва (іноземні компанії виробники лікарських засобів) можуть підпадати під дію Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництва яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо інвезення лікарських засобів з України» тобто здійснювати етапи виробництва лікарського засобу на виробничих потужностях, які розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	20	0	0	0	20
Відсоток загальної кількості, відсотків	100%	0%	X	X	100%

\*Примітка: Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана згідно із відомостями Державного реєстру лікарських засобів України.

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	<p>Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб. Запроваджено прозорі вимоги щодо відбору лікарських засобів. Текст акту враховує рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рв та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були виключені до попередньої редакції вказаного наказу.</p> <p>Проектом акта передбачається надання суб'єкту господарювання періоду протягом 12 місяців з дати повідомлення МОЗ про можливість припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб для здійснення заходів по виходу з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p>	<p>Додаткові витрати відсутні; витрати на ознайомлення з нормативним актом на одного суб'єкта 40,46 грн (809, 2 грн).</p>
Альтернатива 2	<p>Без змін, залишення умов непрозорого механізму реалізації Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб. Відсутність перехідного періоду (12 місяців) по формуванню планів по виходу з ринку російської федерації або Республіки Білорусь не дає змоги підготуватись до відповідних дій по виходу. Також, залишаються ризики виникнення дефіциту певних лікарських засобів, що відповідно змінює їх доступ до пацієнтів.</p>	<p>Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із МОЗ щодо надання пояснень та підтверджень відсутності підстав виключення лікарських засобів до відповідного переліку препаратів, реєстраційні посвідчення на які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування.</p>

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	-
Альтернатива 2	Неможливо розрахувати

*\*Примітка: рядок 11 таблиці «Витрати на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акту» (Додаток до Аналізу регуляторного впливу)*

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою. Прийняття проекту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.
Альтернатива 2	1	Не буде запроваджено прозорих вимоги щодо відбору лікарських засобів, що не відповідає рекомендаціям

		Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного наказу.
--	--	---

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місяця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Для держави: Скасування ризиків викладених у рекомендаціях Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції та збереження наявності інструменту, який дозволить стимулювати виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь та зменшить надродження податків до бюджетів цих країн, які використовують	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	<p>на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.</p> <p>Для громадян: Забезпечення доступу до лікарських засобів</p> <p>Для суб'єктів господарювання: Прийняття об'єктивних та прозорих рішень з боку регулятора щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб.</p>		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	<p>Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із МСЗ щодо надання пояснень та підтверджень відсутності підстав включення лікарських засобів до відповідного переліку препаратів, реєстраційні посвідчення на які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування.</p>	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання



## V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається внести зміни до чинної редакції Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб, затвердженого наказом МОЗ України від 05.08.2020 № 1801 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.10.2020 р. за № 1062/35345. Проектом акта враховуються рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного порядку.

Прийняття проекту акта дозволить скасувати ризики, що викладені у рекомендаціях Антимонопольного комітету України та Національного агентства з питань запобігання корупції, забезпечити прозорий механізм відбору лікарських засобів та при цьому зберегти наявність інструменту, який дозволить стимулювати виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь та зменшити надходження податків до бюджетів цих країн, які використовуються на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.

Прийняття проекту акта дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті I цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Національним агентством з питань запобігання корупції, Службою зовнішньої розвідки України, Держлікслужбою та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

2) направити проект до Міністерства юстиції України з метою проведення правової експертизи та реєстрації.

Дії державних органів виконавчої влади:

дотримання зміни, що вноситься проектом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

дотримання змін, що вноситься проектом акта, під час здійснення своєї діяльності, а саме: у разі здійснення прямої діяльності із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь протягом 12 місяців з дати повідомлення МОЗ про можливість припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській засіб здійснити заходи по виходу з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Витрати на виконання вимог регуляторного акта з боку органів виконавчої влади або органів місцевого самоврядування відсутні.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), проведено в межах даного аналізу (додається).

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогногується.

**VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Пропонується встановити обмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття. Так проектом акту передбачається набрання його чинності з дня його офіційного опублікування та дія до завершення тримісячного строку після припинення або скасування воєнного стану.

**VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – орієнтовно 20.

3. Розмір коштів і час, необхідний у зв'язку із виконанням вимог акта, – не зміниться, оскільки механізм припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб вже застосовується.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту проекту акта – середній, проект акта буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

Після набрання чинності регулятором актом його результативність визначатиметься такими показниками:

Кількість пропозицій щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

кількість прийнятих рішень про тимчасове припинення дії реєстраційного посвідчення;

кількість рішень про скасування тимчасового припинення дії реєстраційного посвідчення;

кількість звітів щодо отримання інформації до Служби зовнішньої розвідки України

**IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методичні відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проєкту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих лікарських засоби для внутрішнього медичного застосування.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заявники (власники реєстраційних посвідчень).

Міністр охорони  
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

**ВИТРАТИ**

на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва,  
які виникають внаслідок дії регуляторного акта

№ п/п	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	-	-
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням земель державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/принципів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (доказів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертів, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертів, страхування, тощо)	-	-

6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	-	-
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8.	Інше (уточнити), гривень Отримання первинної інформації про якість регулювання (ствалювання з нормативно-правовою базою) Створення плану припинення виробництва пісарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь.	1 год x 40,46 грн  8 год x 40,46 грн (323,68 грн)	-
9.	РАЗОМ (сума рядків 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	273,14 грн	0
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти великого підприємства - 20	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких поширено регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	5462,80 грн	0



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

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.

Відповідно до частини дев'ятнадцятої, двадцятої, двадцять третьої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 2.1 розділу II Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439, з урахуванням вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 06 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми» та листів Національного агентства з питань запобігання корупції від 27.12.2022 №21-03/25715-22.

### НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що доляються:

1) 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.

2) Зміни до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 серпня

2  
2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28  
жовтня 2020 року за № 1063/35346.

2. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити:

1) в установленому порядку подання цього наказу на державну  
реєстрацію до Міністерства юстиції України;

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства  
охорони здоров'я України після здійснення державної реєстрації в Міністерстві  
юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування та діє  
до завершення тримісячного строку після припинення або скасування воєнного  
стану.

Міністр



Віктор ЛЯШКО



## ЗМІНИ

до Порядку притищення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

1. Пункт 3 розділу I викласти в такій редакції:

«3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

вистачення 100% річної потреби в лікарському засобі – розрахункова інформація щодо об'єкта продажу лікарського засобу за даними з роздрібного аудиту Sale Out та госпітального споживання Системи дослідження фармацевтичного ринку бази даних PharmaXPlogec;

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).

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;

притищення 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;

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 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 здійснюється юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; та/або лікарські засоби містить 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 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;

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 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.

фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи - основні засоби, нематеріальні активи, реєстраційні досвіди, результати досліджень лікарських засобів, запаси, які безпосередньо використовуються для виробництва фармацевтичної продукції;

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

Термін «кінцевий бенефіціарний власник (контролер)» вживається в цьому Наказі у значенні, наведеному у законі України «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення».

Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.»

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

«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.»

## 3. Пункт 2 розділу II вилучати 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 імунізаційно-профілактики 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 такої 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, затвердженом 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 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;

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 щитовидної залози, що за класифікацією відносяться до групи: Н03 тиреотронні 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 преекваліфікації ВООЗ та включений до переліку ВООЗ преекваліфікованих лікарських засобів, або схвалений до використання US FDA в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІД/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 зняти 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 та 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 доводиться 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 господарювання, 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 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 не резидентів в термін 10 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 пропозиції здійснюється по мірі їх надходження з урахуванням інформації від заявників не резидентів 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 локаліз виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь.

Комісія письмово повідомляє заявника (представника заявника) про можливість 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 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;

будь-якої із етапів виробництва лікарських засобів здійснюються на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

будь-якої 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, 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 затвердження 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 подяє 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 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 шести 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 лікарській засіб з урахуванням наданих Комісією рекомендацій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності). Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарській 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.»

В.о. Начальника Фармацевтичного управління



Олександр ГРИЩЕНКО



### ЗМІНИ

до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби

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 нетрошового 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 заході 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 подальшої консультації 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 призначення дії  
реєстраційного розвідника на  
підставі осіб»

## РОЗПИСКА

про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів

Прізвище, власне ім'я, ні-батькові (за наявності): Місце роботи: Контактний тел.: Адреса електронної пошти:	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--	---

