

ЗМІНИ

до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

1. Пункт 3 розділу I після абзацу п'ятого доповнити абзацами шостим – дев'ятим такого змісту:

«тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – рішення Міністерства охорони здоров'я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на підставі критеріїв, визначених у пункті 1 розділу III цього Порядку, до прийняття МОЗ рішення про поновлення або скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Лікарські засоби, випущені в обіг до тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці, про що в Державному реєстрі лікарських засобів робиться відмітка;

скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – рішення про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, яке приймається МОЗ за погодженням з Кабінетом Міністрів України, не раніше ніж через 6 місяців після ухвалення рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на відповідний лікарський засіб у разі, якщо заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність згідно з підпунктом 10 пункту 1 розділу II цього Порядку та протягом 6 місяців не вжив жодного із заходів, який є підставою згідно з пунктом 1 розділу III цього Порядку для поновлення дії реєстраційного посвідчення;

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

У зв'язку з цим абзац шостий вважати відповідно абзацом десятим.

2. У розділі II:

1) у пункті 1:

підпункт 7 викласти в такій редакції:

«7) доведено факти, що заявник під час реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів надав недостовірну інформацію; набрання законної сили судовим рішенням про порушення заявником права інтелектуальної власності, захищеного патентом на лікарський засіб або переданого за ліцензією;»;

доповнити новим підпунктом такого змісту:

«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 відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції. У разі встановлення вказаного факту рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію може бути прийняте 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.»;

2) пункт 2 доповнити новими абзацами такого змісту:

«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 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 підтвердить свою готовність забезпечити 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 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.orpha.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 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;

лікарським засобом, який пройшов процедуру прекваліфікації ВООЗ та включений до переліку ВООЗ 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.».

3. У розділі III:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«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 МОЗ, 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.

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 Комісії приймаються простою більшістю голосів.

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 або повної 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:

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

zareєстровані 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 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.

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 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 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 підтверджена інформація 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 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.»;

2) пункт 2 викласти в такій редакції:

«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».

**В.о. Генерального директора
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