



**КАБИНЕТ МИНИСТРОВ
РЕСПУБЛИКИ АЗЕРБАЙДЖАН**

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

№ 460

город Баку, 27 ноября 2019г

Об утверждении «Правил отзыва лекарственных средств»

В целях обеспечения исполнения подпункта 1.1.2 Указа Президента Республики Азербайджан № 157 от 27 июня 2018г «О применении Закона № 1150-VQD от 18 мая 2018г «О внесении изменений в Закон Республики Азербайджан «О лекарственных средствах», Кабинет Министров Республики Азербайджан **постановляет:**

1. Утвердить «Правила отзыва лекарственных средств» (прилагается).
2. Изменения в настоящее постановление могут быть внесены в соответствии с пунктом 2.6.1 Положения «О порядке подготовки и принятии нормативных правовых актов органов Исполнительной Власти», утвержденное Указом Президента Республики Азербайджан № 772 от 24 августа 2002г.
3. Настоящее Постановление вступает в силу с 1 июля 2020 года.

**Премьер-министр
Республики Азербайджан**

Али Асадов

Утверждено Постановлением
Кабинета Министров Республики
Азербайджан № 460 от 27 ноября
2019 года

ПРАВИЛА

Отзыва лекарственных средств

1. Общие положения

1.1. Настоящие Правила разработаны в соответствии со ст. 13.3 Закона Республики Азербайджан «О лекарственных средствах» и регулирует порядок вывода непригодных лекарственных средств из оборота с целью обеспечения здоровья и безопасности населения.

1.2. Настоящие Правила охватывают все этапы оборота лекарственных средств (производство, хранение, перевозка, сбыт, использование и применение).

1.3. Медицинские изделия, входящие в группу высокого риска (инвазивные медицинские изделия и медицинские газы) в рамках настоящих Правил приравниваются к лекарственным средствам.

2. Основные понятия

2.1. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах, имеют следующие определения:

2.1.1. непригодное лекарственное средство – опасное для здоровья человека или недоброкачественное лекарственное средство;

2.1.2. Надлежащая Производственная Практика – система, являющаяся основной составляющей гарантии качества, представляющая гарантию о том, что лекарственное средство постоянно изготавливается и проверяется по соответствующим стандартам качества, соответствует своему назначению, государственным регистрационным документам и результатам клинических испытаний по данному лекарственному средству;

2.1.3. Надлежащая Дистрибьюторская Практика – система, представляющая гарантию о том, что приобретение, хранение и реализация

лекарственных средств учреждениями оптовой торговли соответствует государственным стандартам, санитарным, ветеринарным, противопожарным правилам, правилам охраны труда и техники безопасности.

2.2. Другие понятия, используемые в настоящих Правилах, регулируются Законом Республики Азербайджан «О лекарственных средствах» и другими нормативными актами, регулирующими отношения, возникающие в этой области.

3. Представление информации

3.1. Информация о непригодных лекарственных средствах непосредственно представляется Обществу с Ограниченной Ответственностью «Центр Аналитической Экспертизы» Министерства Здравоохранения Республики Азербайджан (далее - Орган) или владельцу удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства, производителю лекарственных и медицинских средств, юридическим лицам, осуществляющим оптовую торговлю лекарственного средства, физическим и юридическим лицам, осуществляющим оптовую торговлю медицинских средств (далее – ответственное лицо), следующими субъектами:

3.1.1. ответственные лица лечебно-профилактических учреждений по фармаконадзору;

3.1.2. другие организации, участвующие в обороте лекарственных средств, за исключением ответственных лиц, указанных в пункте 3.1 настоящих Правил;

3.1.3. медицинские и фармацевтические работники;

3.1.4. потребители.

3.2. Орган и ответственные лица в течение 5 (пяти) дней с момента получения информации о непригодных лекарственных средствах должны информировать друг – друга.

3.3. В случае добровольного принятия решения об отзыве после получения информации о непригодном лекарственном средстве, ответственное лицо должно подготовить и отправить Органу форму уведомления, указанную в приложении настоящих Правил.

4. Оценка представленной информации

4.1. Орган незамедлительно рассматривает направленную в соответствии с частью 3 настоящих Правил информацию по лекарственному средству и в

зависимости от результатов расследования принимает решение о принятии следующих мер:

4.1.1. расширение ответственным лицом расследования относительно лекарственного средства и оценка риска;

4.1.2. приостановление оборота соответствующих или всех партий (серий) лекарственного средства до принятия окончательного решения по отзыву лекарственного средства;

4.1.3. в случае принятия решения об отзыве в результате расследования заполнение ответственным лицом формы уведомления, указанной в приложении настоящих Правил;

4.1.4. принятие надлежащих мер в соответствии с Надлежащей Производственной Практикой во избежание повторения дефекта;

4.1.5. приостановление производства и (или) импорта, экспорта, реализации и применения других лекарственных средств вместе с подлежащим к отзыву лекарственным средством в случае выявления несоответствия с Надлежащей Производственной Практикой и угрозы влияния этого несоответствия на производимые в предприятии другие лекарственные средства.