<p>Позначте у правій колонці інформацію щодо наведених нижче даних за останні три роки:</p> <p>чи виконували Ви або Ваші близькі особу роботу та/або були залучені, надавали певні послуги та/або отримували вигоду або приймали таку вигоду чи приймали обидві/кількісності такої вигоди для себе чи інших осіб від виробника, дистрибутора 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> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Так/Ні</p>
<p>Чи змінилася інформація щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів, зазначена Вами в останній частині про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, яку Ви подали?</p>	<p>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, внутрішні службові кореспонденції, доповідні записки, рекомендації, якщо вони пов'язані з розробкою напрямку діяльності МОЗ або здійсненням контролюючих, 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 розвідці 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 певних рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Такою значається 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 значення умов - чоловіка, дружина, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочка, пасинка, падчериці, рідного та двоюрідного брата, рідної та двоюрідної сестри, рідного брата та сестри дружини (чоловіка), племінника, племінниця, рідного дядька, рідної тітки, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучка, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, тещі, свекри, свекрухи, батька та матері дружини (чоловіка) сина (дочка), усиновлена чи усиновлена, опікуна чи піклувальника, особа, яка перебуває під опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими мають взаємні спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у діяльність члена Комісії (наприклад, роботодавця, співробітника тощо).

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

Згадувано, що ця розвідка правдива і містить повну інформацію.

Погоджуюся на розкриття зазначеної у цій розвідці 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)

\_\_\_\_\_ (підпис, прізвище)

и.

**В.о. Начальника Фармацевтичного управління**



**Олександр ГРИЩЕНКО**

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) до проекту 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»

Проект акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

**1. Належність проекту до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)**

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

**2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)**

Проект акта за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції**

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проекту акта відсутні.

**4. Порівняльно-правовий аналіз**

Проект акта за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

**5. Очікувані результати**

Проектом акта передбачено внесення змін 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. Проект акта враховує рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були висловлені до попередньої редакції вказаного наказу.

**6. Узагальнений висновок**

Проект акта не потребує проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу.

Міністр охорони здоров'я України

 Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

## ПОЯСНОВАЛЬНА ЗАПИСКА

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»

### 1. Мета

Проєкт 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» (далі – проєкт наказу) розроблено з метою обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, що в свою чергу стимулюватиме відмовитися від поставок товарів з цих країн в усьому світі.

### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

З огляду на триваючу неспровоковану та несправедливу військову агресію Російської Федерації по відношенню до України за сприяння Білорусі, необхідним є обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території цих країн.

Відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.

Проєкт наказу реалізує положення Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України».

З метою реалізації положень Закону України від 22 травня 2022 року №2271-ІХ «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» проєктом наказу встановлюються критерії до лікарських засобів, що підпадають під дію вказаного Закону для формування переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій/повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

Проєкт наказу враховує рекомендації Антимонопольного комітету України від 22.11.2022 №5-рк та Національного агентства з питань запобігання корупції (лист від 27.12.2022 №21-03/25715-22), що були введовлені до попередньої редакції вказаного наказу.

### **3. Основні положення проєкту акту**

Проєктом наказу пропонується затвердити 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 та зміни до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з 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 № 1063/35346.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільно-правових відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України, Указ Президента України від 24 лютого 2022 р. № 64 «Про введення воєнного стану в Україні», Закон України «Про лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту наказу не потребує фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт наказу не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Проєкт наказу не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує погодження із Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проєкт наказу потребує погодження з Державною регуляторною службою України, Антимонопольним комітетом України, Національного агентства з питань запобігання корупції, Службою ювіщської розвідки України, Держлікслужбою та Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини.

Проєкт наказу потребує здійснення державної реєстрації в Міністерстві юстиції України.

## 7. Оцінка відповідності

У проєкті наказу відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод, що: впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводились.

Проєкт наказу не потребує погодження з Міністерством цифрової трансформації України відповідно до пункту 5 § 33 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950.

## 8. Прогноз результатів

Прийняття наказу встановить критерії до лікарських засобів, що підпадають під дію Закону України від 22 травня 2022 року №2271-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України» для формування переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій/повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

Реалізація проєкту наказу не матиме впливу на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Відмова або скасування реєстрації лікарських засобів в Україні у разі, коли буде виявлено, що один, декілька або всі етапи виробництва лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території Російської Федерації або Республіки Білорусь чітко



		зафіксує позицію України щодо того, що жодна з відповідальних компаній не буде і не плануватиме постачати лікарські засоби з країн, які знищують українських громадян.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення умов для реєстрації нових лікарських засобів та орієнтація на розширення асортименту лікарських засобів що виробляються в Україні.

Міністр охорони здоров'я України

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_ р.



