

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
_____ 2014 року № _____

**ПОРЯДОК
ПРИПИНЕННЯ ДІЇ
РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

I. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Цей Порядок розроблено на виконання частини сімнадцятої статті 9 Закону «Про лікарські засоби» з метою забезпечення реалізації пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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» (із змінами) та визначає процедуру припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

2. Порядок поширюється на всіх суб'єктів господарювання (резидентів і нерезидентів) незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом та імпортом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також на фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері, заклади охорони здоров'я, де застосовуються лікарські засоби (далі - суб'єкти господарювання), та власників реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

повна заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення до закінчення строку його дії – заборона на виробництво, ввезення на митну територію України, реалізацію та використання лікарського засобу без можливості поновлення дії реєстраційного посвідчення;

тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення – зупинення виробництва, ввезення на митну територію України, реалізацію та використання лікарського засобу до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дії реєстраційного посвідчення;

заявник (власник реєстраційного посвідчення; далі – Заявник) – юридична або фізична особа, яка є відповідальною за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні, а також є відповідальною за достовірність інформації, що міститься у наданих нею реєстраційних матеріалах.

II. ПІДСТАВИ ДЛЯ ПОВНОЇ АБО ТИМЧАСОВОЇ ЗАБОРОНИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, У ТОМУ ЧИСЛІ МЕДИЧНИХ ІМУНОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ, ШЛЯХОМ ПРИПИНЕННЯ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

1. Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу, у тому числі медичних імунологічних препаратів (далі – лікарські засоби), шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу:

- 1) за бажанням Заявника;
- 2) за результатами фармаконагляду, що здійснюється у порядку, визначеному законодавством, виявлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня за умови його застосування згідно з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, а також у разі якщо співвідношення користь/ризик є несприятливим, тобто ризик від застосування лікарського засобу переважає над очікуваною користю. Ефективність лікарського засобу вважається відсутньою, якщо доведено, що при застосуванні лікарського засобу неможливо отримати терапевтичні результати;
- 3) склад лікарського засобу не відповідає затвердженому у реєстраційних матеріалах;
- 4) реєстраційні документи або інформація про внесення змін до них, надані заявником, є недостовірними;
- 5) встановлено факти порушень 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, і доведено яким чином вони впливають на безпеку та ефективність лікарського засобу, і є критичними;

6) 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, зокрема приведення інструкції генеричного лікарського засобу у відповідність до інструкції оригінального/референтного лікарського засобу, або дотримання вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей;

7) виявлені інші небезпечні властивості лікарського засобу, які визначаються МОЗ України з урахуванням міжнародної практики;

8) за результатами опрацювання даних, підтверджених заявником/виробником, доведено, що лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом двох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу, зокрема, якщо:

- лікарський засіб є оригінальним/референтним;
- лікарський засіб є активним фармацевтичним інгредієнтом (лікарською речовиною, діючою речовиною, субстанцією) або продукцією «in bulk»;
- 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 проти інфекційних захворювань, які входять до календаря профілактичних щеплень в Україні, та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань;
- наявні залишки такого лікарського засобу, що був закуплений за рахунок державних коштів та/або отриманий від Глобального фонду та інших благодійних організацій.

ІІІ. ПРОЦЕДУРА ПОВНОЇ АБО ТИМЧАСОВОЇ ЗАБОРОНИ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ШЛЯХОМ ПРИПИНЕННЯ ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ/ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ (МЕДИЧНИЙ ІМУНОЛОГІЧНИЙ ПРЕПАРАТ)

1. Державна служба України з лікарських засобів, міжнародні компетентні органи у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів або підприємства, установи, що належать до сфери управління МОЗ України, звертаються до МОЗ України з обґрунтованою пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії

реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення.

2. У випадку наявності підстав, визначених у підпунктах 1)-4), 6)-7) пункту 1 розділу II цього Порядку, Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр) за направленням МОЗ України у строк до 30 робочих днів здійснює експертизу документів про невідповідність лікарського засобу встановленим вимогам або даних щодо раніше невідомих небезпечних властивостей зареєстрованого лікарського засобу. У строк до 5 робочих днів після отримання відповідних документів Центр повідомляє про це заявника. За результатами експертизи Центр протягом 5 робочих днів надає до МОЗ України попередній висновок, який містить обґрунтовані рекомендації щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення або відсутності підстав для припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Попередній висновок у строк до 10 днів розглядається Кваліфікаційною комісією МОЗ України. За результатами розгляду Кваліфікаційна комісія МОЗ України ухвалює рішення щодо затвердження (відхилення) попереднього висновку та рекомендує (не рекомендує) МОЗ вжити відповідних заходів. Заявник може надати до МОЗ України додаткові матеріали до прийняття рішення Кваліфікаційною комісією МОЗ України.

3. У разі тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, Заявник у строк до 60 робочих днів повинен подати до МОЗ України заяву про внесення змін та відповідні реєстраційні матеріали.

Після внесення Заявником рекомендованих змін до реєстраційних матеріалів та затвердження їх наказом МОЗ України дія реєстраційного посвідчення поновлюється, про що зазначається в наказі МОЗ України та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України.

У випадку неподання Заявником до МОЗ України заяви про внесення змін та відповідних реєстраційних матеріалів, направлених на усунення обставин, що стали причиною тимчасової заборони, у строк до 60 робочих днів, МОЗ України приймає 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. Експертиза документів про невідповідність лікарського засобу встановленим вимогам або даних щодо раніше невідомих небезпечних властивостей з метою припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб здійснюються Центром за рахунок Центру.

5. Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення затверджується наказом МОЗ України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного

посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що МОЗ України протягом 5 робочих днів повідомляє Заявника лікарського засобу і Державну службу України з лікарських засобів.

6. Заявник, після усунення обставин, які стали причиною для тимчасової заборони застосування лікарського засобу на підставі, визначеної у підпункті 5) пункту 1 розділу II цього Порядку, може звернутися до МОЗ України з відповідним матеріалами, що підтверджують можливість поновлення дії реєстраційного посвідчення.

7. Аналіз даних щодо введення лікарського засобу в обіг на території України протягом двох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації) здійснюється Центром щоквартально. У разі підтвердження заявником/виробником лікарського засобу зазначеної інформації Центр протягом 10 робочих днів надає до МОЗ України попередній висновок, який містить обґрунтування невведення лікарського засобу в обіг та рекомендації щодо повної заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення. Попередній висновок у строк до 10 робочих днів розглядається Кваліфікаційною комісією МОЗ України. За результатами розгляду Кваліфікаційна комісія МОЗ України ухвалює рішення щодо затвердження (відхилення) попереднього висновку та рекомендує (не рекомендує) МОЗ вжити відповідних заходів.

8. Заявник може оскаржити рішення МОЗ України в установленому законодавством порядку.

9. За потреби рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення затверджується окремим наказом МОЗ України, про що МОЗ України протягом 5 робочих днів повідомляє Заявника.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності**

Л.В. Коношевич