

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ****НАКАЗ**

20.08.2025 № 1310

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
03 вересня 2025 року
за № 1277/44683

**Про затвердження Змін до Порядку припинення дії
реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Змін до
Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я
України з припинення дії реєстраційного посвідчення на
лікарський засіб**

{Заголовок із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

{Із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

Відповідно до абзацу четвертого підпункту 3 пункту 1 розділу I Закону України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

НАКАЗУЮ:

{Прембула із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

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

2. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити:

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

2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Міністр**Віктор ЛЯШКО**

ПОГОДЖЕНО:

Уповноважений Верховної Ради України
з прав людини

Дмитро ЛУБІНЕЦЬ

Міністр економіки, довкілля
та сільського господарства України

Олексій СОБОЛЕВ

Голова Державної регуляторної служби України

Олексій КУЧЕР

Голова Антимонопольного комітету України

Павло КИРИЛЕНКО

Голова Державної служби України
з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Роман ІСАЄНКО

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
20 серпня 2025 року № 1310

Зареєстровано в Міністерстві
юстиції України
03 вересня 2025 року
за № 1277/44683

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

1. У пункті 3 розділу I:

1) абзаци третій, четвертий, восьмий, дев'ятий, чотирнадцятий, п'ятнадцятий виключити.

У зв'язку з цим абзаци п'ятий - сьомий, вважати абзацами третім - п'ятим, абзац десятий - тринадцятий вважати абзацами шостим - дев'ятим, абзац шістнадцятий вважати абзацом десятим відповідно;

{Підпункт 1 пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

2) абзац сьомий викласти в такій редакції:

«скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення про скасування державної реєстрації шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, яке приймається МОЗ на підставі підпункту 10 пункту 1 розділу II цього Порядку;»;

3) абзац дев'ятий викласти в такій редакції:

«тимчасове зупинення державної реєстрації шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб - рішення Міністерства охорони здоров'я України про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення до прийняття МОЗ рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення;».

{Абзац другий підпункту 3 пункту 1 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

2. У розділі II:

{Абзац перший пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

1) підпункт 10 пункту 1 викласти у такій редакції:

«10) за результатами експертизи та/або розгляду реєстраційних матеріалів, доданих до заяви про державну реєстрацію, перереєстрацію лікарського засобу або внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, встановлено, що один, кілька або всі етапи виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану), лікарського засобу здійснюються підприємствами, виробничі потужності яких розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь.»;

{Абзац другий підпункту 1 пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

2) абзаци п'ятий - шістнадцятий, вісімнадцятий, дев'ятнадцятий пункту 2 виключити.

{Абзац перший підпункту 2 пункту 2 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

У зв'язку з цим абзац сімнадцятий вважати абзацом п'ятим відповідно.

3. У розділі III:

1) пункт 1 викласти у такій редакції:

«1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, 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.»

Заявник може надати до МОЗ обґрунтування, пояснення або іншу інформацію з приводу ймовірної повної або тимчасової заборони застосування такого лікарського засобу в строк до 10 робочих днів з дати, наступної за днем отримання відповідного інформування МОЗ. Після закінчення цього строку, на підставі отриманих пропозицій формуються переліки лікарських засобів, що підлягатимуть повній або тимчасовій забороні застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, які розглядаються на засіданнях Комісії, 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.

До складу Комісії не можуть бути обрані особи, які мають потенційний чи реальний конфлікт інтересів у розумінні Закону України «Про запобігання корупції». У разі виникнення потенційного чи реального конфлікту інтересів щодо члена Комісії, про який було заявлено іншим членом Комісії та/або учасником засідання, якого безпосередньо стосується питання, що розглядається, такий член Комісії не має права брати участь у прийнятті рішення цим органом. Заява про конфлікт інтересів члена Комісії заноситься в протокол засідання Комісії.

У разі якщо неучасть члена Комісії, щодо якого виник потенційний чи реальний конфлікт інтересів, у прийнятті рішень Комісією призведе до втрати правомочності Комісії, участь такого члена Комісії у прийнятті рішень здійснюється під зовнішнім контролем. Рішення про здійснення зовнішнього контролю приймається на засіданні Комісії.

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

будь-який з етапів виробництва, в тому числі розробка та/або клінічні випробування (за умови, якщо вони розпочаті після введення в Україні воєнного стану), лікарського засобу здійснюються на виробничих потужностях, які розташовані на території держави-агресора (Російської Федерації) або Республіки Білорусь;

лікарський засіб містить АФІ, країною походження якої є держава-агресор (Російська Федерація) або Республіка Білорусь.»;

2) у пункті 2 цифру «9» замінити цифрами «10».

{Підпункт 2 пункту 3 із змінами, внесеними згідно з Наказом Міністерства охорони здоров'я № 1392 від 05.09.2025}

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО



Про затвердження Змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Змін до Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб
Наказ; МОЗ України від 20.08.2025 № 1310
Редакція від **26.09.2025**, підстава — [z1296-25](#)
Постійна адреса:
<https://zakon.rada.gov.ua/go/z1277-25>

Законодавство України
станом на 03.10.2025
чинний



Публікації документа

- Офіційний вісник України від 26.09.2025 — 2025 р., № 75, стаття 5174, код акта 134500/2025