4.2. В случае принятия решения об отзыве лекарственного средства в результате оценки рисков устанавливается степень и уровень отзыва, после чего приступают к исполнению определенных настоящими Правилами мер.

5. Степень и уровень отзыва лекарственного средства

5.1. Степень и уровень отзыва лекарственного средства определяется изучением риска причинения лекарственным средством вреда здоровью потребителя и особенности его дефекта.

5.2. определяются следующие степени отзыва лекарственного средства:

5.2.1. первая степень – случаи, когда лекарственное средство создает или может создать прямую угрозу жизни и здоровью человека;

5.2.2. вторая степень - случаи, когда лекарственное средство создает или может создать временную и излечиваемую угрозу жизни и здоровью человека;

5.2.3. третья степень - случаи, когда лекарственное средство не создает прямую угрозу жизни и здоровью человека (дефекты первичной и вторичной упаковки лекарственного средства).

5.3. определяются следующие уровни отзыва лекарственного средства:

5.3.1. уровень А – до последнего потребителя;

5.3.2. уровень В – до предприятий, обеспечивающих последнего потребителя лекарственным средством (предприятие розничной торговли, медицинское учреждение);

5.3.3. уровень С – до предприятия оптовой торговли.

6. Инициация отзыва лекарственного средства

6.1. Проблемы качества, эффективности и безопасности, результаты вне спецификации, дефекты упаковки, несоответствие лицензии и разрешения, выданных в соответствии с Законом Республики Азербайджан «О лицензиях и разрешениях» для производства, реализации и импорта лекарственного средства, регистрационным документам и сведениям лекарственного средства, несоответствие места производства требованиям Надлежащей Производственной Практикой являются причиной отзыва.

6.2. После изучения направленных ответственным лицом сведений и документов с целью защиты здоровья населения Орган принимает решение о приостановлении или не приостановлении производства, реализации и импорта лекарственного средства, продажи и применения распределенных и выставленных на продажу партий (серий).

6.3. В случае выявления впервые за последние 5 (пять) лет в лекарственном средстве случаев, которые приведут к отзыву лекарственного средства (за исключением случаев, по которым отзыв первой степени станет необходимым), Орган вправе принять решение о временном приостановлении производства, реализации и импорта лекарственного средства, продажи и применения распределенных и выставленных на продажу партий (серий) и требовать у ответственного лица письменного объяснения.

6.4. Ответственное лицо должно в течение 5 (пяти) дней представить объяснение, предусмотренное в пункте 6.3 настоящих Правил.

6.5. Орган должен соблюдать требования пункта 9.1 настоящих Правил для оценки объяснения ответственного лица и принятия окончательного решения по лекарственному средству.

6.6. В случае выявления относительно лекарственного средства впервые за последние 5 (пять) лет случаев, по которым необходим отзыв первой степени, Орган приступает к исполнению мер по отзыву лекарственного средства, не потребовав у ответственного лица письменного объяснения.

7. Объявление об отзыве

7.1. В случае принятия Органом решения об отзыве лекарственного средства ответственное лицо незамедлительно направляет во все организации письменную информацию о степени и уровню отзыва лекарственного средства следующего содержания:

- 7.1.1. наименование лекарственного средства;
- 7.1.2. форма и доза лекарственного средства;
- 7.1.3. номер партии (серии) лекарственного средства, срок годности;
- 7.1.4. причина отзыва лекарственного средства;
- 7.1.5. степень и уровень отзыва лекарственного средства;
- 7.1.6. способ отзыва лекарственного средства;
- 7.1.7. форма возмещения компенсации в связи с отзывом

лекарственного средства.

7.2. Не допускается размещение сведений рекламного характера в информации об отзыве лекарственного средства, направленной ответственным лицом.

7.3. В связи с отзывом лекарственного средства, Орган информирует население о непригодном лекарственном средстве с использованием СМИ и собственной интернет страницы.

7.4. В связи с отзывом лекарственного средства ответственное лицо направляет письменное уведомление организациям, у которых имеется непригодное лекарственное средство, а также физическим лицам, у которых имеются предусмотренные пунктом 1.3 настоящих Правил медицинские изделия.

