



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на розгляд та погодження проект 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», що розроблений з метою обмеження обігу в Україні лікарських засобів, виробництво яких хоча б частково розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь.

В зв'язку з актуальністю порушеного питання, просимо розглянути проект наказу в 5-ти денний термін.

Додаток: на _46_ арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО



Ляковський Т.М.

АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-04/5655/2-23 від 06.03.2023
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
58E2D9E7F900307B04000001D9A2D00CCD29D00

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/5655/2-23 від 06.03.2023



ПОЯСНЮВАЛЬНА 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 висловлені до попередньої редакції вказаного наказу.

3. Основні положення проєкту акта

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 так 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 зовнішньої 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 проводилась.

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-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» 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**



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 частин 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 листа Національного агентства з питань запобігання корупції від 27.12.2022 №21-03/25715-22

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити такі, що додаються:

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 припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

1. У пункті 3 розділу I:

1) після абзацу першого доповнити абзацами такого змісту:

«визначення 100% річної потреби в лікарському засобі – розрахункова інформація щодо обсягів продажу лікарського засобу за даними з роздрібного аудиту Sale Out та госпітального споживання Системи дослідження фармацевтичного ринку бази даних PharmXplorer;

пряма діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь – будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюється на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; та/або будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюється юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; та/або лікарські засоби містить АФІ або допоміжну речовину, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь;».

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

2) після абзацу шостого доповнити абзацом сьомим такого змісту:

«опосередкована діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь – передача юридичній особі, яка є резидентом держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, та/або виробничі потужності якої розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, та/або кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь в

користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ;».

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

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

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

3. Пункт 2 розділу II викласти в такій редакції:

«2. МОЗ не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, що не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо:

лікарський засіб є оригінальним/референтним;

в Україні відсутні аналоги за складом та показаннями для медичного застосування;

є лікарським засобом, призначеним для надання необхідної медичної допомоги населенню при здійсненні специфічної імунопрофілактики інфекційних захворювань, які входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань.

МОЗ не приймає рішення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або про тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, якщо такий лікарський засіб є:

лікарським засобом, який має менше 3 аналогів (які зареєстровані в Україні за процедурою визначеною Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін

до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349) за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, формою випуску та відповідним дозуванням, що зареєстровані та постачаються на ринок України протягом останнього календарного року, за умови, що кожен окремо з заявників (власників реєстраційного посвідчення) цих аналогів підтвердить свою готовність забезпечити 100% (шляхом підтвердження наявності (на час отримання запиту) резервів виробничих потужностей, контрактів на постачання відповідних кількостей сировини та матеріалів) потребу країни у такому лікарському засобі шляхом надання МОЗ листа заявником або уповноваженою ним особою. У разі відсутності таких листів лікарський засіб, має мати більше 2 аналогів (які зареєстровані в Україні за процедурою визначеною Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за №1069/11349), за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що постачаються на ринок України протягом останнього календарного року;

біологічним, імунобіологічним (імунологічним) лікарським засобом;

оригінальним (інноваційним), референтним лікарським засобом;

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

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

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

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

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

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

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

З метою ухвалення рішення про заборону обігу лікарського засобу на підставах, визначених підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, МОЗ робить запити з наданням переліку лікарських засобів, питання щодо заборони яких виносяться на розгляд Комісії, до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з метою отримання оцінки соціального впливу такої заборони (включаючи але не обмежуючись оцінкою впливу на забезпечення потреб пацієнтів України у відповідному лікуванні, визначення 100% річної потреби в такому лікарському засобі) та публікує результати такої оцінки соціального впливу на офіційному вебсайті МОЗ за 10 робочих днів до засідання Комісії при розгляді питань щодо тимчасової або повної заборони застосування такого лікарського засобу.

МОЗ письмово інформує власника реєстраційного посвідчення або його уповноваженого представника про можливе затвердження рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу із зазначенням підстави для такої заборони, а також повного обґрунтування наявності такої підстави на основі достовірної та актуальної задокументованої інформації. Власник реєстраційного посвідчення або його уповноважений представник протягом 10 робочих днів з дати отримання такої інформації має право подати письмові пояснення щодо наявності або відсутності підстав для встановлення заборони обігу лікарського засобу.

