

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ ДО ПРОЄКТУ НАКАЗУ МОЗ УКРАЇНИ
«Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб»

№	Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту наказу
	ПОРЯДОК припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	ПОРЯДОК припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб
	I. Загальні положення	I. Загальні положення
	1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, Порядку 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460), Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	

	Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), 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 визначає процедуру припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.	
	2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні, у разі виявлення визначених у цьому Порядку критеріїв, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення.	
	3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:	
	припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - повна або тимчасова заборона застосування лікарського засобу;	
	поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - поновлення застосування лікарського засобу після прийняття відповідного рішення Міністерства охорони здоров'я України;	
	повна заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу без можливості поновлення дозволу на його застосування;	

	тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дозволу на застосування лікарського засобу шляхом поновлення дії реєстраційного посвідчення;	
		тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – рішення Міністерства охорони здоров'я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на підставі критеріїв, визначених у пункті 1 розділу III цього Порядку, до прийняття Міністерством охорони здоров'я України рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення;
		скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – рішення про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, яке приймається Міністерством охорони здоров'я України за погодженням з Кабінетом Міністрів України, не раніше ніж через 3 місяці після ухвалення рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на відповідний лікарський засіб у разі, якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність згідно з підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку та протягом 3 місяців не вжив жодного із заходів, який є підставою згідно з пунктом 1 розділу III цього Порядку для поновлення дії

		реєстраційного посвідчення;
		фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи – основні засоби, нематеріальні активи, реєстраційні досьє, результати досліджень лікарських засобів, запаси, які безпосередньо використовуються для виробництва фармацевтичної продукції;
		фармацевтична продукція - це продукція, яка належить до лікарських засобів відповідно до статті 2 Закону України «Про лікарські засоби».
	Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.	
	II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення	
	1. Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу якщо:	
	1) за результатами аналізу даних з безпеки та ефективності під час здійснення фармаконагляду виявлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня за умови його застосування згідно із затвердженою інструкцією для медичного застосування лікарського засобу;	
	2) склад лікарського засобу не відповідає зазначеному	

	в реєстраційних документах, за результатами проведеного контролю якості трьох серій лікарського засобу за направленням Держлікслужби;	
	3) встановлено факти незабезпечення заявником виконання наведених у реєстраційних матеріалах усіх видів контролю якості готового лікарського засобу та/або його інгредієнтів, а також контролю, який проводиться на проміжних стадіях виробництва відповідно до реєстраційних матеріалів;	
	4) встановлено, що заявник протягом строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб не вживав заходів щодо підвищення науково-технічного рівня виробництва та гарантій якості зареєстрованого лікарського засобу, які встановлюються в Україні, а також щодо забезпечення ефективності, безпечності та якості зареєстрованого лікарського засобу, зокрема, шляхом своєчасного внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо інформації про медичне застосування лікарського засобу або приведення у відповідність до вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей;	
	5) виявлено інші небезпечні властивості лікарського засобу, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів;	
	6) невиконано протягом терміну, на який надано	

	державну реєстрацію лікарському засобу, добровільно наданих заявником гарантій та зобов'язань, що стали умовою видачі реєстраційного посвідчення чи були вимогою законодавства, якщо в подальшому не підтверджено позитивне співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу;	
	7) доведено факти, що заявник під час реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів надав недостовірну інформацію та наявності відповідного рішення суду про порушення заявником при реєстрації лікарського засобу прав третьої сторони, захищених патентом або переданих за ліцензією;	
	8) наявна інформація від центральних органів виконавчої влади, яка підтверджена заявником/виробником, що лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу;	
	9) не усунуто протягом визначеного строку критичні невідповідності, виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, у зв'язку з відсутністю у заявника системи фармаконагляду або її складових.	
		10) встановлений факт, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або

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

		раніше ніж через три місяці після ухвалення рішення про тимчасову заборону застосування цього лікарського засобу.»;
	2. Міністерство охорони здоров'я України 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.	
		Міністерство охорони здоров'я України не приймає рішення про скасування шляхом припинення або про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на

		лікарський засіб, відповідно до підпункту 10 пункту 1 цього розділу, якщо такий лікарський засіб є:
		лікарським засобом, який має менше ніж 2 аналогів за класифікацією АТХ-5 та NFC-1, що зареєстровані та постачаються на ринок України кожного року протягом останнього календарного року;
		біологічним, імунобіологічним (імунологічним) лікарським засобом;
		оригінальним (інноваційним), референтним лікарським засобом,
		лікарським засобом, форма випуску та дозування якого не мають в Україні генеричних замінників, що зареєстровані та фактично реалізуються на ринку;
		лікарським засобом, щодо якого було укладено до 24 лютого 2022 року чинний договір стосовно його закупівлі за кошти державного чи місцевих бюджетів, в тому числі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я України та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, до закінчення строку дії такого договору;
	3. За бажанням заявника, у разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України звернення заявника про припинення дії реєстраційного	

