

Причины отзыва(отмены) регистрационного удостоверения лекарственного препарата в РФ/ЕАЭС

<p>По Правилам ЕАЭС (пункт 160 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 78 (далее по тексту – Правила регистрации))</p>	<p>По национальным правилам РФ (пункт 32 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее по тексту – Федеральный закон № 61-ФЗ))</p>
<p>Решение об отзыве (отмене) регистрационного удостоверения лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из единого реестра принимается уполномоченным органом (экспертной организацией) в случае:</p>	<p>Решение об отмене государственной регистрации лекарственного препарата и исключении лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств принимается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в случае:</p>
<p>Подачи держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или юридическим лицом, уполномоченным держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, заявления об отмене регистрации лекарственного препарата;</p>	<p>Представления соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти заключения о риске или об угрозе здоровью, жизни человека или животного при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;</p>
<p>Представления уполномоченным органом (экспертной организацией) заключения о неустранении держателем регистрационного удостоверения выявленных в ходе инспекции несоответствий производства и методов контроля, заявленных в регистрационном досье, в установленный срок;</p>	<p>Подачи держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;</p>
<p>Невыполнения держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата требований уполномоченного органа (экспертной организации), указанных в абзацах втором - девятом пункта 159 Правил регистрации:</p>	<p>Неподтверждения государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет;</p>

<ul style="list-style-type: none"> • имеются документально подтвержденные факты несоответствия качественного и количественного состава выпущенных серий лекарственного препарата заявленному составу; 	<p>Непредставления заявителем информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат, в течение тридцати рабочих дней со дня наступления этих изменений;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • лекарственный препарат является опасным (наносит серьезный или непоправимый вред здоровью человека (обоснование серьезности или непоправимости вреда здоровью должно быть подкреплено экспертным заключением уполномоченного органа (экспертной организации) со ссылками на документальные свидетельства)); 	<p>Осуществления государственной регистрации лекарственного препарата под торговым наименованием зарегистрированного ранее под этим торговым наименованием лекарственного препарата, отличающегося качественным составом действующих веществ;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • доказано неблагоприятное соотношение «польза – риск» или выявлена документально подтвержденная недостаточная терапевтическая эффективность лекарственного препарата при соблюдении условий его применения, описанных в утвержденной ОХЛП; 	<p>Осуществления государственной регистрации одного и того же лекарственного препарата в отношении одного и того же держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в виде двух и более лекарственных препаратов под различными торговыми наименованиями;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • не подтверждено положительное соотношение «польза – риск» при переоценке соотношения «польза – риск», проводимой ежегодно уполномоченным органом (экспертной организацией) в соответствии с пунктом 117 Правил регистрации; 	<p>Вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • в регистрационном досье содержатся недостоверные документы и данные; 	<p>Отсутствия лекарственного препарата в обращении в Российской Федерации в течение трех и более лет;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • производитель не устранил выявленные во время инспекции 	<p>Невыполнения держателем или владельцем регистрационного удостоверения</p>

<p>несоответствия производства и методов контроля, заявленные в регистрационном досье, в согласованные с уполномоченным органом (экспертной организацией) сроки;</p> <ul style="list-style-type: none"> • не выполнены обязательства по фармаконадзору держателем регистрационного удостоверения; 	<p>лекарственного препарата либо уполномоченным ими другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти в соответствии с частями 3 и 4 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ, в рамках осуществления фармаконадзора;</p>
<ul style="list-style-type: none"> • не выполнены держателем регистрационного удостоверения обязательства в соответствии с пунктами 116 и 118 Правил регистрации, установленные уполномоченным органом (экспертной организацией). 	<p>Отказа держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченного ими другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека или животного вследствие приема лекарственного препарата превышает эффективность его применения.</p>