Повідомлення МОЗ про можливе встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу супроводжується результатами оцінки соціального впливу заборони, що доводяться до власника реєстраційного посвідчення або його уповноваженого представника.

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

4. Пункт 1 Розділу III викласти в такій редакції:

«1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Служба зовнішньої розвідки України, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» звертаються до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення. МОЗ інформує заявника про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів з дати, наступної за днем надходження такої інформації. У разі підготовки рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку МОЗ відповідним листом запитує у заявника

про підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, якого представляє заявник, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

МОЗ має право самостійно або через державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» звертатись до заявників не резидентів, з метою отримання підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, якого вони представляють, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. У разі не отримання інформації від заявників не резидентів в строк 10 робочих днів з моменту відповідного запиту МОЗ, переліки лікарських засобів таких заявників є підставою для розгляду Комісією при формуванні переліку (ів) лікарських засобів, що підлягатимуть повній або тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

МОЗ розглядає отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення (далі - Комісія), які проводяться щомісячно або за ініціативи МОЗ або членів Комісії, з метою надання рекомендації Міністру охорони здоров'я України щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Склад Комісії затверджується МОЗ. Рішення вважається прийнятим, якщо за нього проголосували 2/3 членів Комісії, присутніх на засіданні. Розгляд пропозицій здійснюється по мірі їх надходження з урахуванням інформації від заявників не резидентів щодо підтвердження або не підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, якого вони представляють, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь та/або результатів моніторингу доказів виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь.

Комісія письмово повідомляє заявника (представника заявника) про можливу повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення із зазначенням одного або декількох зазначених нижче критеріїв, що є підставою для такого рішення, та пропозицією про надання письмових пояснень. Заявник (представник заявника) протягом 10 робочих днів з дати, наступної за днем отримання такого повідомлення має право надати Комісії письмові обґрунтовані пояснення щодо відсутності зазначених критеріїв у його діяльності.

До складу Комісії не можуть бути обрані особи, які мають потенційний чи реальний конфлікт інтересів у розумінні Закону України «Про запобігання корупції». У разі виявлення потенційного чи реального конфлікту інтересів щодо члена Комісії іншим членом Комісії та/або будь-якою іншою особою - ця інформація має бути доведена до голови Комісії не пізніше наступного

робочого дня з дати виявлення. Голова Комісії повинен відсторонити такого члена Комісії від участі у роботі Комісії до врегулювання питання щодо конфлікту інтересів та поінформувати Міністра охорони здоров'я України. За неможливості негайного врегулювання конфлікту інтересів, що виник стосовно члена Комісії, та з метою попередження його виникнення в майбутньому такий член Комісії виключається з її складу рішенням Міністра охорони здоров'я України.

Комісія при розгляді питань щодо тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку керується наступними критеріями:

заявник (власник реєстраційного посвідчення) представляє суб'єкта господарської діяльності, що є виробником лікарського засобу зареєстрованого в Україні який здійснює пряму діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

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

будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюються юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

лікарські засоби містить АФІ або допоміжну речовину, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь.

МОЗ при прийнятті рішення щодо заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, за рекомендаціями Комісії, складеними за результатами розгляду на її засіданнях отриманих пропозицій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності), протягом 14 днів з дати розгляду таких пропозицій та пояснень заявника/ представника заявника (за наявності) формує перелік лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування та повідомляє власника реєстраційного посвідчення або його уповноваженого представника про можливе затвердження рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу через 12 місяців з дати цього повідомлення МОЗ.

У разі, якщо протягом року з дати листа повідомлення МОЗ про можливе прийняття рішення МОЗ про встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, до МОЗ не надано гарантійних зобов'язань (плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь та наявності підтвердження початку його реалізації; офіційне підтвердження компанії щодо припинення інвестицій у державі-

агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь) заявника/представника заявника щодо виходу протягом року з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, МОЗ затверджує наказ про тимчасову заборону сформованого переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України. При формуванні переліку (ів) лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ здійснює заходи по аналізу аналогів лікарських засобів з портфелів виробників лікарських засобів, представлених на ринку України, для унеможливлення виникнення обставин фактичного обмеження ринку керуючись критеріями визначеними пунктом 2 розділу II цього Порядку. Моніторинг доказів виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь здійснюється Службою зовнішньої розвідки України, результати якого доводяться до відома МОЗ.