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

	отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення з метою надання рекомендації щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.	отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення, які проводяться щомісячно або за ініціативи Міністерства охорони здоров'я України або членів Комісії, з метою надання рекомендації щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Склад Комісії затверджується Міністерством охорони здоров'я України. Рішення Комісії приймаються простою більшістю голосів.
		До складу Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення не можуть бути обрані особи, які мають потенційний чи реальний конфлікт інтересів у розумінні Закону України «Про запобігання корупції». У разі виявлення потенційного чи реального конфлікту інтересів щодо члена Комісії іншим членом Комісії та/або будь-якою іншою особою – ця інформація має бути доведена до голови Комісії не пізніше наступного робочого дня з моменту виявлення. Голова Комісії повинен відсторонити такого члена Комісії від участі у роботі Комісії до врегулювання питання щодо конфлікту інтересів та поінформувати Міністра охорони здоров'я України. За неможливості негайного врегулювання конфлікту інтересів, що виник стосовно члена Комісії, та з метою попередження його виникнення в майбутньому такий член Комісії виключається з її складу рішенням Міністра охорони здоров'я України.
		Комісія Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення при розгляді питань щодо повної або тимчасової заборони застосування

		лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення у випадку, визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку керується наступними критеріями:
		лікарський засіб виробляється виробником, який здійснює пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
		лікарський засіб виробляється виробником, який має прамого (их) або опосередкованого (них) власника (ків) - фізичну або юридичну особу, що зареєстровані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
		лікарський засіб є власністю заявника, який має прамого (их) або опосередкованого (них) власника (ків) - фізичну або юридичну особу, що зареєстровані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
		лікарський засіб виробляється суб'єктом на підставі патенту, дозволу, ліцензії, власником прямо або опосередковано якого є фізична або юридична особа, що зареєстрована на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
		заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов'язаним із суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які

		здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
		заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва будь-якого лікарського засобу чи АФІ підприємством, розташованим на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;
		заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року надавали суб'єктами господарювання, включаючи їх представників, їх відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які здійснюють пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, в користування фармацевтичні матеріальні або нематеріальні активи або пов'язані із ними патенти, дозволи, ліцензії, реєстраційні посвідчення, права та інші документи, необхідні для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ
		заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник після 23 лютого 2022 року здійснювали передачу фармацевтичних матеріальних або нематеріальних активів або пов'язаних із ними патентів, дозволів, ліцензії, реєстраційних

		посвідчень, прав та інших документів, необхідних для виробництва фармацевтичної продукції, у тому числі лікарських засобів, а також виробництва АФІ, у найм (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції.
		Міністерство охорони здоров'я України при розгляді питань щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення у випадку визначеному підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку за результатами розгляду пропозицій Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення протягом двох тижнів з дати отримання цих пропозицій формує перелік лікарських засобів, які підлягають тимчасовій забороні застосування, який затверджується відповідним наказом Міністерства охорони здоров'я України.
		У разі, якщо протягом трьох місяців з дня видання наказу про тимчасову заборону застосування лікарського засобу до Міністерства охорони здоров'я України не надходить підтверджена інформація щодо усунення підстав такої заборони, Міністерство охорони здоров'я України формує перелік лікарських засобів, що підлягатимуть повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, та подає на погодження до Кабінету Міністрів України.

		Після погодження Кабінетом Міністрів України запропонованого Міністерством охорони здоров'я України переліку лікарських засобів, що підлягатимуть повній забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, Міністерство охорони здоров'я України видає наказ про повну заборону застосування лікарського засобу відповідно до вимог цього Порядку.»
	2. Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням наданих Комісією Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб рекомендацій. 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 повідомляє заявника лікарського засобу.	
	3. У разі тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, Міністерство охорони здоров'я України може рекомендувати заявнику (власнику реєстраційного посвідчення) у строк до 60 робочих днів внести відповідні зміни до	

	реєстраційних матеріалів відповідно до Порядку 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, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року № 460). З дати затвердження наказом Міністерства охорони здоров'я України рекомендованих змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу дія реєстраційного посвідчення поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України.	
	У випадку якщо заявником не усунено обставини, що стали підставою тимчасової заборони, у строк до 60 робочих днів, Міністерство охорони здоров'я України може прийняти рішення про повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення до закінчення строку його дії та виключення такого лікарського засобу з Державного реєстру лікарських засобів України.	
	4. У разі тимчасової заборони, не пов'язаної з необхідністю внесення змін, поновлення дії реєстраційного посвідчення відбувається шляхом затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я	

	України після отримання інформації щодо непідтвердження небезпечних властивостей компетентними регуляторними органами країн зі строгою регуляторною системою, підприємствами, установами, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.	
	5. Заявник може оскаржити рішення Міністерства охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.	
	6. У разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України листа - звернення заявника з приводу припинення дії реєстраційного посвідчення за бажанням заявника, Міністерство охорони здоров'я України приймає наказ про припинення дії реєстраційного посвідчення та інформує заявника про прийняте рішення протягом 5 робочих днів.	
	Лист заявника подається в довільній формі, до якого додається:	
	1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити;	
	2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення;	
	3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити.	