|  |  |
| --- | --- |
|  |  |



## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **05.08.2020** | **м. Київ** | **N 1801** |

**Зареєстровано в Міністерстві юстиції України**
**28 жовтня 2020 р. за N 1062/35345**

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

Відповідно до частин дев'ятнадцятої, двадцятої статті 9 Закону України "Про лікарські засоби", пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року N 376, пункту 2.1 розділу II Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 листопада 2011 року N 809, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 30 січня 2012 року N 126/20439, 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)

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити такі, що додаються:

1) Порядок припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.

2. Директорату фармацевтичного забезпечення (О. Комаріда) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції І. Іващенка.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Міністр** | **М. Степанов** |
| **ПОГОДЖЕНО:** |   |
| **Голова Держлікслужби** | **Р. Ісаєнко** |
| **Уповноважений Верховної Ради****України з прав людини** | **Л. Денісова** |

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
05 серпня 2020 року N 1801

### ПОРЯДОКприпинення 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 N 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 N 426, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за N 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року N 460), Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року N 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за N 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року N 996), 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 визначених у цьому Порядку критеріїв, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення.

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 Держлікслужби;

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;

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 приведення у відповідність до 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 протягом терміну, на який надано державну реєстрацію лікарському засобу, добровільно наданих заявником гарантій та зобов'язань, що стали умовою видачі реєстраційного посвідчення чи були вимогою законодавства, якщо в подальшому не підтверджено позитивне співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу;

7) доведено факти, що заявник під час реєстрації (переререєстрації) 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 центральних органів виконавчої влади, 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 усунено 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 шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення, 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 N 595, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за N 1159/19897 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 11 серпня 2014 року N 551), 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 оформлюється 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 N 426, зареєстровано в Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за N 1069/11349 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 липня 2015 року N 460). З дати 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 усунено 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 приймає 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 Директорату** **фармацевтичного забезпечення** | **О. Комаріда** |

|  |  |
| --- | --- |
| © ТОВ "Інформаційно-аналітичний центр "ЛІГА", 2021© ТОВ "ЛІГА ЗАКОН", 2021 |  |