

Текущая редакция на 16 января 2024 года

ПРАВИТЕЛЬСТВО
ПРИДНЕСТРОВКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

8 июня 2023 года

№ 195

Об утверждении Порядка отмены государственной регистрации
медико-фармацевтической продукции и исключения ее
из Государственного регистра лекарственных средств
для медицинского применения и изделий
медицинского назначения

В соответствии со статьей 76-6 Конституции Приднестровской Молдавской Республики, Конституционным законом Приднестровской Молдавской Республики от 30 ноября 2011 года № 224-КЗ-V «О Правительстве Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 11-48), пунктом 8 статьи 18 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 25 января 2005 года № 526-З-III «О фармацевтической деятельности в Приднестровской Молдавской Республике» (САЗ 05-5), в целях упорядочения отмены государственной регистрации медико-фармацевтической продукции и исключения ее из Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения Правительство Приднестровской Молдавской Республики
п о с т а н о в л я е т:

1. Утвердить Порядок отмены государственной регистрации медико-фармацевтической продукции и исключения ее из Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения согласно Приложению № 1 к настоящему Постановлению.

2. Настоящее Постановление вступает в силу со дня, следующего за днем официального опубликования.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПРАВИТЕЛЬСТВА

А.РОЗЕНБЕРГ

Порядок отмены государственной регистрации
медико-фармацевтической продукции и исключения ее
из Государственного регистра лекарственных средств
для медицинского применения и изделий
медицинского назначения

1. Настоящий Порядок определяет правила отмены государственной регистрации медико-фармацевтической продукции (лекарственных средств для медицинского применения) и исключения ее из Государственного регистра лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения (далее – регистр).

2. Решение об отмене государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения и исключении их из регистра принимается уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской Республики организацией на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения в следующих случаях:

а) представления соответствующим уполномоченным Правительством Приднестровской Молдавской Республики исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, заключения о риске или угрозе здоровью, жизни людей при применении лекарственного препарата, превышающих его эффективность, по результатам осуществляемого им мониторинга безопасности лекарственного препарата;

б) подачи лицом, являющимся заявителем на проведение государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики, или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;

в) неподтверждения государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на 5 (пять) лет;

г) непредставления производителем лекарственных средств информации, которая может повлечь за собой необходимость внесения изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на

зарегистрированные лекарственные средства для медицинского применения и изделия медицинского назначения, в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня наступления этих изменений;

д) вынесения судом решения о нарушении прав правообладателя объектов интеллектуальной собственности при обращении лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения;

е) отсутствия лекарственных средств для медицинского применения и изделий медицинского назначения в обращении в Приднестровской Молдавской Республике в течение 3 (трех) и более лет;

ж) невыполнения лицом, являющимся заявителем на проведение государственной регистрации лекарственных средств в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики, либо уполномоченным им другим юридическим лицом мероприятий по обеспечению безопасности лекарственных препаратов, установленных законодательством Приднестровской Молдавской Республики;

з) если лекарственное средство для медицинского применения имеет неудовлетворительную эффективность, не соответствует показателям качества, представляет несоответствующее соотношение польза-риск;

и) отсутствия терапевтической эффективности лекарственного средства для медицинского применения;

к) выявления серьезных побочных реакций, получения сведений об опасности для здоровья применения лекарственного средства для медицинского применения;

л) выявления существенных изменений оценки безопасности лекарственного средства (изменений, основанных на результатах контроля за нежелательными реакциями лекарственного средства, находящегося в обращении после его государственной регистрации);

м) отказа производителя лекарственных средств в соответствии с законодательством Приднестровской Молдавской Республики либо уполномоченного им другого юридического лица от внесения изменений в инструкцию по применению лекарственного средства для медицинского применения, касающихся новых подтвержденных данных о том, что риск причинения вреда здоровью человека вследствие приема лекарственного средства для медицинского применения превышает эффективность его применения.

3. После принятия решения об отмене государственной регистрации лекарственных средств для медицинского применения и исключении их из регистра осуществляется исключение медико-фармацевтической продукции из регистра.

4. Исключение медико-фармацевтической продукции из регистра также осуществляется в день истечения срока регистрации лекарственных средств для медицинского применения. В таких случаях исключаемые из регистра лекарственные средства для медицинского применения и изделия медицинского назначения вносятся в автоматизированный архив базы данных регистра уполномоченной Правительством Приднестровской Молдавской

Республики организацией на проведение работ по регистрации и сертификации лекарственных средств для медицинского применения.

5. В случае отмены государственной регистрации лекарственные средства для медицинского применения подлежат отзыву из обращения на рынке и исключается их реализация фармацевтическими организациями всех форм собственности, в том числе и их применение в лечебно-профилактических учреждениях.