



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

Київ

20.03.208

№ 509

Про заборону застосування та обмеження застосування лікарських засобів – гадолінійвмісних контрастних засобів на території України

Відповідно до частини двадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», абзацу сьомого пункту 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, абзацу другого підпункту 2.2 пункту 2 розділу VI 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 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України 23 липня 2015 року № 460), зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 19 вересня 2005 року за № 1069/11349,

НАКАЗУЮ:

1. Заборонити застосування на території України лікарських засобів, що є неспецифічними лінійними гадолінійвмісними контрастними засобами, шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень згідно із переліком (додаток 1).

2. Зобов'язати протягом 15 календарних днів з дати затвердження цього наказу заявити внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарських засобів, що є макроциклічними гадолінійвмісними контрастними засобами згідно із переліком (додаток 2), діючою речовиною яких є гадобутрол, в частині доповнення розділу «Спосіб застосування та дози» інформацією такого змісту:

«Лікарський засіб слід використовувати лише тоді, коли діагностична інформація є важливою та проведення магнітно-резонансної томографії (МРТ - діагностики) без контрастного підсилення є неінформативним».

3. Зобов'язати протягом 15 календарних днів з дати затвердження цього наказу заявити внесення до інструкції для медичного застосування лікарських засобів згідно із переліком (додаток 3), що є специфічними лінійними гадолінійвмісними контрастними засобами, діючою речовиною яких є гадобенова кислота, такі зміни:

1) розділ «Показання» викласти у такій редакції: «магнітно-резонансного (МР) дослідження печінки з метою виявлення її локальних уражень у пацієнтів із раком печінки, вже діагностованим або з підозрою на первинний рак (наприклад у пацієнтів з гепатоцелюлярною карциномою), або з метастазами»;

2) розділи «Спосіб застосування та дози», «Особливі заходи безпеки», «Фармакологічні властивості» доповнити інформацією такого змісту:

«Лікарський засіб призначений для діагностичного застосування»;

«Лікарський засіб є парамагнітним контрастним агентом для застосування в магнітно-резонансній томографії (МРТ - діагностиці): печінки у дорослих та дітей (у віці старше 2 років)»;

«Лікарський засіб слід використовувати лише тоді, коли діагностична інформація є важливою та проведення МРТ - діагностики без контрастного підсилення є неінформативним або існує необхідність затримки фазового зображення».

4. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити:

1) виключення з Державного реєстру лікарських засобів України та Міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів інформації щодо реєстрації лікарських засобів, зазначених у додатку 1 до цього наказу;

2) підготовку наказу щодо заборони застосування на території України лікарських засобів шляхом припинення дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, зазначені у додатках 2 та 3 до цього наказу, у разі невиконання пунктів 2 та 3 цього наказу у визначений строк;

3) доведення цього наказу до відома суб'єктів ринку лікарських засобів.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН