



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

29.11.17 № 01/355
на № _____

Голові Державної служби
України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками
Гудзь Н. Я.

Шановна Наталіє Ярославівно!

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

В зв'язку з прийняттям Закону України «Про засудження комуністичного та націонал-соціалістичного (нацистського) тоталітарних режимів в Україні та заборону пропаганди їхньої символіки» відбулася зміна назви областей, районів, населених пунктів, районів у містах, скверів, бульварів, вулиць, провулків, узвозів, проїздів, проспектів, площ та ін. і у багатьох фармацевтичних підприємств країни змінилася адреса, і на сьогодні, вітчизняним фармвиробникам необхідно отримувати оновлені Сертифікати фармацевтичних продуктів (СоРР).

Сертифікат СоРР – один із основних документів, що подається в складі реєстраційного досьє (адміністративний модуль) при реєстрації не тільки в країнах СНД, а майже у всіх інших країнах світу, не тільки для реєстрації, а для отримання дозволів на ввезення, в тих країнах де такий порядок діє. Всі ці процедури потребують подачі оновлених СоРР, в зв'язку зі змінами, при оновленні адміністративних даних.

Просимо Вас, **шановна Наталіє Ярославівно**, при зверненні вітчизняних виробників лікарських засобів **сприяти прискоренню видачі Сертифікатів фармацевтичних продуктів (СоРР)**.

Таке прохання сформоване на підставі звернення виробників, в зв'язку, з реєстраціями лікарських засобів в інших країнах світу, та розбіжностями в адміністративних даних в ліцензіях на виробництво лікарських засобах (додатках до ліцензій), сертифікатах належної виробничої практики, реєстраційних посвідчень (вкладках до реєстраційних посвідчень) на лікарські засоби, установчих документах виробників, які вже містять оновлені адміністративні відомості, з даними, що зазначені в сертифікатах фармацевтичних продуктів, які вже були видані для певних країн, та строк дії яких ще актуальний.

Крім того, така ситуація значно впливає на розвиток експорту вітчизняної продукції, що забезпечує надходження валюти в країну.

З повагою,
Президент,
Член Колегії МОЗ України

В.К. Печасєв