

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 16 серпня 2022 р. № 915

ЗМІНИ,
що вносяться до Порядку державної реєстрації
(перереєстрації) лікарських засобів

1. Доповнити пункт 8 новим абзацом такого змісту:

“МОЗ приймає в установленому порядку рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію такого засобу у разі встановлення факту, що заявник (власник реєстраційного посвідчення) лікарського засобу або уповноважений ним представник прямо або опосередковано є пов’язаним із суб’єктами господарювання, включаючи їх представників, відокремлені підрозділи (філії, представництва), ліцензіатів, заявників, виробників та постачальників, які провадять пряму або опосередковану діяльність з виробництва лікарських засобів на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь, або після 23 лютого 2022 р. вчиняли правочини щодо участі хоча б в одному з етапів виробництва 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 з 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 наймання (оренду) або відчужували їх прямо або опосередковано у власність резидентів держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь для виробництва фармацевтичної продукції. У разі встановлення зазначеного факту рішення про тимчасову або повну заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію приймається в установленому МОЗ порядку. При цьому рішення про повну заборону лікарського засобу приймається не раніше ніж через три місяці після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб за погодженням з Кабінетом Міністрів України у разі, коли заявник (власник реєстраційного посвідчення) продовжує діяльність, передбачену першим реченням цього абзацу.”

2. Доповнити пункт 9 після абзацу третього новим абзацом такого змісту:

“У державній реєстрації лікарського засобу МОЗ відмовляє у разі, коли за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, які додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, виявлено, що хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу здійснюється підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.”.

У зв'язку з цим абзаци четвертий і п'ятий вважати відповідно абзацами п'ятим і шостим.