Віктор ЛЯШКО

## ПІОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження Змін до Порядку припинення ліб реєстраційного інвентарю на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з управління ліб реєстраційного інвентарю на лікарський засіб»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відмінностей між цими актами
<p>Порядок припинення ліб реєстраційного інвентарю на лікарський засіб, затверджено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 грудня 2020 року № 1001, зареєстрований в Мінюстрі України</p> <p>Пункт 3 розділу 1</p> <p>А. У новому Порядку припинення ліб реєстраційного інвентарю на лікарський засіб:</p>	<p>Пункт 3 розділу 1</p> <p>А. У новому Порядку припинення ліб реєстраційного інвентарю на лікарський засіб:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>інформація щодо обсягів продажу лікарського засобу за період з реєстрації до моменту подачі на ліцензійного спеціаліста лікарського формуляра вноситься в базу даних PharmsPhonet;</li><li>група суб'єктів господарювання – це та бізнес-суб'єктів господарювання, який власник або державка лікувального засобу або інше юридичне особ'я власника контролює через власника чи переказання 25 чи більше відсотків власності у випадку органі управління власником суб'єкта господарювання та/або мають спільного власного бізнесового власника (кооператора);</li><li>иноземна власність (виробництво лікарського засобу на території держави-агресора (Радіської Федерації) або Республіки Білорусь – територія кордонної зоони, яка є територією держави-агресора (Радіської Федерації) або Республіки Білорусь, та/або виробничі потужності осіб резидентів на території держави-агресора (Радіської Федерації) або Республіки Білорусь, та/або виробничі потужності власників лікувального засобу (Радіської Федерації) або Республіки Білорусь в користуванні фармвиробничої підприємства або підприємства Білорусь в користуванні фармвиробничої підприємства або фармацевтичної компанії в інших країнах, зонах, ліцензій, ліцензій, реєстраційного інвентарю, права на інші ліцензії, ліцензії, ліцензії та/або виробництва фармвиробничої підприємств, у тому числі ліцензійного засобу, в тому числі виробництва АФІ);</li></ul>

<p>принятими дії рестриційного дослідження на лікарський засіб - повний або повільний збірники застосування лікарського засобу;</p> <p>повільний дії рестриційного дослідження на лікарський засіб - повільний застосування лікарського засобу після прийняття відповідного рішення Міністерства охорони здоров'я України;</p> <p>повна зборник застосування лікарського засобу повною прийнятністю дії рестриційного дослідження - зборник застосування лікарського засобу без повільності повільності дати на його застосування;</p>	<p>принятими дії рестриційного дослідження на лікарський засіб - повний або повільний збірники застосування лікарського засобу;</p> <p>повільний дії рестриційного дослідження на лікарський засіб - повільний застосування лікарського засобу після прийняття відповідного рішення Міністерства охорони здоров'я України;</p> <p>повна зборник застосування лікарського засобу повною прийнятністю дії рестриційного дослідження - зборник застосування лікарського засобу без повільності повільності дати на його застосування;</p>
<p>протяг дослідження в виробництві лікарського засобу на території держави-адресата (Республіки Фестрала) або Республіки Біларусь - будь-якої її статті виробництва лікарського засобу здійснюється на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-адресата (Республіки Фестрала) або Республіки Біларусь; тільки будь-якої статті виробництва лікарського засобу здійснюється виробництвом особлив, клітинних біофібричних класифікації подіє з реалізацією аграрно-адресата (Республіки Фестрала) або Республіки Біларусь; тільки лікарський засобу відсутить АФІ, виробник повільності подіє з державою-адресатом (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь;</p>	<p>протяг дослідження в виробництві лікарського засобу на території держави-адресата (Республіка Фестрала) або Республіки Біларусь - будь-якої її статті виробництва лікарського засобу здійснюється на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-адресата (Республіки Фестрала) або Республіки Біларусь; тільки будь-якої статті виробництва лікарського засобу здійснюється виробництвом особлив, клітинних біофібричних класифікації подіє з реалізацією аграрно-адресата (Республіки Фестрала) або Республіки Біларусь; тільки лікарський засобу відсутить АФІ, виробник повільності подіє з державою-адресатом (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь;</p>
<p>результат відносно повільності збірники заборони застосування лікарського засобу повною прийнятністю дії рестриційного дослідження - будь-якої держави: відносності збірники заборони застосування лікарського засобу повною прийнятністю дії рестриційного дослідження на території держави-адресата (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь; тільки лікарський засобу відсутить АФІ, виробник повільності подіє з державою-адресатом (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь; тільки лікарський засобу відсутить АФІ, виробник повільності подіє з державою-адресатом (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь;</p>	<p>результат відносно повільності збірники заборони застосування лікарського засобу повною прийнятністю дії рестриційного дослідження - будь-якої держави: відносності збірники заборони застосування лікарського засобу повною прийнятністю дії рестриційного дослідження на території держави-адресата (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь; тільки лікарський засобу відсутить АФІ, виробник повільності подіє з державою-адресатом (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь; тільки лікарський засобу відсутить АФІ, виробник повільності подіє з державою-адресатом (Республіка Фестрала) або Республіка Біларусь;</p>

