

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України

_____ 2026 року № _____

**Порядок
встановлення заборони (тимчасової заборони) і вилучення з обігу
лікарських засобів на території України**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає процедуру встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу на території України лікарських засобів, які не відповідають встановленим вимогам, визначеним нормативними документами та нормативно-правовими актами, або в яких виявлені невідомі раніше небезпечні властивості, пов'язані з низькою якістю, а також вилучення Укрфармагентством або відкликання з обігу власником реєстрації на лікарський засіб та поновлення обігу лікарських засобів.

2. Дія цього Порядку поширюється на всіх суб'єктів господарювання незалежно від форми власності та організаційно-правових форм, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом (промисловим), виготовленням (виробництвом) лікарських засобів в умовах аптеки, зберіганням, транспортуванням, ввезенням, імпортом (паралельним імпортом), експортом, оптовою та роздрібною торгівлею, призначенням та застосуванням лікарських засобів, у тому числі на заклади охорони здоров'я (далі – суб'єкти господарювання), а також на власників реєстрації на лікарські засоби (представників власників реєстрації на лікарські засоби в Україні).

3. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

заборона обігу лікарського засобу – заборона на виробництво (промислове), виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання, транспортування, ввезення, імпорту (паралельний імпорту), експорту, оптової та роздрібну торгівлю, призначення та застосування лікарських засобів;

неякісні лікарські засоби – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможливорює їх подальше використання, а також лікарські засоби із терміном придатності, що минув;

поновлення обігу лікарського засобу – поновлення всіх видів діяльності, що здійснюються під час виробництва (промислового), виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, зберігання,

транспортування, ввезення, імпорту (паралельного імпорту), експорту, оптової та роздрібної торгівлі, призначення та застосування лікарських засобів, після прийняття Укрфармагентством відповідного рішення;

серія лікарського засобу – визначена кількість продукції, яка вироблена з певної кількості сировини в єдиному виробничому циклі або гомогенізована у процесі виробництва та виготовлена відповідно до технологічної нормативної документації, основною ознакою якої є її однорідність;

тимчасова заборона обігу лікарського засобу – зупинення виробництва (промислового), виготовлення (виробництва) лікарських засобів в умовах аптеки, транспортування, ввезення, імпорту, паралельного імпорту, експорту, оптової та роздрібної торгівлі, призначення та застосування окремих або всіх серій лікарського засобу строком не більше як на 90 календарних днів.

Інші терміни у цьому Порядку вживаються у значеннях, наведених в Законі України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», та інших нормативно-правових актах у сфері обігу лікарських засобів.

4. Класи невідповідностей лікарських засобів включають:

1) перший клас – невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарського засобу, або інші невідповідності лікарського засобу, що можуть призвести до виникнення загрози життю людини або тяжких, або серйозних для її здоров'я наслідків, зокрема:

невідповідність маркування первинної та вторинної (за наявності) упаковок лікарського засобу (помилки у назві та/або масі, об'ємі, кількості одиниць дозування лікарського засобу, в тому числі шрифтом Брайля, або його відсутність у передбачених законодавством випадках) реєстраційному досьє (для паралельно імпортованих лікарських засобів – заяві і матеріалам / документам, доданим до неї, що подаються заявником до Укрфармагентства для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або внесення змін до нього), нормативно-правовим актам та нормативним документам;

відсутність стерильності лікарських засобів, які згідно з вимогами нормативних документів мають бути стерильними;

мікробна контамінація лікарського засобу, що застосовується пацієнтами з порушенням імунної системи;

хімічне забруднення, що може призвести до тяжких або серйозних наслідків для здоров'я людини;

високий рівень аномальної токсичності, пірогенність ін'єкційних та інфузійних лікарських форм, наявність у них механічних включень;

наявність в одній упаковці різних лікарських засобів, що відрізняються за назвою, формою випуску або дозуванням;

відсутність / завищений / занижений вміст діючої речовини у

лікарському засобі;

наявність іншої діючої речовини в багатокомпонентному лікарському засобі;

дефект якості або пошкодження лікарського засобу, в тому числі пристрою, обладнання для введення, застосування, внаслідок якого неможливе його використання з метою надання екстреної (невідкладної) медичної допомоги;

