

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

Дата: 02.11.2023

Час: 13.00

Місце проведення: засідання в форматі он-лайн

ПРИСУТНІ:

Сергій ДУБРОВ, Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ, Олександр ГРІЦЕНКО, Наталія ГУЦАЛ, Олександр ГРОМОВИЧ, Людмила ЯРКО, Галина СІБГАТУЛІНА, Вікторія КОШМАН, Олександр МОРАЧОВ, Леся УКРАЇНЕЦЬ, Євгеній ГОНЧАР, Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ, Ірина ГЕРАСИМЧУК, Дмитро ЛИСЕНКО, Тетяна БАШКАТОВА, Марія МОРОЗОВА, Людмила ГОРОВА, Ганна ГУСЕВА, Євгенія ТКАЧЕНКО, Валерія РАЧИНСЬКА, Оксана КАШЕНЦЕВА, Дмитро ПЕТРЕНКО, Леся КЕБКАЛО (представник компанії Gedeon Richter, Угорщина, без права голосу)

ПОРЯДОК ДЕННИЙ:

1. Вступне слово голови Комісії С. Дуброва.
2. Аналіз інформації від ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДЕЦ) щодо переліку лікарських засобів, виробництва компанії Gedeon Richter, Угорщина, що можуть згідно вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, оновленого наказом МОЗ України від 08.04.2023 року № 668, бути заборонені до застосування в Україні.
3. Розгляд листа ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (лист від 29.09.2023 №11/48030/0/1-23) щодо переліку лікарських засобів, до матеріалів реєстраційного досьє на які не внесено Заявниками інформації щодо безпеки лікарських засобів.
4. Розгляд листа ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (лист від 14.10.2022 №1319/7.4-22) стосовно рекомендації Європейської медичної агенції, наданої за результатами моніторингу інформації з безпеки лікарських засобів Комітету ЄМА з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC), а саме призупинити дію дозволів на продаж розчинів гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) для інфузій на усій території Європейського Союзу (ЄС).
5. Інші питання
6. Прийняття підсумкових рішень за підсумками засідання.

Щодо першого питання порядку денного

СЛУХАЛИ:

Сергія Дуброва з вступним словом щодо відкриття засідання Комісії Міністерства охорони здоров'я України з припинення дії реєстраційного посвідчення.

**Щодо другого питання порядку денного
СЛУХАЛИ:**

Євгенію Ткаченко, яка зазначила що у переліку лікарських засобів, наданих ДП «Державний експертний центр МОЗ», знаходиться 14 лікарських засобів, виробництва компанії Gedeon Richter, Угорщина, усі лікарські засоби з зазначеного переліку мають більше 4 аналогів, не є оригінальними та референтними та можуть підпадати під Критерії, що застосовуються для прийняття рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення.

Тарас Лясковський повідомив, що МОЗ було надіслано запит до Служби зовнішньої розвідки України, та отримана інформація щодо компаній які здійснюють виробництво лікарських засобів на території російської федерації. Дана інформація позначена грифом «Для службового користування».

Тарас Лясковський повідомив, що компанії Gedeon Richter, Угорщина було надіслано лист для надання пояснень щодо виявлених фактів до 20.10.2023.

Компанія Gedeon Richter, Угорщина мала надати відповідні пояснення до 20.10.2023, але листом від 20.10.2023 попросила відтермінувати надання пояснень до 03.11.2023.

Відповідно до Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05.08.2020 року № 1801, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 жовтня 2020 року за № 1062/35345 (далі - Порядок), компанія Gedeon Richter, Угорщина мала надати відповідні пояснення до 20.10.2023, але попросила відтермінувати надання пояснень до 03.11.2023.

Марія Морозова запропонувала звернутися до компанії Proxima Research щоб зрозуміти, яку частку на ринку займають вищевказані 14 лікарських засобів.

Олександр Морачов зазначив, що не надання пояснень компанією Gedeon Richter є порушенням Порядку та що компанія Gedeon Richter не забезпечила участь Уповноваженого представника компанії.

Тарас Лясковський запропонував взяти перелік з 14 лікарських засобів за основу, підготувати відповідний лист до компанії Gedeon Richter щодо можливості застосування вимог Порядку, а саме зупинки обігу лікарських засобів та припинення дії реєстраційних посвідчень на них, та звернутися до компанії Proxima Research з проханням провести аналітику, яку долю на фармацевтичному ринку України займають вказані 14 препаратів.

ГОЛОСУВАЛИ: результати голосування наданої пропозиції:

«За» -19; «Проти»- 0; «Утримався»- 3.

Щодо третього питання порядку денного СЛУХАЛИ:

Тарас Лясковський повідомив, що за результатами розгляду реєстраційного досьє та інструкції на лікарські засоби, які зазначені у листі ДЕЦ від 29.09.2023 №11/48030/0/1-23, відповідними заявниками тривалий час не вживаються заходи щодо адаптації текстів інструкцій до вимог щодо безпеки вказаних лікарських засобів, які визначені інструкціями оригінальних препаратів та рекомендацій Європейської медичної агенції (далі – ЄМА) в частині відповідності безпеки.

Тетяна Башкатова повідомила, що усім заявникам було надіслано листи ДЕЦ з питанням, чому ними не внесені зміни до інструкцій для медичного застосування лікарських засобів щодо безпеки, як зазначено на офіційному сайті ЄМА.

ДЕЦ було проведено перевірку щодо своєчасного внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарських засобів. Заявників лікарських засобів, які вчасно не подали заяву на внесення змін до реєстраційних матеріалів було письмово проінформовано про невиконання ними заходів щодо забезпечення ефективності, безпеки та якості зареєстрованого лікарського засобу, зокрема, шляхом своєчасного внесення змін до реєстраційних матеріалів щодо інформації про медичне застосування лікарського засобу. Так за результатами перевірки було виявлено 16 лікарських засобів, щодо яких Заявниками не було вчинено ніяких дій стосовно внесення змін до інструкцій про їх медичне застосування.

Тетяна Башкатова запропонувала Комісії розглянути можливість прийняття рішення щодо тимчасового припинення дії реєстраційного посвідчення 16 лікарським засобам відповідно до пункту 4 Критеріїв Порядку.

Свгеній Гончар зауважив, що в запропонованому переліку є низка лікарських засобів, зокрема знеболюючі препарати, які є вкрай важливими для забезпечення пацієнтів, та які були закуплені за кошти бюджетів, як місцевих такі державного, і вилучення їх з ринку, хоча і тимчасове, призведе до негативних наслідків для лікувального процесу, особливо для надання медичної допомоги пораненим військовим.

Наталія Гуцал зазначила, що відповідно до постанови КМУ 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» (далі – Порядок реєстрації), на період дії воєнного стану продовжується строк застосування, ввезення та обігу на території України лікарських засобів, у тому числі тих, які підлягають закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, та/або закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, строк дії реєстраційних посвідчень на які закінчився протягом періоду дії воєнного стану та/або протягом шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, шляхом продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такі лікарські засоби на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення

лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану, із внесенням інформації про продовження строку дії реєстраційного посвідчення на такий лікарський засіб до Державного реєстру лікарських засобів України. Окрім того, положенням абзацу сьомого пункту 7 Порядку реєстрації визначено, що МОЗ погоджує виробництво протягом періоду дії воєнного стану та реалізацію до завершення терміну придатності зареєстрованого лікарського засобу з урахуванням змін, що не внесені до реєстраційних матеріалів, за умови подання заявником листа з обґрунтуванням того, що запровадження змін не матиме негативного впливу на якість, ефективність, безпеку лікарського засобу, та гарантування проведення усіх відповідних досліджень і внесення цих змін до реєстраційного дос'є відповідно до вимог законодавства після припинення або скасування воєнного стану, але не пізніше шести місяців з дня припинення або скасування воєнного стану. Таким чином, тимчасове припинення дії реєстраційного посвідчення на запропоновані лікарські засоби у зв'язку із не внесенням відповідних змін до їх реєстраційних матеріалів в період дії воєнного стану буде суперечити положенням Порядку реєстрації. Враховуючи зазначене запропонувала ще раз надіслати попереджувальні листи відповідним Заявникам.

Сергій Дубров запропонував Комісії підтримати пропозицію Наталії Гуцал та надіслати заявникам листи щодо внесення ними змін до інструкцій з медичного застосування стосовно безпеки лікарського засобу.

ГОЛОСУВАЛИ: результати голосування наданої пропозиції:
«За» -19; «Проти»- 0; «Утримався»- 3.

Щодо четвертого питання порядку денного СЛУХАЛИ:

Тетяна Башкатова повідомила, що 11 лютого 2022 року Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) Європейської медичної агенції (EMA), рекомендував призупинити дію дозволів на продаж розчинів гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) для інфузій на усій території Європейського Союзу (ЄС). 24 травня 2022 року Європейська комісія видала юридичне рішення, що підтверджує зупинення дії реєстраційних посвідчень розчинів ГЕК для інфузій до отримання оновлених клінічних даних, які підтвердять безпеку застосування даних препаратів, та виступила з пропозицією тимчасово заборонити застосування лікарських засобів, що містять діючу речовину гідроксиетилкрохмаль, шляхом припинення дії реєстраційного посвідчення з урахуванням вимог Порядку припинення дії реєстраційного посвідчення до прийняття рішення Європейською комісією про відновлення дії дозволів на продаж цих розчинів.

Євгеній Гончар зазначив, що у світовій медичній практиці наразі відходять від застосування гідроксиетилкрохмалю та переходять на використання препаратів желатину та альбуміну.

Тарас Лясковський зазначив, що у разі прийняття Комісією рішення про тимчасову заборону застосування лікарських засобів, що містять діючу речовину гідроксиетилкрохмаль, необхідно зрозуміти як утилізувати вказані лікарські засоби, розібратися чи закуповувались ці препарати бюджетні кошти.

Сергій Дубров запропонував при підготовці рішення щодо припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби з діючою речовиною гідроксиетилкрохмаль, оновити інформацію від ЄМА стосовно призупинення дії дозволів на продаж розчинів гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) для інфузій на усій території Європейського Союзу (ЄС).

ГОЛОСУВАЛИ: результати голосування наданої пропозиції:
«За» -18; «Проти»- 0; «Утримався»- 4.

ВИРІШИЛИ:

1. Рекомендувати вжити заходів стосовно тимчасового припинення державної реєстрації шляхом тимчасового зупинення дії реєстраційного посвідчення на 14 лікарських засобів Gedeon Richter, Угорщина, звернутися до компанії Proxima Research з проханням провести аналітику, яку долю на фармацевтичному ринку України займають вказані 14 препаратів, повідомити про вжиті заходи представництво «Ріхтер Гедеон Нрт.», яке представляє інтереси ВАТ хімічного заводу «Ріхтер Гедеон» (резидента Угорщини) в Україні.

2. Надіслати попереджувальні листи Заявникам, зазначеним у листі ДЕЦ від 29.09.2023 №1/48030/0/1-23, з вимогою внесення змін з безпеки до реєстраційних матеріалів щодо інформації про медичне застосування лікарських засобів.

3. Рекомендувати припинити державну реєстрацію шляхом зупинення дії реєстраційного посвідчення на лікарські засоби з діючою речовиною гідроксиетилкрохмаль до прийняття рішення ЄМА про відновлення дозволів на продаж препаратів в ЄС, попередньо оновивши інформацію від ЄМА стосовно призупинення дії дозволів на продаж розчинів гідроксиетилкрохмалю (ГЕК) для інфузій на усій території Європейського Союзу (ЄС).

Голова Комісії

Сергій ДУБРОВ

Секретар Комісії

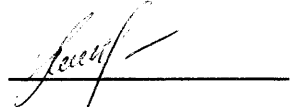
Олександр ГРОМОВИЧ

Члени Комісії:

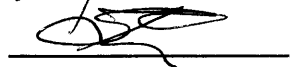
Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Олександр ГРІЦЕНКО

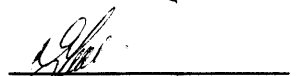
Наталія ГУЦАЛ



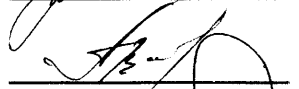
Галина СІБГАТУЛІНА



Людмила ЯРКО



Олександр МОРАЧОВ



Вікторія КОШМАН



Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ



Євгеній ГОНЧАР



Ірина ГЕРАСИМЧУК



Тетяна БАШКАТОВА



Дмитро ЛИСЕНКО



Людмила ГОРОВА



Ганна ГУСЕВА



Євгенія ТКАЧЕНКО



Валерія РАЧИНЬКА



Марія МОРОЗОВА



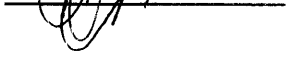
Оксана КАШЕНЦЕВА



Леся УКРАЇНЕЦЬ



Дмитро ПЕТРЕНКО



Наталія ГУЦАЛ
Галина СІБГАТУЛІНА
Людмила ЯРКО
Олександр МОРАЧОВ
Вікторія КОШМАН
Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ
Євгеній ГОНЧАР
Ірина ГЕРАСИМЧУК
Тетяна БАШКАТОВА
Дмитро ЛИСЕНКО
Людмила ГОРОВА
Ганна ГУСЕВА
Євгенія ТКАЧЕНКО
Валерія РАЧИНЬКА
Марія МОРОЗОВА
Оксана КАШЕНЦЕВА
Леся УКРАЇНЕЦЬ
Дмитро ПЕТРЕНКО









Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Людмила ЯРКО

Олександр МОРАЧОВ

Вікторія КОШМАН

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Тетяна БАШКАТОВА

Дмитро ЛИСЕНКО

Людмила ГОРОВА

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

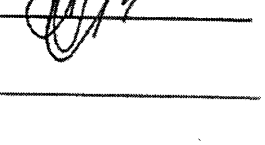
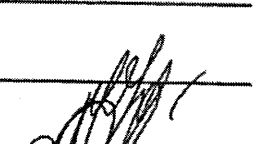
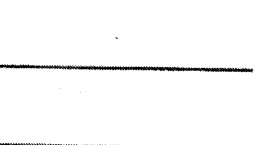
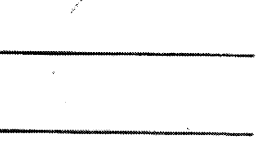
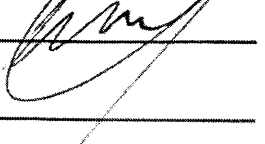
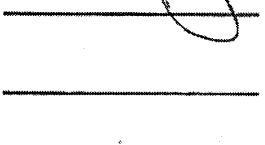
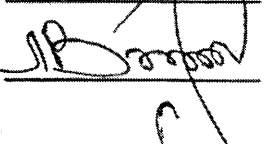
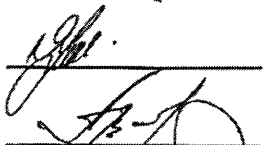
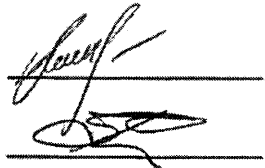
Валерія РАЧИНЬКА