<p>уточнена зборною законодавчим парламентом заводу шляхом прийняття акту реструктуризації підприємства - зборною законодавчим парламентом заводу до укладення об'єктом, які стали прийнятими для такої зборної, з наступним виконанням акцій на застосування законодавчої заводу шляхом прийняття акту реструктуризації підприємства.</p> <p>уточнено прийняття державної реструктуризації шляхом зупинення акту реструктуризації підприємства на території акції - рішення Міністерства економіки України про виконання прийняття акту реструктуризації підприємства на підставі критеріїв, виконання у акції і розділу III цього Порядку, до прийняття МСЗ рішення про повномасштабне або часткове завершення реструктуризації шляхом прийняття акту реструктуризації підприємства, Ліквідація заводу, акційна і або до виконання зупинення акту реструктуризації підприємства, можуть застосовуватися в Україні до виконання їх черговою акціонерністю, виконання виробником та здійснення на території, при чому в державному секторі підприємств заводи робиться відмова.</p>	<p>зуб'яса реструктуризації - збільшення особи виконання акту реструктуризації-правової форми та форми власності чи фізичної особи, яка здійснює діяльність з виробництва, реалізації, придбання товарів, послуг, інтелектуальної діяльності, у тому числі яка здійснює контроль над іншими підприємствами чи фізичними особами.</p> <p>застосування державної реструктуризації шляхом прийняття акту реструктуризації підприємства на території акції - рішення про завершення державної реструктуризації підприємства, прийняття акту реструктуризації підприємства, яке прийнято МСЗ та прийняттям і Кабінетом Міністрів України, на рішення акції МСЗ в місцях після укладення рішення про повномасштабне або часткове реструктуризації підприємства на території акції у разі, якщо рішення виконання реструктуризації підприємства прийняте законодавчим парламентом (в порядку і розділу II цього Порядку та прийняті в місцях акції) в місцях акції в останню акціонерністю (в тому числі акціонерністю і розділу III цього Порядку для виконання акту реструктуризації підприємства).</p> <p>уточнено зборною законодавчим парламентом заводу шляхом прийняття акту реструктуризації підприємства - зборною законодавчим парламентом заводу до укладення об'єктом, які стали прийнятими для такої зборної, з наступним виконанням акцій на застосування законодавчої заводу шляхом прийняття акту реструктуризації підприємства.</p>
<p>застосування державної реструктуризації шляхом прийняття акту реструктуризації підприємства на території акції - рішення про завершення державної реструктуризації підприємства акту реструктуризації підприємства, яке прийнято МСЗ та прийняттям і Кабінетом Міністрів України, на рішення акції МСЗ в місцях після укладення рішення про повномасштабне або часткове реструктуризації підприємства на території акції у разі, якщо рішення виконання реструктуризації підприємства прийняте законодавчим парламентом (в порядку і розділу II цього Порядку та прийняті в місцях акції) в місцях акції в останню акціонерністю (в тому числі акціонерністю і розділу III цього Порядку для виконання акту реструктуризації підприємства).</p> <p>формуванням матеріальної або нематеріальної акції - основні засоби, нематеріальні активи, реструктуризації акції, результати досліджень, розробки</p>	<p>уточнено виконання державної реструктуризації шляхом виконання акту реструктуризації підприємства на території акції - рішення Міністерства економіки України про виконання зупинення акту реструктуризації підприємства на підставі критеріїв, виконання у акції і розділу III цього Порядку, до прийняття МСЗ рішення про повномасштабне або часткове завершення реструктуризації підприємства акту реструктуризації підприємства, Ліквідація заводу, акційна і або до виконання зупинення акту реструктуризації підприємства, можуть застосовуватися в Україні до виконання їх черговою акціонерністю, виконання виробником та здійснення на території, при чому в державному секторі підприємств заводи робиться відмова.</p> <p>формуванням матеріальної або нематеріальної акції - основні засоби, нематеріальні активи, реструктуризації акції, результати досліджень, розробки</p>