7.5. После направления предусмотренной пунктом 7.1 настоящих Правил информации с учетом степени отзыва лекарственного средства ответственное лицо берет под контроль указанное лекарственное средство в нижеуказанные сроки для отзыва, находящегося в обороте непригодного лекарственного средства и предпринимает предусмотренные Надлежащей Дистрибьюторской практикой меры:

- 7.5.1. при отзыве первой степени – в течение 24 часов;
- 7.5.2. при отзыве второй степени – в течение 48 часов;
- 7.5.3. при отзыве третьей степени – в течение 72 часов.

7.6. Ответственное лицо представляет Органу недельный отчет о мерах, принятых мер.

7.7. Все сведения об отзыве лекарственного средства размещаются на официальной интернет странице Органа, который обеспечивает их регулярное обновление.

8. Приостановление распределения и продажи отзываемого лекарственного средства

8.1. После объявления об отзыве все учреждения, у которых находится непригодное лекарственное средство, должны приостановить распределение и продажи отзываемого лекарственного средства.

9. Приостановление и восстановление производства, импорта и экспорта отзываемого лекарственного средства

9.1. В течение 2 (двух) дней с момента принятия решения об отзыве лекарственного средства Орган ходатайствует перед Министерством Здравоохранения Республики Азербайджан (далее - Министерство) для принятия решения о приостановлении – не приостановлении производства, импорта и экспорта отзываемого лекарственного средства. В течение 3 (трех) дней Министерство принимает решение о приостановлении – не приостановлении производства, импорта и экспорта отзываемого лекарственного средства.

9.2. После получения информации от Органа о решении Министерства по приостановлению производства, импорта и экспорта отзываемого лекарственного средства ответственное лицо приостанавливает производство, импорт и экспорт отзываемого лекарственного средства.

9.3. После представления в Орган информации ответственным лицом о мерах, предпринятых для предупреждения повторения случаев, приведших к отзыву лекарственного средства, Орган незамедлительно проводит оценку и обращается в течение 2 (двух) дней с ходатайством в Министерство для принятия решения о приостановлении – не приостановлении производства, импорта или экспорта отзываемого лекарственного средства. Министерство в течение 3 (трех) дней принимает решение о приостановлении – не приостановлении производства, импорта или экспорта отзываемого лекарственного средства.

10. Первичный отчет

10.1. Ответственное лицо в сроки, установленные настоящими Правилами, предпринимает установленные настоящими Правилами меры по непригодным лекарственным средствам в зависимости от степени и уровня отзыва и в течение 10 (десяти) дней с момента получения уведомления о решении об отзыве готовит и направляет Органу первичный отчет.

10.2. В тексте первичного отчета должны быть указаны следующие сведения:

10.2.1. в каком количестве была произведена, импортирована или экспортирована партия (серия) непригодного лекарственного средства, первые даты выставления их на продажу;

10.2.2. экземпляр писем – сообщений, направленных по тем местам, где имеется или может быть лекарственное средство по степени и уровню отзыва;

10.2.3. отчет о предварительном расследовании причины возникновения дефекта и оценке;

10.2.4. сведения о результатах рассмотрения жалоб по аналогичным дефектам.

11. Выплата компенсаций за отзываемое лекарственное средство

11.1. Ответственное лицо должно возместить ущерб, причиненный в связи с отзывом лекарственного средства физическим и юридическим лицам, в полном объеме.

12. Окончательный отчет и завершение отзыва

12.1. В течение 12 (двенадцати) недель с момента обеспечения отзыва непригодных лекарственных средств в соответствии с уровнем отзыва ответственное лицо готовит и представляет Органу окончательный отчет.

12.2. В окончательном отчете ответственного лица должны содержаться следующие сведения:

12.2.1. места отправления сообщения об отзыве, дата и форма уведомления;

12.2.2. количество организаций, соблюдающих объявление об отзыве, и акты, в которых указано количество возвращаемых лекарственных средств;

12.2.3. количество и название организаций, не принявших во внимание предупреждение об отзыве лекарственного средства;

12.2.4. сведения и документы об основной причине дефекта, о мерах, предпринимаемых для его предотвращения и устранения;

12.2.5. общее количество отзываемого лекарственного средства;

12.2.6. меры, предпринимаемые относительно отзываемого лекарственного средства в соответствии с частью 13 настоящих Правил.

12.3. Орган определяет общее количество отзываемого в соответствии с подпунктом 12.2.5 настоящих Правил лекарственного средства по акту.

12.4. На основании результатов оценки сведений, представленных ответственным лицом, Орган принимает решение о завершении отзыва.

12.5. Если результаты отзыва окажутся неудовлетворительными, Орган требует от ответственного лица продолжить меры, предпринимаемые относительно отзываемого лекарственного средства в соответствии с частью 13 настоящих Правил.

13. Утилизация отзываемого лекарственного средства или устранение дефекта

13.1. В случае невозможности устранения дефекта, выявленного в отозванном лекарственном средстве, непригодное лекарственное средство отзывается ответственным лицом или отправляется на утилизацию.