Рішення про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення приймається МОЗ на підставі підтвердженого вчинення заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або його уповноваженим представником дій, що призвели до усунення підстав, визначених підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку.

За результатами отримання інформації підтвердженого вчинення заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або його уповноваженим представником дій, що призвели до усунення підстав, визначених підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, МОЗ у строк не більше 5 календарних днів з дати одержання від заявника (представника заявника) такої інформації направляє її до Служби зовнішньої розвідки України для здійснення відповідного моніторингу. Після отримання від Служби зовнішньої розвідки України підтвердження інформації заявника про докази виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь, МОЗ у строк не більше 10 календарних днів з дати одержання підтвердження від Служби зовнішньої розвідки України приймає рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення, що оформлюється відповідним наказом МОЗ та внесенням змін до Державного реєстру лікарських засобів.

Після погодження Кабінетом Міністрів України запропонованого МОЗ переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ приймає рішення про тимчасову заборону застосування лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку.

Наказ Міністерства охорони здоров'я України про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення діє до завершення тримісячного строку після припинення чи скасування воєнного стану.

З наступного дня після завершення тримісячного строку після припинення чи скасування воєнного стану, реєстраційні посвідчення, дія яких була припинена в порядку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку, поновлюються шляхом видачі протягом 6 робочих днів заявникам дублікатів реєстраційних посвідчень та внесення відповідних записів у Державний реєстр лікарських засобів.».

5. Пункт 2 Розділу III викласти в такій редакції:

«2. У випадку, визначеному підпунктами 1-9 пункту 1 розділу II цього Порядку МОЗ приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням наданих Комісією рекомендацій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності). Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом Міністерства охорони здоров'я України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що Міністерство охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення повідомляє заявника.».

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



Олександр ГРИЩЕНКО

ЗМІНИ

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

1. У розділі III:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

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

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

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

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

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

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

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

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

2) абзац другий пункту 2 викласти в такій редакції:

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

3) пункт 3 викласти в такій редакції:

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

4) абзац перший пункту 5 викласти в такій редакції:

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

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

«6. Рішення Комісії, включаючи перелік фактів, які стали підставою для їх прийняття, підлягають опублікуванню на офіційному вебсайті МОЗ протягом 3 робочих днів з дати їхнього прийняття.».

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

2. Доповнити додатком такого змісту:

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

РОЗПИСКА
про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів

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

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

Примітка.

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

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

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

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

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

Зазначаю, що ця розписка правдива і містить повну інформацію.

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

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

«___» _____ р.

_____ (підпис)

(_____) (ініціали, прізвище)

».

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



Олександр ГРИЩЕНКО

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

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»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<p>Порядок 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</p>	
<p>Пункт 3 розділу I</p>	<p>Пункт 3 розділу I</p>
<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p>	<p>3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:</p>
<p>...</p>	<p>...</p>
	<p>визначення 100% річної потреби в лікарському засобі – розрахункова інформація щодо обсягів продажу лікарського засобу за даними з роздрібного аудиту Sale Out та госпітального споживання Системи дослідження фармацевтичного ринку бази даних PharmaXplorer; 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 містять АФІ або допоміжну речовину, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь;</p>
<p>...</p>	<p>....</p>
	<p>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</p>

<p>Підпункт 10 пункту 1 розділу II:</p> <p>10) встановлений факт, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи активного фармацевтичного інгредієнта (далі - АФІ) підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, надавали такому підприємству в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, здійснювали передачу їх у найм (оренду) або відчували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції. У разі встановлення вказаного факту рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію може бути прийняте відповідно до вимог цього Порядку. При цьому рішення про повну заборону такого лікарського засобу може бути прийняте не раніше ніж через шість місяців після ухвалення рішення про тимчасову заборону застосування цього лікарського засобу.</p>	<p>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.</p>
<p>Підпункт 10 пункту 1 розділу II:</p> <p>10) встановлений факт, що суб'єкт господарської діяльності, який входить до складу міжнародної компанії та/або об'єднаної групи компаній, лікарські засоби виробництва якої(-их) зареєстровані в Україні, здійснює пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p>	<p>Підпункт 10 пункту 1 розділу II:</p> <p>10) встановлений факт, що суб'єкт господарської діяльності, який входить до складу міжнародної компанії та/або об'єднаної групи компаній, лікарські засоби виробництва якої(-их) зареєстровані в Україні, здійснює пряму діяльність із виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.</p>
<p>Пункт 2 розділу II</p> <p>2. Міністерство охорони здоров'я України не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом</p>	<p>2. МОЗ не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного</p>

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 імунпрофілактики 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.

