

ПРОТОКОЛ
Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії
реєстраційного посвідчення,
затвердженої наказом МОЗ від 10.08.2023 року № 1437

Дата: 17.08.2023

Час: 15.00

Місце проведення: засідання в форматі он-лайн

ПРИСУТНІ:

Сергій ДУБРОВ, Олександр ГРІЦЕНКО, Наталія ГУЦАЛ, Олександр ГРОМОВИЧ, Галина СІБГАТУЛІНА, Юлія ДЯК, Олександр МОРАЧОВ, Юрій ШПАК, Євген ГОНЧАР, Ірина ГЕРАСИМЧУК, Назарій РОМАНЮК, Дмитро ЛИСЕНКО, Юрій КОЗЛЕНКО, Ганна ГУСЕВА, Євгенія ТКАЧЕНКО, Марія МОРОЗОВА, Людмила ГОРОВА, Інна ІВАНЕНКО, Оксана КАШЕНЦЕВА, Дмитро ПЕТРЕНКО

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Вступне слово голови Комісії С. Дуброва.
2. Доведення до членів комісії суті змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що були внесені наказами від 8 квітня 2023 року №668 та від 1 травня 2023 року №815.
3. Доведення до членів комісії вимоги Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб щодо підписання членами комісії розписки про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів.
4. Інші питання.
5. Прийняття підсумкових рішень за підсумками засідання.

СЛУХАЛИ:

1. Голову Комісії Сергія Дуброва щодо:
 - суті змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що були внесені наказами від 08.0.2023 № 668 та від 01.05.2023 року № 815;
 - обрання заступника Голови Комісії;
 - вимоги Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб щодо підписання членами комісії розписки про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів.
2. Члена Комісії Наталю Гуцал щодо орієнтовного переліку питань, які будуть винесені на наступному засіданні Комісії.

ВИРІШИЛИ:

1. Інформацію Сергія Дуброва щодо суті змін до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та Положення про Комісію Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, що були внесені наказами від 08.0.2023 № 668 та від 01.05.2023 року № 815 взяти до відома.

2. Обрати Тараса Лясковського (начальника Фармацевтичного управління) заступником голови Комісії.

2. Членам Комісії надати до МОЗ до **22.08.2023** підписані розписки про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів.

3. Провести наступне засідання Комісії не пізніше **25.08.2023**.

4. На наступному засіданні Комісії розглянути такі питання:

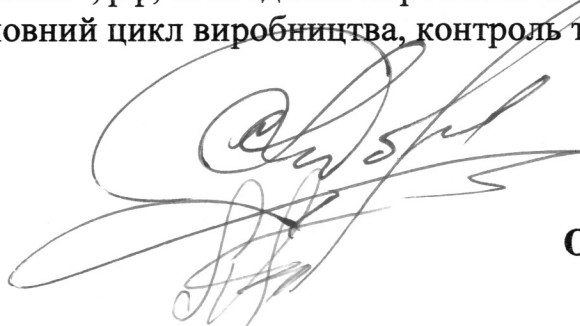
1) Звернення ГО «МЕНТОЛІТА» від 03.07.2023 - щодо наявності громадян росії та білорусії серед власників або засновників компаній, лікарські засоби яких є зареєстрованими в Україні, зокрема стосовно лікарського засобу ЦИТОВІР®-3;

2) Питання можливості реєстрації лікарських засобів АТТЕНТО® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40/10/12,5; або по 20/5/12,5; або по 40/10/25, заявник Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А., Люксембург – за наявності інформації про проведення для одного з дозувань міжнародного клінічного випробування (КВ) серед інших країн в рф (2006-2007 р.р.);

3) Питання можливості перереєстрації лікарського засобу ПАНТОГАМ, таблетки по 250 мг, по 10 табл. у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці, виробник ПАТ «Монфарм», Україна, заявник ТОВ «РОКЕТ-ФАРМ», реєстраційне посвідчення № UA/15416/01/02, який рекомендовано ДП «Державний експертний центр МОЗ» до державної перереєстрації, у разі одночасного затвердження попередніх змін (не затверджених МОЗ, але врахованих в реєстраційних матеріалах для перереєстрації) та сучасних змін, які стосуються вилучення затвердженої виробничої дільниці ЗАТ «Обнінська хіміко-фармацевтична компанія», рф, та введення виробника ПАТ «Монфарм», Україна, відповідального за повний цикл виробництва, контроль та випуск серії.

Голова Комісії

Секретар Комісії



Сергій ДУБРОВ

Олександр ГРОМОВИЧ