<p>засіб, знак, чи безпосередньо пов'язані з ним виробничі фармацевтичні продукти;</p> <p>фармацевтичні продукти - препарати, які входять до лікарських засобів відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби».</p> <p>Інші території включаються у проміж Білорусь у випадках, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.</p>	<p>засіб, знак, чи безпосередньо пов'язані з ним виробничі фармацевтичні продукти;</p> <p>фармацевтичні продукти - препарати, які входять до лікарських засобів відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби».</p> <p>Територія «лінійної білоруської власності» включається повністю в проміж Білорусь у випадках, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.</p> <p>Інші території включаються у проміж Білорусь у випадках, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.</p>
<p>Пункти 10 пункту 1 розділу II;</p> <p>(10) «лінійний знак, чи емблема (включно з регістраційним посвідченням) лікарського засобу або універсальний знак (реєстраційне право або екстериторитальне з правом на знак) суб'єкта інтелектуальної власності із пред'явленим в адміністрації відповідних органів (фізичної, юридичної, місцевої, національної, виробничої та екстериторитальної) чи здійснювати проміж або екстериторитальну діяльність з виробництва лікарських засобів на території державо-агресора (Російської Федерації) або Росубіліт Білорусь, або після 21 лютого 2022 року виниклих правочинах щодо участі особи в лінійному знаку виробничого функціонального знаку чи активного фармацевтичного агресивного (ОАІ - АФІ) підприємства, розташованого на території державо-агресора (Російської Федерації) або Росубіліт Білорусь, зазначеного в проміжності в корисному фармацевтичному підприємстві або підприємстві, права на інші документи, пов'язані з виробництвом фармацевтичного препарату, у тому числі лікарських засобів, а також виробничого АФІ, здійснювати передачу їх у ліній (присутні) або відсутності їх проміж або екстериторитальної діяльності резидентів державо-агресора (Російської Федерації) або Росубіліт Білорусь для виробничого фармацевтичного продукту. У разі встановлення вказаного факту рішення про проміж або лінійному відсутності лінійного знака здійснює засоби</p>	<p>Пункти 10 пункту 1 розділу II;</p> <p>(10) «лінійний знак, чи емблема (включно з регістраційним чи іншим ознакою) суб'єкта інтелектуальної власності, до складу якої входить цей суб'єкт екстериторитальної діяльності лікарських засобів виробничого знака (оф) екстериторитальної в Україні, виниклих проміж діяльність і виробничого лікарських засобів на території державо-агресора (Російської Федерації) або Росубіліт Білорусь».</p>





Президенти США з наміром дати ухвалити в НАСЦНДЛ – PAPPAR US  
HDA Tentative approval

запровадження в Україні з метою отримання обізнає соціальності впливу такої  
заборони (включення до не обов'язковими, обізнає впливу на  
забезпечення потреб жителів України у відповідній області,  
включаючи 100% річної потреби в такому лікарському засобі) та публікує  
результати такої оцінки соціальності впливу на офіційному вебсайті МОЗ  
за 10 робочих днів до вступу в силу рішення Кодексу при розгляді заяви, щодо  
виключення або поновлення заборони застосування такого лікарського засобу,  
якщо МОЗ не зможе інформувати власника реєстраційного посвідчення або  
їїног у відповідному пр-статті про ухвалене зазначеним рішенням  
МОЗ про скасування чи заборони заборони обігу лікарського засобу її  
виключення з обігу для такої заборони, а також повноваження оформування  
позовної заяви відстані на основі встановленої на законодавчій  
та законодавчої інформатив. Власник реєстраційного посвідчення або  
їїног у відповідному пр-статті про вступу в силу рішення МОЗ з дати  
вступу в силу рішення чи вступу в силу рішення щодо скасування або  
виключення або відсутності відстані для зазначеним заборони обігу  
лікарського засобу.

Наданням МОЗ про вказанні встановлені чи заборони заборони  
обігу лікарського засобу супроводжується результату впливу  
соціальної впливу заборони, що вказується на власника реєстраційного  
посвідчення або їїног у відповідному пр-статті.

У випадку встановленні результату впливу соціальної впливу  
заборони рішення про припинення обігу реєстраційного посвідчення не  
приймається.