дефект якості або пошкодження лікарського засобу, що потенційно може спричинити тяжкі або серйозні наслідки для здоров'я медичного працівника або особи, яка здійснює його введення;

дефект якості або пошкодження лікарського засобу, що становить екологічний ризик для навколишнього природного середовища;

фальсифікація лікарських засобів;

незареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», та/або лікарські засоби, що ввозилися на територію України з порушенням встановленого законодавством порядку;

2) другий клас – невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарського засобу, або інші невідповідності лікарського засобу, що не належать до першого класу та можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування, зокрема:

наявність помилок у маркуванні або відсутність встановлених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби» відомостей у маркуванні первинної та вторинної (за наявності) упаковок, які можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування;

недостатній обсяг інформації або невідповідність текстів листка-вкладки та/або короткої характеристики відомостям, зазначеним у реєстраційному досьє на лікарський засіб;

дефект якості або пошкодження лікарського засобу, в тому числі пристрою, обладнання для введення, застосування, внаслідок якого неможливо його використання;

мікробна контамінація нестерильного лікарського засобу, що не може призвести до серйозних наслідків для здоров'я;

хімічне / фізичне забруднення (значні домішки, перехресне забруднення, частки);

наявність в одній упаковці різних лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини;

невідповідність методів контролю якості лікарських засобів вимогам Державної фармакопеї України / Європейської фармакопеї або в разі їх відсутності – вимогам офіційних фармакопей держав – членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеєю Сполучених Штатів Америки;

невідповідність вимог специфікації якості методів контролю якості (для

паралельно імпортованих лікарських засобів – специфікацій реєстраційного досьє) вимогам Державної фармакопеї України/Європейської фармакопеї або в разі відсутності відповідної монографії – вимогам офіційних фармакопей держав – членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеею Сполучених Штатів Америки за показниками, що забезпечують ефективність та безпеку, зокрема, «однорідність вмісту діючої речовини в одиниці дозованого лікарського засобу», «розпадання», «розчинення», «ідентифікація», «кількісний вміст», «опис», «кольоровість», «прозорість», «рН», «показник заломлення», «мікробіологічна чистота», «важкі метали», «залишкові кількості органічних розчинників», «пестициди», «радіонукліди», «цілісність упаковки»;

відсутність герметичної упаковки нестерильних лікарських засобів;

відхилення при випробуваннях стабільності для лікарських засобів, які перебувають в обігу;

3) третій клас – невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарського засобу (для паралельно імпортованих лікарських засобів – специфікаціями реєстраційного досьє), яка не належить до першого чи другого класу, або будь-які інші невідповідності лікарського засобу, що не можуть спричинити значної шкоди для здоров'я людини, зокрема:

незначні відхилення в маркуванні (невідповідний розмір шрифту, помилка в номері реєстрації, штрих-код, невідповідності редакційного характеру (технічні помилки (описки, друкарські, граматичні, орфографічні помилки), зміна методу нанесення інформації, зміна зовнішнього вигляду первинної та/або вторинної упаковок) та/або наявність додаткової інформації, яка не суперечить реєстраційному досьє (для паралельно імпортованих лікарських засобів – заяві і матеріалам / документам, доданим до неї, що подаються заявником до Укрфармагентства для отримання дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або внесення змін до нього) та нормативним документам;

маркування терміну придатності, яке не відповідає затвердженому, але не суперечить встановленим законодавством вимогам;

дефектні / пошкоджені / несправні закупорювальні засоби, які не впливають на якість лікарського засобу;

невідповідність вмісту контейнера / упаковки за масою, об'ємом, що не становить клінічного ризику;

граничні результати випробувань стабільності в кінці терміну придатності лікарського засобу;

невідповідність методів контролю якості лікарських засобів вимогам Державної фармакопеї України / Європейської фармакопеї (невідповідність таким тестам як «маркування», «упаковка»).

II. Заходи, що вживаються у разі виявлення неякісних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів

1. У разі встановлення факту обігу неякісних, фальсифікованих, а також незареєстрованих (крім випадків, встановлених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби») лікарських засобів, або лікарських засобів, виробництво, імпорт (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та/або оптова, та/або роздрібна торгівля, у тому числі дистанційна, якими здійснюється без нанесення на їх упаковку засобів безпеки, передбачених Порядком нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121, або факту порушення встановленої зазначеним Порядком процедури нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки, Укрфармагентство встановлює заборону (тимчасову заборону) обігу лікарського засобу.