Міністерство охорони здоров'я України не приймає рішення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або про тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, якщо такий лікарський засіб є:

лікарським засобом, який має менше ніж 2 аналогів (які зареєстровані в Україні за процедурою визначеною Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349) за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що зареєстровані та постачаються на ринок України протягом останнього календарного року, за умови, що кожен окремо з заявників (власників реєстраційного посвідчення) цих аналогів реєстраційного посвідчення) цих аналогів підтвердить свою готовність (власників реєстраційного посвідчення) 100 % потребу країни у такому лікарському засобі шляхом надання Міністерству охорони здоров'я України листа заявником або уповноваженою ним особою. У разі відсутності таких листів лікарський

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 імунпрофілактики інфекційних захворювань, які входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року № 551), та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань.

МОЗ не приймає рішення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або про тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, якщо такий лікарський засіб є:

лікарським засобом, який має менше 3 аналогів (які зареєстровані в Україні за процедурою визначеною Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349) за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, формою випуску та відповідним дозуванням, що зареєстровані та постачаються на ринок України протягом останнього календарного року, за умови, що кожен окремо з заявників (власників реєстраційного посвідчення) цих аналогів підтвердить свою готовність забезпечити 100% (шляхом підтвердження наявності (на час отримання запиту) резервів виробничих потужностей, контрактів на постачання відповідних кількостей сировини та матеріалів) потребу країни у такому лікарському засобі шляхом надання МОЗ листа заявником або уповноваженою ним особою. У разі відсутності таких листів

засіб, має мати не менше ніж 3 аналоги (які зареєстровані в Україні за процедурою визначеною Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за №1069/11349) за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що зареєстровані та постачаються на ринок України протягом останнього календарного року;

біологічним, імунобіологічним (імунологічним) лікарським засобом; оригінальним (інноваційним), референтним лікарським засобом; лікарським засобом, включеним до стандартів (протоколів) лікування рідкісних (орфанних) захворювань відповідно до переліку, що міститься на офіційному ресурсі: <https://www.ogrpha.net>;

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

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

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

лікарський засіб, має мати більше 2 аналогів (які зареєстровані в Україні за процедурою визначеною Порядком проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за №1069/11349), за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що постачаються на ринок України протягом останнього календарного року;

біологічним, імунобіологічним (імунологічним) лікарським засобом; оригінальним (інноваційним), референтним лікарським засобом; лікарським засобом, включеним до стандартів (протоколів) лікування рідкісних (орфанних) захворювань відповідно до переліку, що міститься на офіційному ресурсі: <https://www.ogrpha.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 шитоподібної залози, що за класифікацією відносяться до групи: **N03** тиреотропні засоби;

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

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

З метою ухвалення рішення про заборону обігу лікарського засобу на підставах, визначених підпунктом 10 пункту І розділу ІІ цього Порядку, МОЗ робить запити з наданням переліку лікарських засобів, питання щодо заборони яких виносяться на розгляд Комісії, до державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони

здоров'я України» з метою отримання оцінки соціального впливу такої заборони (включаючи але не обмежуючись оцінкою впливу на забезпечення потреб пацієнтів України у відповідному лікуванні, визначення 100% річної потреби в такому лікарському засобі) та публікує результати такої оцінки соціального впливу на офіційному вебсайті МОЗ за 10 робочих днів до засідання Комісії при розгляді питань щодо тимчасової або повної заборони застосування такого лікарського засобу.

МОЗ письмово інформує власника ресстраційного 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 ресстраційного посвідчення або його уповноважений представник протягом 10 робочих днів з дати отримання такої інформації має право подати письмові пояснення щодо наявності або відсутності підстав для встановлення заборони обігу лікарського засобу.

