

ПОРЯДОК
припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

I. Загальні положення

1. Цей Порядок розроблено відповідно до Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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, Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340, 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» та визначає процедуру припинення та поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні, у разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:
припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – повна або тимчасова заборона застосування лікарського засобу;

поновлення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб – поновлення застосування лікарського засобу після прийняття відповідного рішення Міністерства охорони здоров'я України;

повна заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу без можливості поновлення дозволу на його застосування;

тимчасова заборона застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення - заборона застосування лікарського засобу до усунення обставин, які стали причиною для такої заборони, з наступним поновленням дозволу на застосування лікарського засобу шляхом поновлення дії реєстраційного посвідчення;

Інші терміни вживаються у цьому Порядку в значеннях, наведених у Законі України «Про лікарські засоби» та інших нормативно-правових актах.

II. Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення

1. Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього лікарського засобу якщо:

1) за результатами аналізу даних з безпеки та ефективності під час здійснення фармаконагляду виявлено, що лікарський засіб шкідливий для здоров'я людини та/або терапевтична ефективність лікарського засобу відсутня за умови його застосування згідно із затвердженою інструкцією для медичного застосування лікарського засобу;

2) склад лікарського засобу не відповідає зазначеному в реєстраційних документах, за результатами проведеного контролю якості трьох серій лікарського засобу за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба);

3) встановлено факти незабезпечення 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;

4) 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 або дотримання вимог Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, або інших провідних фармакопей;

5) виявлено інші небезпечні властивості лікарського засобу, з урахуванням міжнародної практики на основі офіційних повідомлень та/або заборон, виданих компетентними регуляторними органами іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів;

6) невиконано у відповідні терміни добровільно наданих заявником гарантій та зобов'язань, що стали умовою видачі реєстраційного посвідчення чи були вимогою законодавства, для лікарського засобу, який ще не перереєстрований.

7) доведено факти, що заявник під час реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів надав недостовірну інформацію та наявності відповідного рішення суду про порушення заявником при реєстрації лікарського засобу прав третьої сторони, захищених патентом або переданих за ліцензією;

8) наявна інформація від Держлікслужби, яка підтверджена заявником/виробником, що лікарський засіб не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо це не зумовлено специфікою виробництва та/або застосування такого лікарського засобу;

9) не усунуено протягом визначеного строку критичні невідповідності, виявлені під час проведення аудиту системи фармаконагляду заявників, у зв'язку з відсутністю у заявника системи фармаконагляду або її складових.

2. Міністерство охорони здоров'я України не приймає рішення про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу, що не був введений в обіг на території України протягом трьох років з моменту його державної реєстрації (перереєстрації), якщо:

лікарський засіб є оригінальним/референтним;

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 інфекційних захворювань, які входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за № 1159/19897 та лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань;

3. За бажанням заявника, у разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України звернення заявника про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про скорочення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, протягом якого він був дозволений до застосування на території України, шляхом припинення його дії.

III. Процедура припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

1. Держлікслужба, компетентні регуляторні органи іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємства, установи, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України, звертаються до Міністерства охорони здоров'я України з обґрунтованою

пропозицією щодо повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог цього Порядку, з посиланням на виявлені факти та порушення. Міністерство охорони здоров'я України інформує заявника про надходження відповідної інформації протягом 5 робочих днів.

Міністерство охорони здоров'я України розглядає отримані пропозиції на засіданнях Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення з метою надання рекомендації щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

2. Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з урахуванням наданих Комісією Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб рекомендацій. Рішення про припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб затверджується наказом Міністерства охорони здоров'я України про повну або тимчасову заборону застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення без повернення збору за державну реєстрацію цього засобу, про що Міністерство охорони здоров'я України протягом 5 робочих днів повідомляє заявника лікарського засобу.

3. У разі тимчасової заборони застосування лікарського засобу шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, Міністерство охорони здоров'я України може рекомендувати заявнику (власнику реєстраційного посвідчення) у строк до 60 робочих днів внести відповідні зміни до реєстраційних матеріалів відповідно 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, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349. З моменту затвердження наказом Міністерства охорони здоров'я України рекомендованих змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу дія реєстраційного посвідчення поновлюється та здійснюється відповідний запис у Державному реєстрі лікарських засобів України.