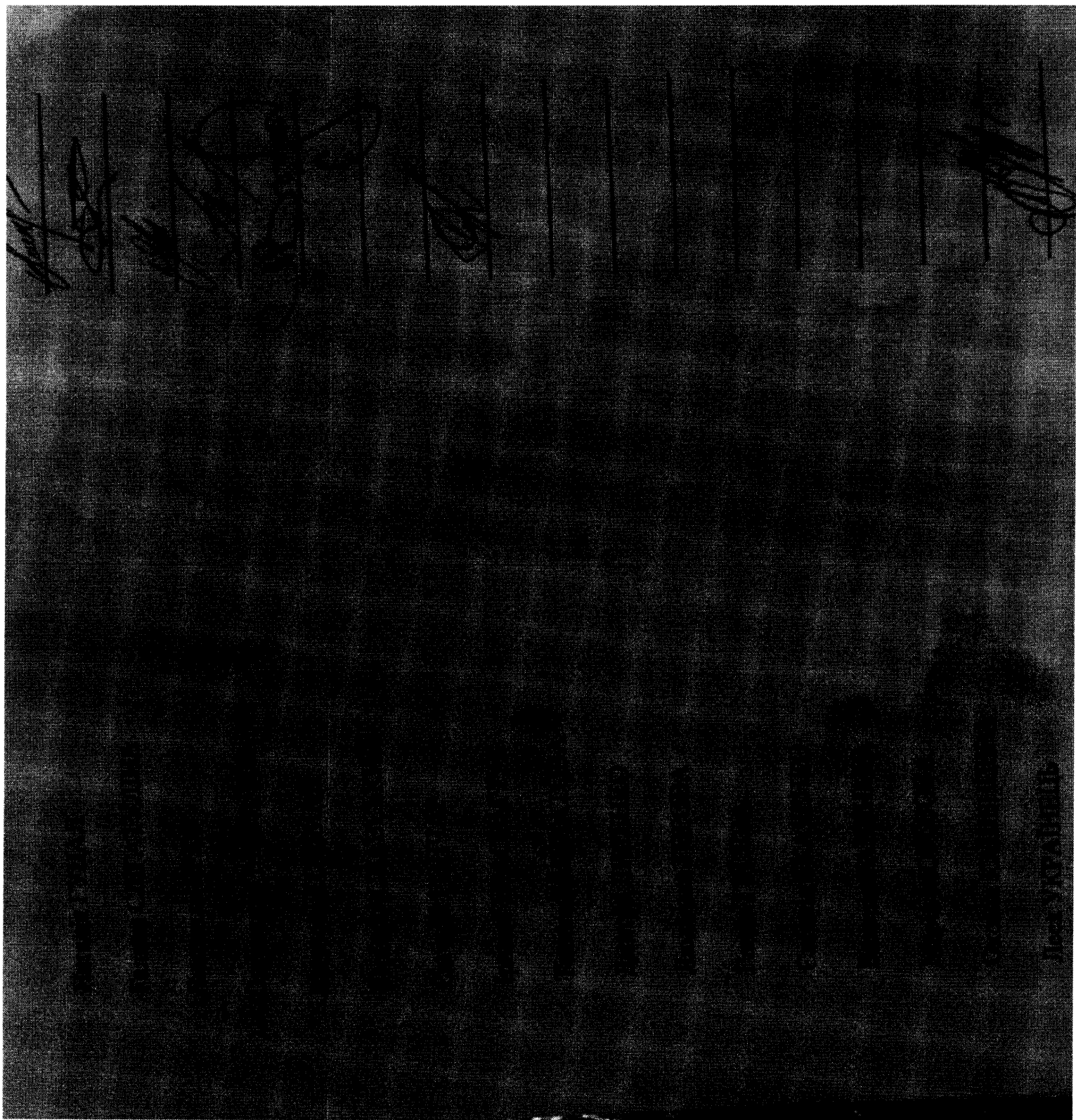
Марія МОРОЗОВА

Оксана КАШЕНЦЕВА

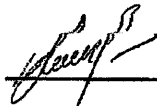
Леся УКРАЇНЕЦЬ

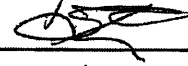
Дмитро ПЕТРЕНКО




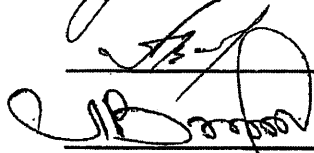



Наталія ГУЦАЛ
Галина СІБГАТУЛІНА
Людмила ЯРКО
Олександр МОРАЧОВ
Вікторія КОШМАН
Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ
Євгеній ГОНЧАР
Ірина ГЕРАСИМЧУК
Тетяна БАШКАТОВА
Дмитро ЛИСЕНКО
Людмила ГОРОВА
Ганна ГУСЕВА
Євгенія ТКАЧЕНКО
Валерія РАЧИНЬКА
Марія МОРОЗОВА
Оксана КАШЕНЦЕВА
Леся УКРАЇНЕЦЬ
Дмитро ПЕТРЕНКО

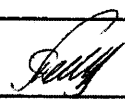


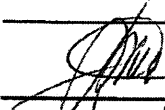


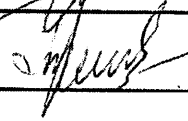


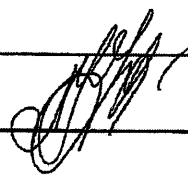












Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Людмила ЯРКО

Олександр МОРАЧОВ

Вікторія КОШМАН

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Тетяна БАШКАТОВА

Дмитро ЛИСЕНКО

Людмила ГОРОВА

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Марія МОРОЗОВА

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

Дмитро ПЕТРЕНКО

The image shows a vertical column of horizontal lines on the right side of the page. Several of these lines contain handwritten signatures in black ink. The signatures are written in a cursive style. The first signature is at the top, followed by a second, then a third, and a fourth. There are also some faint, illegible markings on the lines between the fourth and sixth lines, and between the sixth and seventh lines. The bottom-most signature is larger and more prominent than the others.