2. У разі виявлення Укрфармагентством невідповідностей лікарського засобу першого, другого або третього класу, Укрфармагентство вживає таких заходів:

1) для першого класу – протягом однієї доби приймає рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарського засобу, про що інформує власника реєстрації на лікарський засіб (представника власника реєстрації на лікарський засіб в Україні), суб'єктів господарювання, територіальні органи Укрфармагентства (далі – територіальні органи) та МОЗ листом, електронною поштою або шляхом оприлюднення у медіа, а також надсилає термінове повідомлення всім компетентним органам держав – членів Європейського Союзу, Всесвітній організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), членам Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) та в разі необхідності – компетентним органам інших держав та всім учасникам ланцюгу постачання зазначеного лікарського засобу в Україні;

2) для другого класу – не пізніше двох робочих днів приймає рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарського засобу, про що інформує власника реєстрації на лікарський засіб (представника власника реєстрації на лікарський засіб в Україні), територіальні органи та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою або шляхом оприлюднення у медіа, а також надсилає термінове повідомлення всім компетентним органам держав – членів Європейського Союзу, ВООЗ, членам Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій та всім учасникам ланцюгу постачання зазначеного лікарського засобу в Україні;

3) для третього класу – протягом п'яти робочих днів приймає рішення про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу серії (серій)

лікарського засобу, про що інформує власника реєстрації на лікарський засіб (представника власника реєстрації на лікарський засіб в Україні) та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою або шляхом оприлюднення у медіа.

3. У разі надходження до Укрфармагентства інформації про непередбачені небажані реакції, небажані реакції, що призвели до смерті пацієнта, про групові небажані реакції та/або відсутність ефективності для людини внаслідок застосування серії (серій) лікарського засобу (за винятком вакцин, туберкуліну) при підтвердженні причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням лікарського засобу, Укрфармагентство направляє відібрані зразки таких лікарських засобів до державної або уповноваженої Укрфармагентством лабораторії для проведення їх лабораторного контролю якості (далі – лабораторія з контролю якості лікарських засобів).

У разі надходження до Укрфармагентства інформації про групові небажані реакції та/або серйозні небажані реакції, пов'язані з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцини, туберкуліну, при підтвердженні причинно-наслідкового зв'язку між ними та застосуванням вакцини, туберкуліну, Укрфармагентство направляє відібрані в установленому законодавством порядку зразки таких лікарських засобів до лабораторії з контролю якості лікарських засобів для проведення їх лабораторного контролю якості.

Рішення щодо встановлення заборони обігу таких серій лікарських засобів / вакцини, туберкуліну приймається за результатами проведення лабораторного контролю їх якості.

4. Відбір зразків серії (серій) лікарського засобу для проведення лабораторного контролю їх якості здійснюється у порядку, визначеному статтею 108 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

Проведення лабораторного контролю якості відібраних в установленому законодавством порядку зразків лікарських засобів, щодо яких встановлюються невідповідності першого, другого або третього класу, здійснюється за направленням Укрфармагентства у порядку, визначеному статтею 117 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

5. У разі встановлення невідповідностей першого або другого класу серії (серій) лікарського засобу, визначених підпунктами 1, 2 пункту 4 розділу I цього Порядку, Укрфармагентство вживає заходів до вилучення з обігу такого лікарського засобу.

На офіційному вебсайті Укрфармагентства зазначається інформація про осіб, відповідальних за організацію процесу вилучення з обігу лікарського

засобу.

III. Підстави для встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу лікарських засобів на території України

1. Підставами для встановлення тимчасової заборони обігу лікарського засобу є:

1) одержання Укрфармагентством від його територіальних органів або від суб'єктів господарювання негативних результатів лабораторного контролю якості зразків серії (серій) лікарського(их) засобу(ів), виданих лабораторіями з контролю якості лікарських засобів територіальних органів, із встановленням невідповідності якості лікарських засобів першого, другого або третього класу, визначених пунктом 4 розділу I цього Порядку;

2) виявлення територіальними органами або суб'єктами господарювання, серії або (серій) лікарського(их) засобу(ів), стосовно якої (яких) виникла підозра у фальсифікації;

3) встановлення територіальними органами, у тому числі за результатами лабораторного контролю якості, факту, що показники якості, передбачені затвердженими методами контролю якості лікарського засобу, які є частиною реєстраційного досьє, відсутні або не включені в повному обсязі до сертифіката серії лікарського засобу (сертифіката якості серії) або сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості серії) відсутній;

4) отримання від лабораторії з контролю якості лікарських засобів територіального органу інформації про невідтворюваність методик, передбачених специфікацією якості методів контролю якості лікарського засобу (для паралельно імпортованих лікарських засобів – специфікаціями реєстраційного досьє);

5) отримання від лабораторії з контролю якості лікарських засобів територіального органу інформації про невідповідність вимог методів контролю якості (для паралельно імпортованих лікарських засобів – специфікацій реєстраційного досьє) вимогам Державної фармакопеї України / Європейської фармакопеї або в разі їх відсутності вимогам офіційних фармакопей держав – членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеею Сполучених Штатів Америки;

6) прийняття Укрфармагентством рішення про призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу у випадках, визначених статтею 39 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»;

7) прийняття Укрфармагентством рішення про призупинення дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу відповідно до Порядку надання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 лютого 2025 року № 277, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 березня 2025 року за № 439/43845.

2. Підставами для встановлення заборони обігу лікарського засобу є:

1) негативні висновки щодо якості лікарських засобів, що мають невідповідності першого або другого класу, отримані за результатами лабораторного контролю якості таких лікарських засобів, проведеного лабораторією з контролю якості лікарських засобів за направленням Укрфармагентства, в тому числі щодо:

лікарських засобів, стосовно яких наявна інформація від МОЗ та/або територіальних органів про непередбачені небажані реакції, небажані реакції, що призвели до смерті пацієнта, про групові небажані реакції та/або відсутність ефективності для людини внаслідок застосування серії (серій) лікарського засобу (за винятком вакцин, туберкуліну);

вакцин, туберкуліну, стосовно яких наявна інформація від МОЗ та/або територіальних органів про групові небажані реакції та/або серйозні небажані реакції, пов'язані з порушеннями, що виникають у процесі виробництва вакцини, туберкуліну, включаючи пристрій для введення, що надається виробником вакцини, туберкуліну.

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів протягом одного робочого дня з дня підписання сертифікату аналізу лікарського засобу / висновку щодо якості направляє його до Укрфармагентства.

Підставою для встановлення заборони обігу всіх серій лікарського засобу є негативні висновки щодо якості зразків трьох серій такого лікарського засобу, отримані Укрфармагентством за результатами лабораторного контролю їх якості, проведеного за направленням Укрфармагентства в лабораторії з контролю якості лікарських засобів.

Для інфузійних, ін'єкційних та інших форм лікарських засобів, які безпосередньо контактують із кров'ю, та лікарських засобів, які вводяться ендотрахеальним шляхом, заборона обігу всіх серій лікарського засобу встановлюється на підставі негативного висновку щодо якості зразків однієї серії таких лікарських засобів, отриманого Укрфармагентством за результатами лабораторного контролю її якості, проведеного за направленням Укрфармагентства в лабораторії з контролю якості лікарських засобів.

Заборона обігу всіх серій лікарського засобу також поширюється на серії

лікарського засобу / окремого біологічного лікарського засобу, на які раніше видано висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу / сертифікат офіційного випуску серії імунологічного лікарського засобу / сертифікат офіційного випуску серії лікарського засобу, отриманого з крові або плазми людини / сертифікат якості, виданий уповноваженою особою імпортера (паралельного імпортера);

2) відсутність:

висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, який видається Укрфармагентством за результатами проведення державного контролю якості лікарських засобів, у передбачених законодавством випадках;

сертифікату офіційного випуску серії імунологічного лікарського засобу / сертифікату офіційного випуску серії лікарського засобу, отриманого з крові або плазми людини;

сертифікату якості, який видається уповноваженою особою імпортера (паралельного імпортера);

3) одержання Укрфармагентством повідомлень про порушення, пов'язані з нанесенням на упаковку лікарського засобу засобів безпеки, передбачених Порядком нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121, або порушень порядку нанесення, перевірки чи деактивації засобів безпеки, встановлених Порядком нанесення засобів безпеки на упаковку лікарського засобу, визначення їх характеристик, засобів перевірки та встановлення вимог до шифрування, структури та формату інформації, яку містять засоби безпеки, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 вересня 2024 року № 1121, у тому числі:

повідомлення від національної організації з верифікації лікарських засобів про негативні результати невідкладної перевірки сповіщень про можливість фальсифікації лікарських засобів;

повідомлення від виробника, імпортера (паралельного імпортера), дистриб'ютора та/або особи, яка має право відпускати лікарські засоби населенню, про виявлені ними факти порушення цілісності упаковки лікарського засобу або нанесення унікального ідентифікатора на упаковку лікарського засобу, який не збігається з унікальним ідентифікатором, збереженим в централізованому сховищі даних;

4) одержання Укрфармагентством підтвердних документів та/або інформації щодо фальсифікації серії (серій) лікарського засобу та/або шляхів розповсюдження такої (таких) серії (серій) лікарського засобу від власника реєстрації на лікарський засіб (представника власника реєстрації на

лікарський засіб в Україні) або виробника, або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

5) обіг незареєстрованого лікарського засобу (крім випадків, визначених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби»);

6) незабезпечення гарантії якості лікарського засобу технологією виробництва та/або методами контролю якості;

7) встановлення лабораторією з контролю якості лікарських засобів факту, що показники якості, передбачені специфікацією якості методів контролю якості лікарського засобу, які є частиною реєстраційного досьє, відсутні або не включені в повному обсязі до сертифіката серії лікарського засобу (сертифіката якості серії) або сертифікат серії лікарського засобу (сертифікат якості серії) відсутній;

8) отримання від лабораторії з контролю якості лікарських засобів інформації про невідтворюваність методик, передбачених методами контролю якості лікарського засобу (для паралельно імпортованих лікарських засобів – специфікаціями реєстраційного досьє);

9) отримання від лабораторії з контролю якості лікарських засобів інформації про невідповідність вимог специфікації якості методів контролю якості (для паралельно імпортованих лікарських засобів – специфікацій реєстраційного досьє) вимогам Державної фармакопеї України / Європейської фармакопеї або в разі їх відсутності вимогам офіційних фармакопей держав – членів Європейського Союзу, Великої Британії, Гомеопатичною фармакопеею Сполучених Штатів Америки;

10) застосування виробником лікарського засобу активних фармацевтичних інгредієнтів, допоміжних речовин і пакувальних матеріалів, не заявлених в реєстраційному досьє на зареєстрований в Україні лікарський засіб;

11) нездійснення контролю якості сировини, включаючи активні фармацевтичні інгредієнти, та готових лікарських засобів в обсязі, заявленому в реєстраційному досьє;

12) отримання інформації про невідомі раніше небезпечні властивості лікарського засобу;

13) прийняття Укрфармагентством рішення про припинення дії державної реєстрації лікарського засобу у випадках, визначених статтею 39

Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби», або про скасування дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу відповідно до Порядку надання дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, внесення змін до дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, призупинення, скасування та припинення дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 17 лютого 2025 року № 277, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 березня 2025 року за № 439/43845;

14) ненадання паралельним імпортером протягом строку дії тимчасової заборони обігу паралельно імпортованого лікарського засобу (90 календарних днів) специфікацій реєстраційного дос'є для проведення лабораторного контролю якості такого лікарського засобу, у зв'язку з чим проведення такого лабораторного контролю є неможливим.

IV. Процедура встановлення заборони (тимчасової заборони) лікарських засобів на території України

1. Тимчасова заборона з подальшою заборонаю обігу окремих або всіх серій лікарських засобів встановлюється за такими процедурами:

1) Укрфармагентство у разі надходження до нього інформації про неякісні, фальсифіковані чи незареєстровані (крім випадків, встановлених Законом України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби») лікарські засоби або з дня надходження термінового повідомлення про виявлення неякісних, фальсифікованих чи незареєстрованих (крім випадків, встановлених Законом) лікарських засобів, надісланого територіальним органом за формою згідно з додатком до цього Порядку, вивчає таку інформацію та/або термінове повідомлення та оцінює наявність в них підстав, передбачених пунктом 1 розділу III цього Порядку.