У випадку якщо заявником не усунуто обставини, що стали підставою тимчасової заборони, у строк до 60 робочих днів, Міністерство охорони здоров'я України може прийняти 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. У разі тимчасової заборони, не пов'язаної з необхідністю внесення змін, поновлення дії реєстраційного посвідчення відбувається шляхом затвердження наказу Міністерства охорони здоров'я України після отримання інформації щодо непідтвердження небезпечних властивостей компетентними регуляторними органами країн зі строгою регуляторною системою, підприємствами, установами, що належать до сфери управління Міністерства охорони здоров'я України.

5. Заявник може оскаржити рішення Міністерства охорони здоров'я України в установленому законодавством порядку.

6. У разі надходження до Міністерства охорони здоров'я України листа - звернення заявника з приводу припинення дії реєстраційного посвідчення за бажанням заявника, Міністерство охорони здоров'я України затверджує наказ про припинення дії реєстраційного посвідчення та інформує заявника про прийняте рішення протягом 5 робочих днів.

Лист заявника подається в довільній формі, до якого додається:

- 1) копія реєстраційного посвідчення, дію якого пропонується припинити;
- 2) копія доручення, в якому зазначено право подавати заяву про припинення дії реєстраційного посвідчення;
- 3) інформація про підстави для припинення дії реєстраційного посвідчення та наявність в обігу лікарського засобу, дію реєстраційного посвідчення якого пропонується припинити.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА

ПОЛОЖЕННЯ
про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії
реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

I. Загальні положення

1. Це Положення визначає загальні засади утворення і діяльності Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - Комісія), її функції та повноваження.

2. Комісія є постійно діючим консультативно-дорадчим органом, що утворюється при Міністерстві охорони здоров'я України

3. Комісія у своїй діяльності керується Законом України «Про лікарські засоби», Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, постановами Верховної Ради України, актами Президента України, Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України та іншими нормативно-правовими актами у сфері обігу та реєстрації лікарських засобів, та цим Положенням.

II. Права та обов'язки Комісії

1. Основними обов'язками Комісії є:

1) розгляд інформації від Держлікслужби, компетентних регуляторних органів іноземних держав у сфері реєстрації та контролю якості лікарських засобів, підприємств, установ, що належать до сфери управління Міністерства

охорони здоров'я України щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) надання рекомендацій Міністерству охорони здоров'я України щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб шляхом повної або тимчасової заборони застосування лікарського засобу.

2. Комісія має право:

1) направляти отриману інформацію до Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) з метою підтвердження даних щодо раніше невідомих небезпечних властивостей зареєстрованого лікарського засобу;

2) залучати спеціалістів державних установ, підприємств та організацій, що володіють спеціальними знаннями у відповідних галузях науки (за згодою їх керівників);

3) подавати письмові пропозиції до Центру (за потреби);

4) розробляти та подавати до Міністерства охорони здоров'я України пропозиції щодо удосконалення діяльності Комісії.

III. Склад та порядок роботи Комісії

1. До складу Комісії повинні входити не менше ніж вісім членів. Персональний склад Комісії та її чисельність затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

2. До складу Комісії входять голова, який за посадою є заступником Міністра охорони здоров'я України, заступник голови (обирається на першому засіданні Комісії), секретар, який є працівником структурного підрозділу Міністерства охорони здоров'я України, та члени Комісії, які є делегованими представниками (не менше ніж дві особи) від МОЗ, Держлікслужби, Центру, професійних асоціацій, наукової спільноти.

До роботи Комісії можуть залучатися представники інших центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів державної влади, підприємств, установ та організацій, що володіють спеціальними знаннями у відповідних галузях науки (за згодою їх керівників).

3. Формою роботи Комісії є засідання, які проводяться за потреби.

4. Засідання є правомочним, якщо на ньому присутні більше половини членів Комісії.

5. Рішення Комісії приймається відкритим голосуванням простою більшістю голосів членів Комісії, присутніх на засіданні, оформляються протоколом, який підписують голова (у разі його відсутності - заступник), секретар та члени Комісії. При рівній кількості голосів голос голови є вирішальним.

На підставі протоколу Комісії щодо можливості припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, Міністерство охорони здоров'я України приймає рішення, яке оформляється відповідним наказом. Строк прийняття зазначеного рішення не більше 10 робочих днів.

6. Організаційно-технічне забезпечення діяльності Комісії здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

О. КОМАРІДА