



Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України

Україна, 01033, Київ
вул. Ш. Руставелі, 23

Тел.: /044/ 289-4175

/044/ 246-6312

Факс: /044/ 287-6276

/044/ 246-6307

e-mail: pechaev@lekhim.ua

16.12.16 № 01/387
на № _____

УВАГА! ТЕРМІНОВО!

Керівникам підприємств

Шановні колеги!

Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (далі - ООРММП України) висловлює **Вам свою щирю повагу** та звертається з наступним.

Відповідно до звернень членів нашої організації – обласних організацій роботодавців (Харківської міська організація роботодавців хіміко-фармацевтичної промисловості) та вітчизняних фармацевтичних підприємств щодо організацію зустрічі з фахівцями Державного експертного центру МОЗ України з метою обговорення проблемних питань, з якими стикаються вітчизняні фармвиробники під час реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, ООРММП України направило листа Директору ДП «Державний експертний центр МОЗ України» Думенко Т.М. з проханням організувати проведення вищезазначеної зустрічі (наради).

У відповідь на наше звернення ДЕЦ організовує проведення такої зустрічі з членами нашої організації **20 грудня 2016 року о 15-00** за адресою: м. Київ, вул. Ушинського, 40, конференц-зал «Dominion».

Просимо Вас, шановні колеги, **терміново до 13-00 19 грудня 2016 року** надати кандидатуру від Вашого підприємства для участі у даному заході.

Також направляємо Вам перелік проблемних питань, які пропонуються до обговорення під час проведення вищезазначеної зустрічі.

Додаток на 1 арк. в 1 прим.

**З повагою,
Президент,
Член колегії МОЗ України**

В.К.Печаєв

Перелік питань для обговорення с керівництвом ДЕЦ:

1. Проблема затримки процедур реєстрації та перереєстрації, перспективи її подолання.
2. Перспективи впровадження спрощеної системи реєстрації для ЛЗ з США, Канади, тощо, яка є дискримінаційною щодо українських виробників.
3. Обмеження щодо реєстрації в Україні тільки тих подібних біологічних ЛЗ (біосимілярів), які зареєстровані або знаходяться у процесі реєстрації в країнах з строгими регуляторними органами. Перспектива відміни цього обмеження для можливості реєстрації в Україні таких продуктів формі ін-балк з інших країн.
4. Перспектива скасування окремої процедури реєстрації АФІ як ЛЗ.
5. Можливість скорочення в Реєстраційних досьє (РД) обсягів рутинного контролю якості готового лікарського засобу (ГЛЗ) при наявності в РД інформації Заявника щодо валідації технологічних процесів, ефективного вхідного і проміжного контролю та статистичних даних результатів контролю ГЛЗ попередніх періодів.
6. Яка процедура подання заяв щодо включення ЛЗ в Національний перелік ЛЗ, куди така заява повинна подаватися?