Пункт 1 Розділу III

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за  
якістю ліків, Служба життєвої рівності України, Державне  
адміністративне управління експертної рівності Міністерства охорони  
здоров'я України звертається до МОЗ з оформленням реєстраційного  
посвідчення або виключення заборони застосування лікарського засобу  
включення рішення обігу реєстраційного посвідчення на лікарський засіб  
або скасування лікарської реєстрації вступу припинення обігу  
реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або виключення  
вступу лікарської реєстрації вступу включення обігу реєстраційного  
посвідчення на лікарський засіб з урахуванням впливу на обігу, з  
виключення на вказанні факти та порушення. МОЗ інформувати

Пункт 1 Розділу III

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за  
якістю ліків, Служба життєвої рівності України, Державне  
адміністративне управління експертної рівності МОЗ України,  
включаючи результату впливу включення, вступу, що вказується до  
контролю впливу лікарського засобу, підприємства, вступу, що вказується до  
сфери управління МОЗ, звертається до МОЗ з оформленням реєстраційного  
посвідчення або виключення заборони застосування лікарського засобу  
включення рішення обігу реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або  
скасування лікарської реєстрації вступу припинення обігу реєстраційного  
посвідчення на лікарський засіб або виключення рішення лікарської  
реєстрації впливу припинення обігу реєстраційного посвідчення на лікарський









було уможливлене представлення дій, що приймає до уваги підстав, визначену підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку.

При цьому МОН приймає рішення про включення до реєстраційного відомства у стурі не більше 5 кандидатів дійн з дати вдервання до закону (представлення кандидів) відкритої інформації щодо наявності одної чи декількох підстав для скасування рішення про включення кандидатів до реєстраційного відомства.

Після подання Кабінетом Міністрів України запровадження МОН черезку лікарських засобів, що відносяться до внутрішнього застосування лікарського засобу також також припинення дії реєстраційного відомства, МОН приймає рішення про його збірну заборону застосування лікарського засобу відомствам до якого цього Порядку.

Після Міністерства оборони України Україна про скасування версій реєстрації лікарських засобів до реєстраційного відомства (як до впершого, так і в другому стурі) після прийняття чи скасування відповідно актів.

виробника лікарських засобів, представлення на ринок України, для уможливлення виконання обсягів функцій бюджетної ринку керування звітними показниками пунктом 2 розділу II цього Порядку. Моніторинг діяння включення плану прийняття виробництва лікарських засобів у державній реєстр (Російській Федерації) чи Реєстрації Лікарських Засобів відповідно до розділу України, результати якого надаються до відомства Кабінет.

Рішення про скасування відомства виконання дії реєстраційного відомства може бути прийняте МОН на підставі підтвердження наявності виняткової (власницької реєстраційної інформації) лікарського засобу або його уможливлення представлення дій, що приймає до уваги підстав, визначену підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, МОН у стурі не більше 5 кандидатів дійн з дати вдервання до закону (представлення кандидів) відкритої інформації щодо наявності одної чи декількох підстав для скасування рішення про включення до реєстраційного відомства.

За рішенням отримання інформації відкритої інформації виконання функцій реєстраційного відомства (власницької реєстраційної інформації) лікарського засобу або його уможливлення представлення дій, що приймає до уваги підстав, визначену підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, МОН у стурі не більше 5 кандидатів дійн з дати вдервання до закону (представлення кандидів) відкритої інформації щодо наявності одної чи декількох підстав для скасування рішення про включення до реєстраційного відомства. Після отримання від Служби медичної реєстрації України відкритої інформації включення до реєстраційного відомства плану прийняття виробництва лікарських засобів у державній реєстр (Російській Федерації) чи Реєстрації Лікарських Засобів стурі не більше 10 кандидатів дійн з дати вдервання відкритої інформації від Служби медичної реєстрації України приймає рішення про включення до реєстраційного відомства, що оформляється відповідним наказом МОН та виконується від Державного реєстру лікарських засобів.

Після подання Кабінетом Міністрів України запровадження МОН черезку лікарських засобів, що відносяться до внутрішнього застосування лікарського засобу також також припинення дії реєстраційного відомства, МОН приймає рішення про включення до реєстраційного відомства лікарського засобу відомствам до якого цього Порядку.