У разі наявності таких підстав, Укрфармагентство приймає рішення про встановлення тимчасової заборони обігу серії (серій) лікарського засобу;

2) у випадках, передбачених підпунктами 6, 7 пункту 1 розділу III цього Порядку, у тому числі після прийняття у встановленому законодавством порядку рішення про призупинення дії реєстрації або дії дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, Укрфармагентство протягом 1-2 робочих днів встановлює тимчасову заборону обігу всіх серій лікарського засобу;

3) суб'єкти господарювання у строк, зазначений у рішенні про встановлення тимчасової заборони обігу серії (серій) лікарського засобу, вживають заходів для виконання встановлених у цьому рішенні вимог щодо обігу лікарських засобів;

4) суб'єкт господарювання зобов'язаний розмістити лікарські засоби, обіг яких заборонено рішенням про встановлення тимчасової заборони обігу серії (серій) лікарського засобу, у карантині і створити належні умови для їх зберігання;

5) Укрфармагентство у випадках, зазначених у пункті 1 розділу III цього Порядку, протягом 30 календарних днів забезпечує організацію та здійснення заходів щодо:

пошуку серії лікарського засобу, у тому числі: звернення до власника реєстрації на лікарський засіб (представника власника реєстрації на лікарський засіб в Україні) із запитом щодо надання інформації про можливе місце відбору зразків серії лікарського засобу, яка перебуває в обігу; здійснення пошуку серії таких лікарських засобів в Україні (у разі відсутності інформації про можливе місце відбору зразків такої серії лікарського засобу для проведення лабораторного контролю якості); здійснення пошуку серії таких лікарських засобів на складі готової продукції та/або в архіві суб'єкта господарювання (у разі відсутності в обігу серії (серій) лікарського засобу);

видачі направлення на проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів в лабораторії з контролю якості лікарських засобів за визначеними ним показниками, відповідно до специфікації якості методів контролю якості лікарського засобу (для паралельно імпортованих лікарських засобів – специфікацій реєстраційного досьє);

виявлення шляхів розповсюдження лікарських засобів, стосовно яких виникла підозра у фальсифікації.

2. У разі закінчення строку тимчасової заборони, що складає 90 календарних днів, та неможливості здійснення контролю якості лікарського засобу в обсязі, визначеному Укрфармагентством, або у разі відсутності необхідної кількості зразків такого лікарського засобу Укрфармагентством приймається рішення про встановлення заборони обігу серії (серій) лікарського засобу, яке оформлюється відповідним розпорядженням Укрфармагентства (далі – рішення про встановлення заборони обігу). У разі наявності обґрунтованого повідомлення від суб'єкта господарювання термін дії тимчасової заборони може бути подовжений, але не більше ніж на 180 календарних днів, протягом яких суб'єкт господарювання має усунути порушення, що стали підставою для прийняття рішення про встановлення тимчасової заборони та/або надати Укрфармагентству необхідну кількість зразків лікарських засобів для проведення контролю якості лікарських засобів в обсязі, визначеному Укрфармагентством.

3. Заборона обігу окремих або всіх серій лікарських засобів встановлюється за наявності підстав, зазначених у пункті 2 розділу III цього

Порядку. Укрфармагентство протягом 1–2 робочих днів з дати виявлення підстав для встановлення заборони обігу окремих або всіх серій лікарських засобів приймає рішення про встановлення заборони обігу лікарських засобів, враховуючи клас невідповідностей, що визначається пунктом 4 розділу I цього Порядку.

4. Суб'єкти господарювання зобов'язані у строк, визначений у рішенні про встановлення заборони обігу, вжити заходів для виконання встановлених таким рішенням вимог.

5. У випадках, передбачених підпунктами 1, 3, 4, 5 пункту 1 розділу III цього Порядку та підпунктами 1, 3, 6, 7 пункту 2 розділу III цього Порядку, суб'єкт господарювання має надати до Укрфармагентства план коригувальних та запобіжних дій.

6. Суб'єкт господарювання, у якого наявні серія або серії лікарського засобу, що заборонені до обігу, відповідно до рішення про встановлення заборони обігу надсилає територіальному органу повідомлення про заходи, вжиті для виконання такого рішення, разом з копіями документів, що підтверджують факт знищення, утилізації лікарського засобу або повернення його постачальнику (виробнику).

На підставі рішення про встановлення заборони обігу щодо фальсифікованих лікарських засобів проводяться їх знищення або утилізація в установленому законодавством порядку.