Повідомлення МОЗ про можливе встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу супроводжується результатами оцінки соціального впливу заборони, що доводяться до власника ресстраційного посвідчення або його уповноваженого представника.

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

Пункт 1 Розділу III

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 ресстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної ресстрації шляхом припинення дії ресстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної ресстрації шляхом зупинення дії ресстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог цього Порядку, з

Пункт 1 Розділу III

1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Служба безпеки України, Служба зовнішньої розвідки України, державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України», компетентні регуляторні органи іноземних держав у сфері ресстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємства, установи, що належать до сфери управління МОЗ, звертаються до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії ресстраційного посвідчення на лікарський засіб або скасування державної ресстрації шляхом припинення дії ресстраційного посвідчення на лікарський засіб або тимчасового зупинення державної

ресстрації шляхом зупинення дії ресстраційного 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.

МОЗ розглядає отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії ресстраційного 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 ресстраційного посвідчення на лікарський засіб. Склад Комісії затверджується МОЗ. Рішення Комісії приймаються простою більшістю голосів.

Комісія письмово повідомляє заявника (представника заявника) про можливість повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії ресстраційного 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 або повної заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії ресстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10

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 ресстраційного посвідчення на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку МОЗ відповідним листом запитує у заявника про підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, якого представляє заявник, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.

МОЗ має право самостійно або через державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України» звертатись до заявників не резидентів, з метою отримання підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, якого вони представляють, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь. У разі не отримання інформації від заявників не резидентів в 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 ресстраційного посвідчення.

МОЗ розглядає отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії ресстраційного 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 ресстраційного посвідчення на лікарський засіб.

Склад Комісії затверджується МОЗ. Рішення вважається прийнятими, якщо за нього проголосували 2/3 членів Комісії, присутніх на засіданні. Розгляд пропозицій здійснюється по мірі їх надходження з урахуванням інформації від заявників не резидентів щодо підтвердження або не підтвердження здійснення суб'єктом господарської діяльності, якого вони представляють, прямої та/або опосередкованої діяльності з виробництва лікарських засобів на території держави-

пункту 1 розділу II цього Порядку керується наступними критеріями:

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

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

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

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

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

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

заявник (власник респатраційного посвідчення) лікарського засобу або уюновважений ним представник після 23 лютого 2022 року надавали суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані з ними патенти, дозволи;

агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь та/або результатів моніторингу доказів виконання плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь.

Комісія письмово повідомляє заявника (представника заявника) про можливу повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії респатраційного 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 респатраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку керується наступними критеріями:

заявник (власник респатраційного посвідчення) представляє суб'єкта господарської діяльності, що є виробником лікарського засобу зареєстрованого в Україні який здійснює пряму діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюється

ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ;

заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року здійснювали передачу фармацевтичних матеріальних або нематеріальних активів або нов'язаних із ними патентів, дозволів, ліцензій, реєстраційних посвідчень, прав та інших документів, необхідних для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, у найм (оренду) або відчували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції;

МОЗ при прийнятті рішення щодо тимчасової або повної заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту I 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 (за наявності), протягом 14 днів з дати розгляду таких пропозицій та пояснень заявника/представника заявника (за наявності) формує та затверджує перелік лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування.

У разі, якщо протягом шести місяців з дати видання наказу про тимчасову заборону застосування до МОЗ не надходить підтвердження інформації щодо усунення підстав такої заборони, або 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 формує перелік лікарських засобів, що підлягатимуть повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України.

Рішення про скасування тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення може бути прийняте МОЗ на підставі підтвердженого вчинення

на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

будь-який із етапів виробництва лікарських засобів здійснюються юридичною особою, кінцевим бенефіціарним власником якої є резидент держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь; лікарські засоби містять АФІ або допоміжну речовину, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь.

МОЗ при прийнятті рішення щодо заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту I 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 I розділу II цього Порядку, до МОЗ не надано гарантійних зобов'язань (плану припинення виробництва лікарських засобів у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь та наявності підтвердження початку його реалізації; офіційне підтвердження компанії щодо припинення інвестицій у державі-агресорі (Російській Федерації) чи Республіці Білорусь) заявника/представника заявника щодо виходу протягом року з ринків держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, МОЗ затверджує наказ про тимчасову заборону сформованого переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України. При формуванні переліку

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.