13.2. Устранение дефекта, выявленного в отозванном лекарственном средстве, Орган устанавливает путем проведения соответствующей экспертизы.

14. Завершение процедуры отзыва

14.1. После утилизации непригодного лекарственного средства, возврата производителю или устранения существующего дефекта Орган рассматривает представленные ответственным лицом следующие сведения:

14.1.1. проведение мер, направленных на устранение дефектов, ставших причиной отзыва в отозванном лекарственном средстве;

14.1.2. утилизацию отозванного лекарственного средства, передача производителю или продавцу;

14.1.3. принятие соответствующих мер для предотвращения повторения дефектов, выявленных в отозванном лекарственном средстве.

14.2. Если Орган установит, что указанные в подпунктах 14.1.1 – 14.1.3 настоящих Правил меры реализованы, принимает решение о завершении отзыва и (или) в течение 5 (пяти) дней обращается в Министерство с ходатайством о повторном выпуске лекарственного средства в оборот.

15. Обязанности Органа по отзыву лекарственных средств

15.1. Орган предпринимает следующие меры по отзыву лекарственного средства:

15.1.1. в течение 5 (пяти) дней принимает соответствующее решение на основании представленных ответственным лицом сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил;

15.1.2. контролирует своевременное осуществление отзыва;

15.1.3. предпринимает соответствующие меры для приостановления производства, импорта или экспорта лекарственных средств, которые признаны непригодными;

15.1.4. В случае принятия Министерством решения о приостановлении импорта или экспорта, или о восстановлении импорта или экспорта, передает сообщение об этом в таможенные органы в электронном виде.

16. Основные обязанности ответственного лица по отзыву лекарственных средств

16.1. Основными обязанностями ответственного лица по отзыву лекарственных средств являются:

16.1.1. незамедлительно и эффективно обеспечить осуществление отзыва;

16.1.2. незамедлительно проинформировать Орган о непригодных лекарственных средствах;

16.1.3. в течение 5 (пяти) лет после истечения срока годности лекарственного средства хранить все документы (справки), связанные с отзывом;

16.1.4. иметь план отзыва для полноценного и своевременного исполнения отзыва;

16.1.5. создавать систему оперативной связи с организациями, которым розданы лекарственные средства.

**17. Основные обязанности других организаций, участвующих
в обороте лекарственных средств, в связи
с отзывом лекарственных средств**

17.1. Основными обязанностями других организаций, участвующих в обороте лекарственных средств, за исключением ответственного лица являются:

17.1.1. предотвратить использование лекарственного средства после представления сообщения об отзыве указанного лекарственного средства и реализовать определенные ответственным лицом меры;

17.1.2. составить акт о количестве отзываемых лекарственных средств в соответствии с уровнем и степенью отзыва и представить ответственному лицу;

17.1.3. представить истребованные Органом сведения и документы, обеспечить проведение Органом проверки в соответствии с Законом Республики Азербайджан «О регулировании проверок, проводимых в сфере предпринимательства, и защите прав предпринимателей»;

17.1.4. иметь план отзыва для полноценного и своевременного исполнения отзыва;

17.1.5. создать систему оперативной связи с организациями, которым розданы лекарственные средства.

Приложение к «Правилам
отзыва лекарственных
средств»

**ФОРМА УВЕДОМЛЕНИЯ
об отзыве лекарственного средства**

УВЕДОМЛЕНИЕ № _____ об отзыве лекарственного средства

1. В форме уведомления об отзыве лекарственного средства должны быть указаны следующие сведения:

- 1.1. название, лекарственная форма и доза лекарственного средства;
- 1.2. номер партии (серии) подлежащего отзыву лекарственного средства, срок годности и дата изготовления;
- 1.3. причина отзыва лекарственного средства, дата, выявленные дефекты;
- 1.4. прогнозирование риска, связанного с непригодными лекарственными средствами;
- 1.5. потребители, находящиеся в группе риска;
- 1.6. общее количество партий (серий) непригодных лекарственных средств;
- 1.7. попадают ли лекарственные средства других выпущенных в оборот партий (серий) под действие дефекта;
- 1.8. осуществлялся ли экспорт партий (серий) непригодных лекарственных средств;
- 1.9. общее количество распределенных непригодных лекарственных средств;
- 1.10. название организаций (предприятие розничной торговли, медицинское учреждение, а также другие организации), которым розданы партии (серии) непригодных лекарственных средств, количество распределенных лекарственных средств;
- 1.11. степень и уровень отзыва;
- 1.12. контактные данные лиц, ответственных за реализацию отзыва;
- 1.13. должность, фамилия, имя, отчество и подпись должностного лица, сделавшего уведомление.

P.S.

« _____ » _____ 20 _____