Наталія ГУЦАЛІ

Галина СІБГАТУЛІНА

Людмила ЯРКО

Олександр МОРАЧОВ

Вікторія КОШМАН

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Тетяна БАШКАТОВА

Дмитро ЛИСЕНКО

Людмила ГОРОВА

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ДЖАЧЕНКО


Валерія РАЧИНЬКА


Марія МОРОЗОВА


Олександр КАПІЦІВНА


Леся УКРАЇНЦЬ


Дмитро ПЕТРОВИЧ




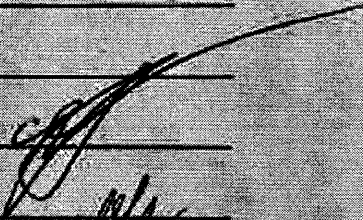


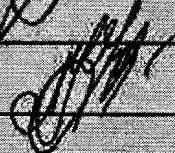












Наталія ГУЦАЛ

Галина СІБГАТУЛІНА

Людмила ЯРКО

Олександр МОРАЧОВ

Вікторія КОШМАН

Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ

Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Тетяна БАШКАТОВА

Дмитро ЛИСЕНКО

Людмила ГОРОВА

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

Валерія РАЧИНЬКА

Марія МОРОЗОВА

Оксана КАШЕНЦЕВА

Леся УКРАЇНЕЦЬ

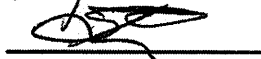
Дмитро ПЕТРЕНКО

The image shows a vertical column of horizontal lines on the right side of the page, corresponding to the names listed on the left. Several of these lines contain handwritten signatures in black ink. The signatures are written in a cursive style. The first signature is on the line corresponding to 'Наталія ГУЦАЛ'. The second signature is on the line for 'Галина СІБГАТУЛІНА'. The third signature is on the line for 'Людмила ЯРКО'. The fourth signature is on the line for 'Олександр МОРАЧОВ'. The fifth signature is on the line for 'Вікторія КОШМАН'. The sixth signature is on the line for 'Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ'. The seventh signature is on the line for 'Євгеній ГОНЧАР'. The eighth signature is on the line for 'Ірина ГЕРАСИМЧУК'. The ninth signature is on the line for 'Тетяна БАШКАТОВА'. The tenth signature is on the line for 'Дмитро ЛИСЕНКО'. The eleventh signature is on the line for 'Людмила ГОРОВА'. The twelfth signature is on the line for 'Ганна ГУСЕВА'. The thirteenth signature is on the line for 'Євгенія ТКАЧЕНКО'. The fourteenth signature is on the line for 'Валерія РАЧИНЬКА'. The fifteenth signature is on the line for 'Марія МОРОЗОВА'. The sixteenth signature is on the line for 'Оксана КАШЕНЦЕВА'. The seventeenth signature is on the line for 'Леся УКРАЇНЕЦЬ'. The eighteenth signature is on the line for 'Дмитро ПЕТРЕНКО'. There are also some faint, illegible markings on the lines for 'Галина СІБГАТУЛІНА' and 'Людмила ЯРКО'.

Наталія ГУЦАЛ



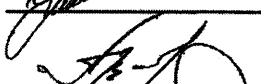
Галина СІБГАТУЛІНА



Людмила ЯРКО



Олександр МОРАЧОВ



Вікторія КОШМАН



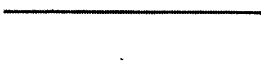
Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ



Євгеній ГОНЧАР



Ірина ГЕРАСИМЧУК



Тетяна БАШКАТОВА



Дмитро ЛИСЕНКО




Людмила ГОРОВА



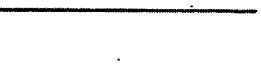
Ганна ГУСЕВА



Євгенія ТКАЧЕНКО



Валерія РАЧИНЬКА



Марія МОРОЗОВА



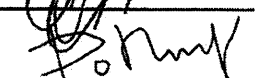
Оксана КАШЕНЦЕВА



Леся УКРАЇНЕЦЬ



Дмитро ПЕТРЕНКО



Наталія ГУЦАЛ



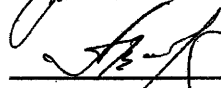
Галина СІБГАТУЛІНА



Людмила ЯРКО



Олександр МОРАЧОВ



Вікторія КОШМАН



Юрій ЗАСЛАВСЬКИЙ



Євгеній ГОНЧАР

Ірина ГЕРАСИМЧУК

Тетяна БАШКАТОВА

Дмитро ЛИСЕНКО

Людмила ГОРОВА

Ганна ГУСЕВА

Євгенія ТКАЧЕНКО

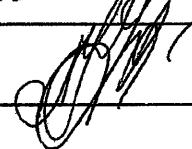
Валерія РАЧИНЬКА

Марія МОРОЗОВА

Оксана КАШЕНЦЕВА



Леся УКРАЇНЕЦЬ



Дмитро ПЕТРЕНКО
