



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

06.11.17 № 01/319
на № _____

**Директору ДП «Державний
експертний центр МОЗ України»
Думенко Т.М.**

Шановна Тетяно Михайлівно!

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

Наше об'єднання вкрай стурбоване ситуацією, яка склалася на даний час в сфері державної реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, а саме:

Відповідно до п. 1.8.2. «Система управління ризиками» Додатку 6 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 МОЗ № 426 у редакції Наказу МОЗ № 460, при подачі заяви і документів на **реєстрацію** лікарського засобу необхідно надавати детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками (далі - ПУР), формат та структура якого затверджені законодавчо. ПУР чи його оновлену версію необхідно надавати у таких випадках:

при реєстрації будь-якого лікарського засобу, крім традиційних рослинних та гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою;

при змінах, що потребують нової реєстрації, зокрема нової лікарської форми, нового способу введення, нового процесу виробництва біотехнологічного лікарського засобу, педіатричних показань та інших суттєвих змін у показаннях.

При цьому, відповідно до примітки до даного пункту 1.8.2: «План управління ризиками обов'язковим для надання є **через 2 роки від дати введення в дію Порядку**. До настання вказаного строку ПУР надається за наявності», тобто, після **30.10.2017р.**

Про будь які гарантійні листи у наказі не йдеться і це зрозуміло, з огляду на роз'яснення Мініюсту, для таких випадків, а саме, лікарський засіб, поданий на реєстрацію у межах чинного на той момент законодавства, реєструється за

вимогами норм діючих на момент коли була подана заява і прийняті документи (Законодавство України не має зворотної сили).

Ця норма, гарантована Конституцією України, не виконується ДЕЦ, і препарати подані на реєстрацію до 30.10.17, та які ще не зареєстровані і знаходяться у процесі експертизи, а також ті що вже знаходяться у проекті наказу МОЗ, після 30.10.2017 року повертаються для надання до ДЕЦ ПУРу.

Аналогічна ситуація склалась і для *перереєстрації лікарських засобів*.

Як і для реєстрації, для нових заяв на перереєстрацію після 30.10.2017 року обов'язковим є надання ПУР у складі РД. У період до 30.10.17 надання будь-яких гарантій наказом МОЗ не передбачено, а тому вимога надання гарантійного листа на початку процедури експертизи документів, що подані на перереєстрацію є не коректною.

Опрацювавши законодавство України у сфері реєстрації та перереєстрації лікарських засобів, вважаємо, що після набуття чинності вимог пункту 1.8.2 із приміткою:

- Процедура реєстрації або перереєстрації, що почалась до 30.10.17 і не завершилась, повинна завершитись без надання ПУР («закон зворотної сили не має»).

- Вимоги щодо обов'язкового надання *гарантійних листів*, які було надано на вимогу експертів(без них не приймали реєстраційні документи - РД) є *неправомірними* з точки зору *Наказу і не можуть бути підставою для внесення змін до завершення перереєстрації*.

- Підставою для обов'язкового надання ПУР у процесі можуть бути випадки, коли ПУР необхідний за результатами проведеної оцінки співвідношення користь/ризик або у випадку переєстрації на поточні 5 років (при наступній подачі документів на перереєстрацію без обмеження терміну), або на вимогу ДЕЦ (у т.ч. черед планову зміну, після отримання реєстраційного посвідчення - РП).

- Надання ПУР та доповнення до огляду клінічних досліджень (ДОК) під час експертизи матеріалів поданих до 30.10.17 мають прийматися як додаткові матеріали до реєстраційних документів, а не Зміни В І.11,б типу 2, тим більше, що у разі закінчення дії реєстраційного посвідчення під час експертизи реєстраційних матеріалів поданих при перереєстрації лікарського засобу, така процедура взагалі неприйнятна, оскільки не має сенсу вносити такі зміни через закінчення дії реєстраційного посвідчення.

- Після подання заяви та документів щодо перереєстрації після 30.10.17 подання ДОК та інших гарантійних зобов'язань, що пов'язані з приміткою Додатку 6, має здійснюватися через Зміну В І.11,б),тип 2.

- Після 31.10.17 надання до заяв на реєстрацію (перереєстрацію) ПУР надається **обов'язково**.

Зважаючи на вищенаведене, звертаємось до Вас, **шановна Тетяно Михайлівно**, з проханням врегулювати дану ситуацію із врахуванням наших пропозицій.

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



В.К.Печасв

1.8.2. Система управління ризиками

Детальний опис системи управління ризиками надається у вигляді плану управління ризиками (далі - ПУР), формат та структура якого затверджені законодавчо. ПУР чи його оновлену версію необхідно надавати у таких випадках:

при реєстрації будь-якого лікарського засобу, крім традиційних рослинних та гомеопатичних лікарських засобів, що реєструються за спрощеною процедурою;

при змінах, що потребують нової реєстрації, зокрема нової лікарської форми, нового способу введення, нового процесу виробництва біотехнологічного лікарського засобу, педіатричних показань та інших суттєвих змін у показаннях;

при появі нових даних, що впливають на співвідношення користь/ризик лікарських засобів, поточну специфікацію, план з фармаконагляду, заходи з мінімізації ризиків чи їх ефективність, або протягом 60 днів після досягнення важливих результатів щодо фармаконагляду чи мінімізації ризиків;

на вимогу Центру протягом 60 днів після надання запиту.

ПУР повинен подаватися у форматі окремого документа (окремі томи на паперовому або електронному носії) відповідно до структури, передбаченої законодавством.

Заявник може консультуватися з Центром щодо необхідності подання ПУР та його змісту до подання заяви на реєстрацію чи внесення змін.

Примітка. — План управління ризиками є обов'язковим для надання через 2 роки від дати введення в дію Порядку. До настання вказаного строку ПУР надається за наявності.