При цьому МОЗ приймає рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення у строк не більше 5 календарних днів з дати одержання від заявника (представника заявника) підтвердженої інформації щодо наявності однієї чи декількох з підстав для скасування рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення.

Після погодження Кабінетом Міністрів України запропонованого МОЗ переліку лікарських засобів, що підлягатимуть повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ приймає рішення про повну 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.

(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 у державі-агресорі 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 внесеним 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

	<p>заборону застосування лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Пункт 2 Розділу III</p> <p>2. МОЗ приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням наданих Комісією рекомендацій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності). Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом Міністерства охорони здоров'я України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що Міністерство охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення повідомляє заявника.</p>	<p>Пункт 2 Розділу III</p> <p>2. У випадку, визначеному підпунктами 1-9 пункту 1 розділу II цього Порядку МОЗ приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням наданих Комісією рекомендацій та пояснень заявника / представника заявника (за наявності). Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом Міністерства охорони здоров'я України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що Міністерство охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення повідомляє заявника.</p>
<p>Пункт 1 Розділу III</p> <p>1. До складу Комісії повинні входити не менше ніж вісім членів. Персональний склад Комісії та її чисельність затверджується Міністерством охорони здоров'я України.</p>	<p>Пункт 1 Розділу III</p> <p>1. До складу Комісії повинні входити не менше ніж вісім членів. Персональний склад Комісії та її чисельність затверджується Міністерством охорони здоров'я України.</p> <p>До складу комісії не можуть входити особи: якщо така особа, або члени її сім'ї пов'язані бізнес-інтересами з</p>
<p>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 № 1062/35345</p>	<p>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 № 1062/35345</p>

<p>підприємствами – виробниками лікарських засобів; якщо така особа, члені 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;</p> <p>якщо особа має судимість за вчинення кримінального правопорушення, якщо така судимість не погашена або не знята в установленому законом порядку (крім реабілітованої особи);</p> <p>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.</p> <p>Голова та усі члени Комісії зобов'язані підписують Розписку про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, за формою, що наведена у додатку до цього Положення.</p> <p>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:</p> <p>повідомити на засіданні комісії про конфлікт інтересів, із занесенням відповідної інформації до протоколу засідання Комісії;</p> <p>член Комісії не має права брати участь у прийнятті рішення Комісією.</p>	<p>Пункт 2 Розділу III</p> <p>До складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником структурного підрозділу Міністерства охорони здоров'я України, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ, Держлікслужби, Центру, професійних асоціацій, наукової спільноти.</p> <p>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).</p>
<p>Пункт 2 Розділу III</p> <p>До складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником структурного підрозділу Міністерства охорони здоров'я України, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ, Держлікслужби, Центру, професійних асоціацій, наукової спільноти.</p> <p>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 консультативних потреб та без права голосу.</p>	<p>Пункт 2 Розділу III</p> <p>До складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником структурного підрозділу Міністерства охорони здоров'я України, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ, Держлікслужби, Центру, професійних асоціацій, наукової спільноти.</p> <p>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).</p>

<p>Пункт 3 Розділу III</p> <p>3. Формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби.</p> <p>Пункт 5 Розділу III</p> <p>5. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням проеєю біньністю гоєюєв членів Комейї присутніх на засіданні, оформляються протоколом, який підписують голова (у разі його відсутності - секретар та члени Комісії. При рівній кількості гоєюєв гоєюєв гоєови є вирішальним).</p> <p>На підставі протоколу Комісії щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення, яке оформлюється відповідним наказом. Строк прийняття зазначеного рішення не більше 10 робочих днів.</p>	<p>Пункт 3 Розділу III</p> <p>3. Формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби. Засідання Комісії підлягають обов'язковій аудіо- та/або відеофіксації.</p> <p>Пункт 5 Розділу III</p> <p>5. 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 веб-сайті МОЗ.</p> <p>На підставі протоколу Комісії щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення, яке оформлюється відповідним наказом. Строк прийняття зазначеного рішення не більше 10 робочих днів.</p>
<p>6. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.</p>	<p>6. Рішення комісії, включаючи перелік фактів, які стали підставою для їх прийняття, підлягають опублікуванню на офіційному веб-сайті МОЗ протягом 3 робочих днів з дати їхнього прийняття.</p> <p>7. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.</p>

Міністр охорони здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

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

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 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 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 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 забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення.

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 виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь. Таки дії в свою чергу призведуть до зменшення надходжень податків до бюджетів цих країн, які використовується на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.

II. Цілі державного регулювання

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 наказ про тимчасову заборону сформованого переліку лікарських засобів, що підлягатимуть тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, МОЗ відповідним наказом поновлює обіг таких лікарських засобів.

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
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	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.
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе 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),

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Скасування ризиків викладених у рекомендаціях Антимонопольного	Не потребує додаткових видатків з державного бюджету

	<p>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 залишити наявність інструменту, який дозволить стимулювати виробників лікарських засобів виходити з ринків російської федерації або Республіки Білорусь та зменшить надходження податків до бюджетів цих країн, які використовуються на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.</p>	
Альтернатива 2	<p>Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною. Залишаються ризики викладені 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).</p>	<p>Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із виробниками лікарських засобів при неможливості прийняття прозорих рекомендацій щодо можливості скасування реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.</p>

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 підпадатимуть 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, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення 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
Питома вага групи у загальній 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	Прийняття проєкту акта дозволить приймати об'єктивні рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Запроваджено прозорі вимоги щодо відбору лікарських засобів. 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.	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Без змін, залишення умов при яких суб'єкти господарювання не зможуть реалізувати свій потенціал у забезпеченні	Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із МОЗ щодо надання пояснень та підтверджень відсутності

населення України лікарськими засобами у надзвичайних ситуаціях	підстав включення лікарських засобів до відповідного переліку препаратів, реєстраційні посвідчення на які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування.
---	--

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 акта» (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 місця 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	Витрати відсутні	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання

	<p>Республіки Білорусь та зменшить надходження податків до бюджетів цих країн, які використовуються 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 рішення з боку регулятора щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.</p>		
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	<p>Значні витрати робочого часу на підготовку та проведення листування із МОЗ щодо надання пояснень та підтверджень відсутності підстав включення лікарських засобів до відповідного переліку препаратів,</p>	<p>Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання</p>

		реєстраційні посвідчення на які можуть підлягати тимчасовій забороні застосування.	
--	--	--	--

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 лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський 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 викладених 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 зменшить надходження податків до бюджетів цих країн, які використовується на фінансування збореної агресії російської федерації проти України.

Прийняття проекту акту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 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 змін, що вносяться проектом акта, під час здійснення своїх повноважень.

Дії суб'єктів господарювання:

дотримання змін, що вносяться проектом акта, під час здійснення своєї діяльності.

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

Для впровадження та виконання вимог проекту акта органи виконавчої влади, суб'єкти господарювання не нестимуть додаткові витрати.

Прямі витрати органів виконавчої влади та суб'єктів господарювання не передбачаються, оскільки механізм припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб вже застосовується.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Пропонується встановити обмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

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. 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.

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

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

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

Заходи щодо відстеження результативності проекту акта базуються на Методиці 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 проекту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проектом 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.

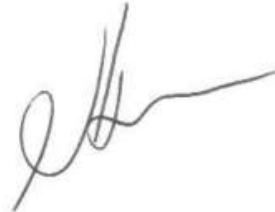
Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Відстеження результативності проєкту акту буде проводитись шляхом аналізу даних щодо кількості зареєстрованих лікарських засобів для екстреного 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.

Додаток
До Аналізу регуляторного впливу

ВИТРАТИ

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

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу, тощо	Не передбачається	Не передбачається
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 заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, 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 (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування, тощо)	Не передбачається	Не передбачається

6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень	Не передбачено	Не передбачено
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)		
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	суб'єкти великого підприємства - 20 Всього: 20	
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	Не передбачено	Не передбачено

ДОВІДКА

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

Проєкт акта розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проєкт 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)

Проєкт 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 проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

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

5. Очікувані результати

Проєктом 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. Проєкт 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

Проєкт 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.

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ



ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ



КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ



ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД



Проект наказу МОЗ 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"

3 березня 2023 👁️ 4

[Проект наказу МОЗ](#)

[Зміни до Порядку](#)

[АРВ](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Порівняльна таблиця](#)

ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення 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»

поділитись

