ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров’я України
_____ №_____

Зміни
до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров’я України

1. Підпункт 1.1.2 підпункту 1.1 пункту 1 додатка 22 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, 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), викласти у такій редакції:

«1.1.2. На вторинній упаковці можуть бути також вміщені символи або піктограми, які дають змогу пояснити інформацію, вказану в підпункті 1.1.1 підпункту 1.1 цього пункту, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та/або затвердженій інструкції для медичного застосування та є корисною для пацієнта, за винятком будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу.

За бажанням заявника допускається нанесення:

торговельної марки (логотипу) компанії – виробника або (за бажанням заявника) торговельної марки (логотипу) компанії – заявника, або торговельної марки (логотипу) групи компаній (корпорації, концерну, об’єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо дана торговельна марка (логотип) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;

інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території із зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її торговельної марки (логотипу).».

2. У Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року № 809, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року за № 126/20439:

1) пункт 2.1 розділу II викласти у такій редакції:

«2.1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, або лікарських засобів, маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»), Держлікслужба:

встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу;

подає в МОЗ пропозиції щодо прийняття МОЗ рішення про припинення (тимчасове зупинення) дії реєстраційного посвідчення відповідного лікарського засобу.

Дія цього пункту не поширюється на лікарські засоби за наявності у їх маркуванні:

торговельної марки (логотипу) компанії – виробника або (за бажанням заявника) торговельної марки (логотипу) компанії – заявника, або торговельної марки (логотипу) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо дана торговельна марка (логотип) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;

інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території з зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її торговельної марки (логотипу).»;

2) пункт 3.1 розділу III доповнити новими підпунктами такого змісту:

«3.1.6 одержання Держлікслужбою повідомлення від її територіальних органів про виявлення серії або серій лікарського засобу, маркування якого містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, які не є виробником лікарського засобу або заявником (власником реєстраційного посвідчення) лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»);

3.1.7 надходження від МОЗ рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, маркування якого не відповідає вимогам статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про

лікарські засоби», до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до цих вимог.»;

3) в абзаці першому підпункту 4.1.4 пункту 4.1 розділу IV слова та цифри «у пункті 3.1» замінити словами та цифрами «у підпунктах 3.1.1–3.1.5 пункту 3.1»;

4) пункт 4.3 розділу IV доповнити реченням такого змісту:

«Дія цього пункту не поширюється на випадки, коли тимчасову заборону встановлено на підставі підпунктів 3.1.6–3.1.7 пункту 3.1 цього розділу.»;

5) пункт 5.2 розділу V доповнити новими абзацами такого змісту:

«Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону згідно з підпунктом 3.1.6 пункту 3.1 розділу III цього Порядку, здійснюється після усунення підстав для встановлення заборони, коли таке усунення не потребує внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу.

У разі встановлення заборони згідно з підпунктом 3.1.6 пункту 3.1 розділу III цього Порядку, коли усунення підстав для встановлення заборони потребує внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, або встановлено заборону згідно з підпунктом 3.1.7 пункту 3.1 розділу III цього Порядку, поновлення обігу такого лікарського засобу здійснюється на підставі наказу МОЗ про затвердження змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», дата затвердження якого є датою прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб.».

3. У Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженому наказом Міністерства охорони здоров’я України від 05 серпня 2020 року № 1801, зареєстрованому в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345:

1) абзац тринадцятий пункту 3 розділу I після слів «критеріїв, визначених» доповнити словами та цифрами «у пункті 4 розділу II та»;

2) розділ II після пункту 2 доповнити пунктами 3 та 4 такого змісту:

«3. Державна реєстрація лікарського засобу, зареєстрованого відповідно до вимог частини дванадцятої статті 9^{1} Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб» скасовується шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі, якщо заявником не виконано надане ним письмове зобов’язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв’язку з

прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

4. У разі порушення вимог до маркування лікарського засобу МОЗ приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» та прийняття рішення про поновлення дії реєстраційного посвідчення.

МОЗ не приймає рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб у разі наявності у маркуванні:

торговельної марки (логотипу) компанії – виробника або (за бажанням заявника) торговельної марки (логотипу) компанії – заявника, або торговельної марки (логотипу) групи компаній (корпорації, концерну, об'єднання, міжнародної фармацевтичної компанії), до якої на законних підставах входить виробник та/або заявник лікарського засобу, якщо дана торговельна марка (логотип) на законних підставах застосовується компанією – виробником або компанією – заявником та використовується в офіційній діловій документації компанії;

інформації про те, що лікарський засіб виготовлений за ліцензією від компанії – володільця патенту для використання на ліцензованій території з зазначенням назви компанії – володільця патенту та/або її торговельної марки (логотипу).».

У зв'язку з цим пункт 3 вважати пунктом 5;

3) розділ III після пункту 4 доповнити пунктами 5 та 6 такого змісту:

«5. У випадку наявності підстав для скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 3 розділу II цього Порядку державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» звертається до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб з посиланням на виявлений факт невиконання заявником у строк, встановлений частиною тринадцятою статті 9^{1} Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарський засіб», наданого ним письмового зобов'язання отримати документ, що підтверджує відповідність умов виробництва такого лікарського засобу чинним в Україні вимогам належної виробничої практики, у тому числі у зв'язку з прийняттям Держлікслужбою вмотивованого висновку про відмову в його видачі.

Рішення про скасування державної реєстрації лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.

6. У випадку наявності підстав для тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб відповідно до пункту 4 розділу ІІ цього Порядку Держлікслужба звертається до МОЗ з обґрунтованою пропозицією щодо тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з посиланням на виявлені факти порушення вимог до маркування лікарського засобу, встановлених статтею 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби», з урахуванням критеріїв, зазначених у пункті 4 розділу ІІ цього Порядку.

Рішення про тимчасове зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб оформлюється наказом МОЗ із внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з наступного дня після прийняття такого рішення письмово повідомляє заявника.

З дати затвердження наказом МОЗ змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу в частині приведення маркування лікарського засобу у відповідність до вимог статті 12 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» дія реєстраційного посвідчення поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України, про що МОЗ протягом 5 робочих днів з дати затвердження наказом МОЗ відповідних змін письмово повідомляє заявника.».

У зв’язку з цим пункти 5 та 6 вважати пунктами 7 та 8 відповідно.

В.о. начальника
Фармацевтичного управління **Олександр ГРІЦЕНКО**