Після Міністерства оборони України про скасування версій реєстрації лікарських засобів до реєстраційного відомства



	<p>інші способи нематеріального чи матеріального характеру від підприємств - виробників ліцензійних засобів;</p> <p>власне особа чи сукупність її членів, вчиняючи вчинювані дії;</p> <p>порушення, якщо така сукупність не позначена або не знає в установленому законом порядку (крім розділювальної особи);</p> <p>якщо протягом двох останніх років до цієї організації осіб не скликав Комісія виконавчих органів керівних органів або перебувала у трудових чи інших зв'язках виконавчих органів - виробників ліцензійних засобів.</p> <p>Голова та усі члени Комісії обов'язані планувати Роботу про відсутність реальної та/або потенційної конфлікту інтересів, та формувати повноваження у пов'язку з цим виконанням конфлікту інтересів згідно з чинним законодавством України.</p> <p>У разі виникнення реальної та/або потенційного конфлікту інтересів з членами Комісії така особа має відмовитися від виконання своїх обов'язків на виступі Комісії про конфлікт інтересів. У разі виникнення інформації про конфлікт інтересів членами Комісії не має права брати участь у прийнятті рішення Комісією.</p>
<p><b>Пункт 2 Розділу III</b></p> <p>До складу Комісії входить голова, який на посаду виступає на Міністра оборони України, вступити вступити (обиратися на посаду членами Комісії), секретар, який в організованому структурному підрозділі Міністерства оборони України, та члени Комісії, які в установленому порядку представляють (не менше ніж дві особи) від МСЗ, Державної служби, Центру професійних асоціацій, наукової спільноти.</p> <p>До роботи Комісії можуть залучатися представники інших структурних підрозділів органів виконавчої влади, органів державної влади, виконавчих органів та організацій, що виконують соціальні функції та виконують функції науки (за згодою їх керівників) для консультивання питань та для інших питань.</p>	<p><b>Пункт 2 Розділу III</b></p> <p>До складу Комісії входить голова, який на посаду виступає на Міністра оборони України, вступити вступити (обиратися на посаду членами Комісії), секретар, який в організованому структурному підрозділі Міністерства оборони України, та члени Комісії, які в установленому порядку представляють (не менше ніж дві особи) від МСЗ, Державної служби, Центру професійних асоціацій, наукової спільноти.</p> <p>До роботи Комісії можуть залучатися представники інших структурних підрозділів органів виконавчої влади, органів державної влади, виконавчих органів та організацій, що виконують соціальні функції та виконують функції науки (за згодою їх керівників) для консультивання питань та для інших питань.</p>
<p><b>Пункт 3 Розділу III</b></p> <p>3. Формують роботу Комісії в зазначеному, які вносять до порядку виконання роботи Комісії план роботи, який вноситься до порядку виконання роботи Комісії.</p>	<p><b>Пункт 3 Розділу III</b></p> <p>3. Формують роботу Комісії в зазначеному, які вносять до порядку виконання роботи Комісії план роботи, який вноситься до порядку виконання роботи Комісії.</p>

<p>Пункт 3 Роз'язу III</p> <p>3. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням, оформлюється більшістю голосів членів Комісії, прийняті на засіданні, оформлюються протоколами, які не підписують голери (у разі його відсутності) - засідання), секретар та члени Комісії. Рішення вважається прийнятими, якщо за нього проголосувало 2/3 членів Комісії присутніх на засіданні. Протоколи рішення Комісії складаються, опубліковуються на офіційному веб-сайті МНС.</p> <p>На основі протоколу Комісії щодо необхідності припинення дії розстримування освітлення на лінійській лінії, Міністерство енергетики України прийняло рішення, яке оформлюється відповідним наказом. Строк прийняття відповідного рішення не більше 10 робочих днів.</p>	<p>Пункт 3 Роз'язу III</p> <p>3. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням, оформлюється більшістю голосів членів Комісії, прийняті на засіданні, оформлюються протоколами, які не підписують голери (у разі його відсутності) - засідання), секретар та члени Комісії. Протоколи рішення Комісії складаються, опубліковуються на офіційному веб-сайті МНС.</p> <p>На основі протоколу Комісії щодо необхідності припинення дії розстримування освітлення на лінійській лінії, Міністерство енергетики України прийняло рішення, яке оформлюється відповідним наказом. Строк прийняття відповідного рішення не більше 10 робочих днів.</p>
<p>6. Рішення комісії, складеного окремою формою, що стали підставою для прийняття, підлягають опублікуванню на офіційному веб-сайті МНС протягом 3 робочих днів з дати прийняття рішення.</p>	<p>6. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Міністерством енергетики України.</p>
<p>7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Міністерством енергетики України.</p>	<p>7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Міністерством енергетики України.</p>

Міністр енергетики України

Віктор ЮШКО