Документи, що підтверджують вилучення Укрфармагентством або відкликання власником реєстрації на лікарський засіб з обігу лікарських засобів та/або їх знищення, та/або утилізацію, зберігаються у суб'єктів господарювання не менше ніж три роки.

V. Вилучення Укрфармагентством або відкликання власником реєстрації на лікарський засіб лікарських засобів з обігу

1. Укрфармагентство забезпечує функціонування системи запобігання потраплянню до пацієнтів лікарських засобів, щодо яких є підозра або підтверджено, що вони становлять небезпеку для здоров'я населення, яка включає:

1) встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу таких лікарських засобів;

2) відкликання лікарських засобів з обігу власниками реєстрації на лікарські засоби;

3) вилучення лікарських засобів з обігу за розпорядженням Укрфармагентства у відповідних суб'єктів господарювання на всіх етапах обігу;

4) інформування пацієнтів, які придбали такі лікарські засоби, шляхом оприлюднення відповідної інформації на офіційному веб-порталі Укрфармагентства та в разі необхідності – за допомогою інших засобів інформування, у тому числі медіа.

2. Вилучення з обігу серії (серій) лікарських засобів здійснюється на підставі рішення про встановлення заборони обігу.

Суб'єкти господарювання мають забезпечити наявність плану екстрених (термінових) дій, що гарантує ефективне виконання розпорядження Укрфармагентства про вилучення лікарського засобу з обігу.

3. Лікарські засоби серії (серій), щодо якої (яких) Укрфармагентством прийнято рішення про встановлення заборони обігу та вилучені з обігу Укрфармагентством або відкликані власниками реєстрації на лікарські засоби, визнаються відходами та передаються для утилізації або знищення суб'єктам господарювання згідно з вимогами статті 85 Закону України від 28 липня 2022 року № 2469-IX «Про лікарські засоби».

VI. Процедура поновлення обігу лікарських засобів на території України

1. Поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого встановлено заборону (тимчасову заборону) обігу, здійснюється Укрфармагентством за наявності підстав, встановлених пунктом 2 цього розділу, у тому числі за наявності письмового звернення власника реєстрації на лікарський засіб (представника власника реєстрації на лікарський засіб в Україні) чи суб'єкта господарювання.

2. Рішення про поновлення обігу лікарського засобу, щодо якого на території України встановлено заборону (тимчасову заборону), приймається Укрфармагентством за наявності таких підстав:

1) проведення Укрфармагентством або його територіальними органами перевірки факту усунення виявлених раніше порушень та їх причин;

2) отримання позитивного висновку щодо якості / сертифікату аналізу лікарського засобу, виданого лабораторією з контролю якості лікарських засобів за показниками, визначеними Укрфармагентством;

3) отримання в установленому законодавством порядку висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу, сертифікату офіційного випуску серії імунологічного лікарського засобу / сертифікату офіційного випуску серії лікарського засобу, отриманого з крові або плазми людини.

У разі встановлення заборони обігу всіх серій лікарського засобу, рішення про поновлення обігу такого лікарського засобу приймається після усунення порушень та їх причин та на підставі позитивних висновків щодо якості трьох інших серій лікарського засобу, виданих лабораторією з контролю якості лікарських засобів, за показниками, визначеними Укрфармагентством.

Серія або серії лікарського засобу, щодо якості якої (яких) виданий негативний висновок, на підставі якого встановлено заборону обігу всіх серій лікарського засобу на території України, залишаються забороненими до обігу;

4) відновлення дії дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

5) відкликання призупинення дії державної реєстрації лікарського засобу.

3. Рішення про поновлення обігу серії (серій) лікарського засобу протягом п'яти робочих днів з дня його прийняття доводиться Укрфармагентством до відома власника реєстрації на лікарський засіб (представника власника реєстрації на лікарський засіб в Україні), суб'єкта господарювання, у тому числі, що здійснює ввезення активних фармацевтичних інгредієнтів, територіальних органів, МОЗ, листом або електронною поштою та/або шляхом оприлюднення у медіа.

VII. Оскарження рішень Укрфармагентства про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу серії (серій) лікарського засобу

Рішення Укрфармагентства про встановлення заборони (тимчасової заборони) обігу серії (серій) лікарського засобу можуть бути оскаржені суб'єктами господарювання в порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО