



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

11.01.16 № 18-04/172155/303-15/55/319

На № 1969 від 26.10.2015

**Голові правління Союзу
споживачів медичних послуг,
лікарських засобів, виробів
медичного призначення
Онищенку В.В.**

вул. М. Грушевського, 28/2, н.п. №43
м. Київ, 01021

У відповідь на Ваш запит на публічну інформацію від 09.12.2015 № 1067 щодо роботи робочої групи з перегляду матеріалів на лікарські засоби, що застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ, за інформацією, наданою Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі – Центр), Міністерство охорони здоров'я повідомляє про наступне.

Надаємо інформацію, щодо дат проведення засідань робочої групи та дат запланованих засідань. Засідання робочих груп проводились згідно запропонованого Центром плану роботи підгруп. Протягом 2015 р. засідання були проведені: 14.01.2015 р., 25. 02.2015 р., 29.04.2015 р., 29.05.2015 р. та 24.06.2015. Також, надаємо копії протокольних рішень засідань робочих груп, у яких зазначені рішення робочої групи з питань, що розглядалися на цих засіданнях.

На виконання пункту 2 Протокового рішення робочої групи від 14.01.2015 (додається) до відповідального координатора робочої групи О.В. Матвеевої не надходили пропозиції від членів робочої групи щодо плану та формату робочої групи на 2015 р., а також персонального складу експертних підгруп.

На виконання протокового рішення робочої групи від 14.01.2015 р. та протокового рішення робочої групи від 25.02.2015 р. (додається) Центром надано пропозиції щодо підгруп з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, а саме на лікарські засоби, що мають діючі речовини : римантадину гідрохлорид, занамівір, кислоту рибонуклеїнову, дезоксирибонуклеат натрію.

Щодо змін у складі робочої групи, повідомляємо, що наказом МОЗ України від 06.11.2014 № 145-Адм «Про затвердження складу робочої групи з перегляду матеріалів на лікарські засоби, що застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ» було скасовано наказ МОЗ України від 04.02.2014 № 10-Адм «Про утворення робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, які застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ» та внесені зміни до складу робочої групи (накази додаються).

Стосовно звітів про діяльність групи, зазначаємо, що звіти про діяльність групи у відповідального координатора робочої групи О.В. Матвеевої відсутні.

Додаток: на 21 арк. в 1 прим.

Заступник Міністра

Віктор ШАФРАНСЬКИЙ



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Ушинського, 40, м Київ, 03151, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

29.01.15 № 16/45/К

На № _____ від _____

Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції
МОЗ України

Державний експертний центр МОЗ України на виконання Протокольного рішення засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів (далі – група) від 14.01.2015 повідомляє таке.

Відповідно до протокольного рішення засідання групи від 14.01.2015 пропозиції щодо плану та формату роботи робочої групи на 2015 рік та персонального складу експертної підгрупи робочої групи рекомендовано надавати до Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України та відповідальному координатору Матвеевій О.В.

Станом на 30.01.2015 до відповідального координатора робочої групи Матвеевої О.В. пропозиції для опрацювання матеріалів на лікарські засоби від членів робочої групи не надходили, тому пропонуємо обговорити це питання на найближчому засіданні робочої групи.

Пропонуємо розглянути пропозиції щодо плану роботи підгруп з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів на 2015 р.

Перший заступник
Генерального директора

К.Л. Косяченко

Логвіна І.О. 4984358
Гусева Г.В. 498-43-67
Думенко Т.М. 393-75-89
Ліщишина О.М. 536-13-40
Баранько О.В. 498-43-66

Пропозиції до плану роботи підгруп з питань перегляду матеріалів на ЛЗ, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки ЛЗ на 2015 рік

№ пп	Дата проведення	Назва заходу	Примітка
1.	10.02.2015	Затвердження плану та формату роботи робочої групи на 2015; персонального складу експертної підгрупи робочої групи для опрацювання матеріалів на лікарські засоби	
2.	25.02.2015	Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J05AC - циклічні аміни	Ribonucleinic acid* - 1 ЛЗ Rimantadine - 5 ЛЗ
		Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J05AH - інгібітори нейрамінідази	Zanamivir - 1 ЛЗ Oseltamivir - 4 ЛЗ
3.	25.03.2015	Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J05AX - інші противірусні засоби	Altabor* - 1 ЛЗ Enisamium iodide* - 4 ЛЗ Hippophae rhamnoides** - 1 ЛЗ
	29.04.2015	Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J06BA імуноглобуліни, нормальні людські та J07AX інші бактеріальні вакцини	- Immunoglobulins, normal human - 2 ЛЗ Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. - 3 ЛЗ - інші бактеріальні вакцини Comb drug - 2 ЛЗ
	27.05.2015	Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J07BB - вакцини проти грипу	Influenza, inactivated, whole virus - 1 ЛЗ Influenza, inactivated, split virus or surface antigen - 12 ЛЗ
	24.06.2015 ; 23.09.2015	Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС L03AB - інтерферони	Interferon alfa natural - 2 ЛЗ Comb drug - 1 ЛЗ Interferon alfa-2b - 11 ЛЗ
	28.10.2015 ; 25.11.2015	Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС L03AX - інші імуностимулюючі засоби	Tilorone (Amixin)* - 2 ЛЗ Umifenovir* - 5 ЛЗ Comb drug - 4 ЛЗ Echinacea purpurea** - 14 ЛЗ Thymalfasin - 1 ЛЗ Cycloferon* - 1 ЛЗ

Державний експертний центр МОЗ України
м. Київ, вул. Удільницького, 40
Тел.: (044) 393-26-35, факс: (044) 498-43-60
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

Продовження матеріалів (спорів. денний, 23.02.15)

Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (Державний експертний центр МОЗ)
вул. Удільницького, 40, м. Київ, 03151, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

29.02.15 № 16/45/К

На № _____ від _____

Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Логвіна І.О.
На дирекції
04.02.15

Державний експертний центр МОЗ України на виконання Протокольного рішення засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імунотропну дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів (далі – група) від 14.01.2015 повідомляє таке.

Відповідно до протокольного рішення засідання групи від 14.01.2015 пропозиції щодо плану та формату роботи робочої групи на 2015 рік та персонального складу експертної підгрупи робочої групи рекомендовано надавати до Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України та відповідальному координатору Матвеевій О.В.

Станом на 30.01.2015 до відповідального координатора робочої групи Матвеевої О.В. пропозиції для опрацювання матеріалів на лікарські засоби від членів робочої групи не надходили, тому пропонуємо обговорити це питання на найближчому засіданні робочої групи.

Пропонуємо розглянути пропозиції щодо плану роботи підгруп з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імунотропну дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів на 2015 р.

Перший заступник
Генерального директора

К.Л. Косяченко

- Логвіна І.О. 4984358
- Гусова Г.В. 498-43-67
- Думченко Т.М. 393-75-89
- Ліщинина О.М. 536-13-40
- Баранішко О.В. 498-43-66

Міністерство охорони здоров'я України
"24" 02 2015
Вх. № 16/48

18-07/1098
23.02.15



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ПРОТОКОЛЬНЕ РІШЕННЯ

засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

14.01.2015 р.

15.00

За результатами засідання робочої групи прийнято наступне рішення:

1. Визначити відповідальним координатором робочої групи Матвєєву Олену Валеріївну.
2. Членам робочої групи в термін до 30 січня 2015 р. надати до Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України та відповідальному координатору свої пропозиції щодо:
 - плану та формату роботи робочої групи 2015 рік;
 - персонального складу експертної підгрупи робочої групи для опрацювання матеріалів на лікарські засоби.
3. Проводити засідання експертної підгрупи робочої групи останньої середи щомісячно на базі ДП «Державний експертний центр МОЗ України», а робочої групи – щоквартально.
4. В разі необхідності, за рішенням робочої групи до роботи можуть залучатися фахівці, які не включені до складу робочої групи.
5. Провести наступне засідання робочої групи не пізніше 10 лютого 2015 р. на якому, в тому числі:
 - затвердити план та формат роботи робочої групи на 2015 рік;
 - персональний склад експертної підгрупи робочої групи для опрацювання

протягом 5 днів.

Максимальна добова доза становить 800 мг (16 таблеток).

Діти. Препарат не застосовують дітям.

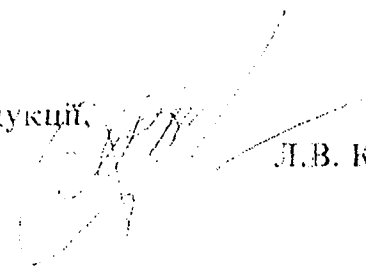
Побічні реакції.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі почервоніння шкіри, відчуття свербіжу, висипання, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Зміни з боку шлунково-кишкового тракту, включаючи печію, відчуття важкості в епігастральній ділянці, блювання»;

- оприлюднення на офіційному сайті МОЗ України та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» повідомлення та інформування листом МОЗ України ВАТ «Фармстандарт - Томськхімфарм» (Російська Федерація) (заявник лікарських засобів Арбідол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,05 г № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах), ТОВ «ФК «Здоров'я» (Україна) (заявник лікарських засобів Арбівір-Здоров'я, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; Арбівір-Здоров'я форте, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; Арбівір-Здоров'я, капсули по 100 мг; Арбівір-Здоров'я форте, капсули по 200 мг), ПрАТ «ФФ «Дарниця» (Україна) (заявник лікарського засобу Імустат, таблетки вкриті оболонкою по 50 мг, 100 мг), СТОВ «Лекфарм» (Республіка Білорусь) (заявник лікарських засобів Арнефін, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, 100 мг) про рішення робочої групи щодо необхідності внесення змін до інструкції для медичного застосування, подачі відповідної заяви на зміни та необхідних матеріалів протягом 30 днів від моменту оприлюднення повідомлення.

Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції,
заступник голови Робочої групи


Л.В. Кононович



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (0-4) 253-01-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 06012925

21.01.2015 № 12.01.04.346/14.15 На № _____ від _____

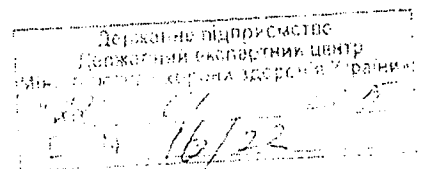
ДП «Державний експертний
центр МОЗ України»

За результатами проведеного 14.01.2015 засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів (далі – засідання) МОЗ України направляє на огляд та врахування в роботі копію Протокольного рішення засідання.

Додаток: на _ арк.

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції

Л.В. Коношевич





МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ПРОТОКОЛЬНЕ РІШЕННЯ

засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

29.04.2015 р.

13:00

ПРИСУТНІ:

Гуцал Н.В., Матвеева О.В., Кузьменко К.О., Ковальчук Т.С., Баранько О.В., Рильська О.Г., Ширококов В.П., Цижкув А.Г., Зупанець І.А., Ніженковська І.В.

ЗАПРОШЕНІ:

Потебня Г.П. - Заступник директора з наукової роботи Інституту експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України, д.мед.н., професор.

Засідання відкрила головний координатор робочої групи, директор Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» Матвеева О.В. та запропонувала розпочати роботу згідно порядку денного.

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ЗАСІДАННЯ РОБОЧОЇ ГРУПИ ПРИЙНЯТО НАСТУПНІ РІШЕННЯ:

1. Перенести розгляд питання щодо перегляду матеріалів на ЛЗ дезоксирибонуклеат натрія (ЛЗ Деринат, розчин для зовнішнього застосування) на наступне засідання робочої групи, що відбудеться у травні поточного року.
2. При перегляді матеріалів досьод, в експертне заключення включити такі позиції: дата реєстрації препарату, тип заявки (якщо є) та зазначити являється препарат оригінальним/референтним чи генеричним.

Вх № 19
05
15
Міністерство охорони здоров'я України
Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України»

7. Державному підприємству «Державний експертний центр МОЗ України» сприяти роботі професора Курченка А.І. в частині надання доступу до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ: Еребра, Таміфлю, Альтабор, Амізон®, Амізон® Макс, Амізончик, згідно з переліком ЛЗ, що пропонуються для перегляду матеріалів.

8. Професору Курченку А.І., ознайомитись з матеріалами реєстраційного досьє на перелічені ЛЗ та доповісти на наступному засіданні робочої групи результати перегляду матеріалів.

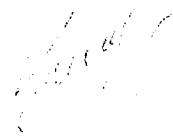
10. Заслухати на наступному засіданні робочої групи професора Курченка А.І. щодо результатів перегляду матеріалів на ЛЗ: Деринат, Еребра, Таміфлю, Альтабор, Амізон®, Амізон® Макс, Амізончик.

11. Відповідальному координатору робочої групи О.В. Матвеевій на наступному засіданні робочої групи доповісти про стан виконання прийнятих рішень.

12. Провести наступне засідання робочої групи 27.05.2015 р.

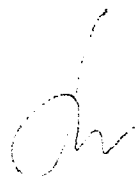
13. На засіданні робочої групи 27.05.2015 р. затвердити доповідачів з перегляду матеріалів ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/ імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J06BA імуноглобуліни, нормальні людські та J07AX інші бактеріальні вакцини (Immunoglobulins, normal human (2 ЛЗ), Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. (3 ЛЗ), інші бактеріальні вакцини Comb drug (2 ЛЗ), згідно з переліком, що пропонуються для перегляду матеріалів.

Лясковський
Тарас Михайлович



Завідувач сектору з питань державної реєстрації Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Матвеева Олена
Валеріївна



Директор Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру МОЗ, головний координатор робочої групи



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Ушинського, 40, м Київ, 03151, тел.: (044) 393-26-35, тел./факс: (044) 498-43-60
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

16.03.2015 № 804/00-У

На № _____ від _____

Начальнику
Управління фармацевтичної
діяльності та якості
фармацевтичної продукції
МОЗ України
Коношевич Л.В.

Шановна Людмило Володимирівно!

Державний експертний центр МОЗ на виконання Протокольного рішення засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів (далі – Протокольне рішення робочої групи) від 14.01.2015 р. та Протокольного рішення робочої групи від 25.02.2015 р., надає, узгоджені з учасниками робочої групи в робочому порядку, пропозиції щодо підгруп з питань перегляду матеріалів на ЛЗ, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки ЛЗ, а саме на ЛЗ що мають діючі речовини: римантадину гідрохлорид, занамівір, кислоту рибонуклеїнову, дезоксирибонуклеат натрію.

Додаток на 3-х аркушах.

З повагою,
Перший заступник
Генерального директора

 К.Л. Косяченко

Підгрупи з питань перегляду матеріалів на ЛЗ, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки ЛЗ

№ пп	Назва підгрупи	ПІБ, посада доповідача та члени підгрупи з перегляду матеріалів
1.	<p>Підгрупа з перегляду матеріалів на ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/ імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J05AC - циклічні аміни</p> <p>1) Rimantadine – 5 ЛЗ</p>	<p><i>Доповідач</i> – Ширококов В.П., завідувач кафедри мікробіології, імунології та вірусології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, академік НАН України, член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України з спеціальності «Мікробіологія і вірусологія»</p> <p><i>Члени підгрупи:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Бутенко Г.М., директор державної установи «Інститут генетичної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України, академік НАМН України», член-кореспондент НАН України та РАМН, д.м.н., професор (за згодою) 2. Чоп'як В.В., завідувач кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д.м.н., професор 3. Задорожна В.І., директор інституту епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського АМН України (за згодою) 4. Лапій Ф.І, доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології (за згодою) 5. Чернишова Л.І., Завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика, професор, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України з спеціальності « Дитяча імунологія» (за згодою) 6. Гусева Г.В., В.о. директора Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 7. Матвеева О.В., директор Департаменту післяреєстраційного нагляду державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» 8. Кузьменко К.О., Заступник директора Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів – начальник управління експертизи інструкцій та номенклатури державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони

<p>3.</p>	<p>Підгрупа з перегляду матеріалів на ЛЗ що має противірусну та імуномодулюючу / імуностимулюючу дію, та який застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ у дітей і дорослих.</p> <p>1) Дезоксирибонуклеат натрію - "Derinat"</p>	<p><i>Доповідач</i> – Чоп'як В.В., завідувач кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д.м.н., професор</p> <p>Члени підгрупи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Циробоков В.П., завідувач кафедри мікробіології, імунології та вірусології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, академік НАН України, член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України з спеціальності «Мікробіологія і вірусологія» 2. Бутенко Г.М., директор державної установи «Інститут генетичної та регенеративної медицини Національної академії медичних наук України, академік НАМН України», член-кореспондент НАН України та РАМН. д.м.н., професор (за згодою) 3. Задорожна В.І., директор інституту епідеміології та інфекційних хвороб ім.Л.В.Громашевського АМН України (за згодою) 4. Лапій Ф.І, доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології (за згодою) 5. Чернишова Л.І., Завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л.Шупика, професор, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України з спеціальності « Дитяча імунологія» (за згодою) 6. Гусева Г.В., В.о. директора Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»; 7. Матвєєва О.В., директор Департаменту післяреєстраційного нагляду державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» 8. Кузьменко К.О., Заступник директора Департаменту експертизи реєстраційних матеріалів – начальник управління експертизи інструкцій та номенклатури державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
-----------	---	---



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

06.11.2014

Київ

145-АЖМ

Про затвердження складу робочої групи з перегляду матеріалів на лікарські засоби, що застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ

Відповідно до підпункту 3 пункту 5 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, та у зв'язку із кадровими змінами у Міністерстві охорони здоров'я України та Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» з метою перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведення їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів,

НАКАЗУЮ:

1. Утворити робочу групу з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, які застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведення їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів та затвердити її склад, що додається.

2. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 04 лютого 2014 року № 10-Адм «Про утворення робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, які застосовуються для лікування та профілактики грипу та ГРВІ».

Гр.упр.

Державне підприємство
«Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»
"11" 11 2014
Вх. № 13/147

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України

№ _____

СКЛАД

робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

Терещенко Альона Василівна	заступник Міністра – керівник апарату, голова робочої групи;
Коношевич Людмила Володимирівна	начальник Управління фармацевтичної діяльності Міністерства охорони здоров'я України, заступник голови робочої групи;
Толкачова Яніна Антонівна	заступник начальника Управління фармацевтичної діяльності Міністерства охорони здоров'я України – начальник відділу з питань обігу лікарських засобів;
Ляковський Тарас Михайлович	завідувач сектору з питань державної реєстрації Управління фармацевтичної діяльності Міністерства охорони здоров'я України;
Востріков Микола Олексійович	т.в.о. генерального директора державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Думенко Тетяна Михайлівна	директор Департаменту раціональної фармакотерапії та супроводження державної формулярної системи державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Матвеева Олена Валеріївна	директор Департаменту післяреєстраційного нагляду державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;
Ліщишина Олена Михайлівна	директор Департаменту стандартизації медичних послуг державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»;

Чайковський
Юрій Богданович

завідувач кафедри гістології та ембріології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор;

Мохорт
Геннадій Анатолійович

доцент кафедри епідеміології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, к.м.н.;

Зупанець
Ігор Альбертович

головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Клінічна фармація», завідувач кафедри клінічної фармакології та клінічної фармації Національного фармацевтичного університету, д.м.н., професор;

Косяченко
Костянтин Леонідович

головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Організація і управління фармацією», головний консультант відділу охорони здоров'я Головного управління з питань соціальної політики Адміністрації Президента України, д.фарм.н., доцент (за згодою);

Чайковський
Юрій Богданович
Котвіцька
Алла Анатоліївна

перший проректор Національного фармацевтичного університету, професор, д.фарм.н.;

Ніженковська
Ірина Володимирівна
Ігор Альбертович

головний позаштатний спеціаліст зі спеціальності «Загальна фармація», декан фармацевтичного факультету, завідувач кафедри фармацевтичної, біологічної та токсикологічної хімії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор;

Косяченко
Тихонов
Олександр Іванович

професор кафедри технології парфумерно-косметичних засобів Національного фармацевтичного університету, д.фарм.н., професор;

Котвіцька
Алла Анатоліївна

Начальник Управління
фармацевтичної діяльності

Л.В. Коношевич

Тихонов
Олександр Іванович



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ПРОТОКОЛЬНЕ РІШЕННЯ

засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

24.06.2015 р.

12:00

ПРИСУТНІ:

Лясковський Т.М., Талаєва Т.В., Матвеева О.В., Ковальчук Т.С., Баранько О.В., Ніженковська І.В., Рильська О.Г., Ліщишина О.М., Широбоков В.П.,

ЗАПРОШЕНІ:

Бобир В.В. - доцент кафедри мікробіології, імунології та вірусології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця.

Засідання відкрила головний координатор робочої групи, директор Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» Матвеева О.В. та запропонувала розпочати роботу згідно порядку денного.

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ЗАСІДАННЯ РОБОЧОЇ ГРУПИ ПРИЙНЯТО НАСТУПНІ РІШЕННЯ:

1. Провідним спеціалістам з імунології та вірусології, із залученням формулярного комітету розробити критерії віднесення лікарських засобів до групи імуномодуляторів та противірусні лікарські засоби, а також розробити інструменти, що підтверджують той чи інший критерій. Розроблені інструменти та критерії затвердити відповідним наказом МОЗ України та довести до відома заявників.

2. При проведенні процедури перереєстрації, до проведення експертної оцінки наданих матеріалів долучати спеціалістів відповідних Консультативно-експертних комісій.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ПРОТОКОЛЬНЕ РІШЕННЯ

засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

28.05.2015 р.

16:00

ПРИСУТНІ:

Гуцал Н.В., Матвеева О.В., Кузьменко К.О., Ковальчук Т.С., Ковтун Л.І., Баранько О.В., Зупанець І.А., Ніженковська І.В., Мігель О.В., Мохорт Г.А., Друк Г.В.

ЗАПРОШЕНІ:

Курченко А.І. - завідувач кафедри імунології та алергології Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця, д.мед.н., професор;
Лапій Ф.І. - доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології;
Скок М.В. - завідувач лабораторією імунології клітинних рецепторів Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України.

Засідання відкрила головний координатор робочої групи, директор Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» Матвеева О.В. та запропонувала розпочати роботу згідно порядку денного.

ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ЗАСІДАННЯ РОБОЧОЇ ГРУПИ ПРИЙНЯТО НАСТУПНІ РІШЕННЯ:

1. Перенести розгляд питань щодо перегляду матеріалів на ЛЗ: Деринат (розчин для зовнішнього застосування), Амізон, Амізончик, Еребра, Альтабор на наступне засідання робочої групи, що відбудеться у червні поточного року.

2. Рекомендувати заявнику ПАТ "Фармак", м. Київ, Україна, за наявності, надати доказові матеріали, що свідчать про інтерферогені властивості ЛЗ АМІЗОН® МАКС, капсули по 0,5 г, виробництва ПАТ "Фармак",

м. Київ, Україна. При відсутності такої інформації рекомендувати заявнику видалити інформацію щодо інтерферогенних властивостей препарату з інструкції для медичного застосування.

3. Провести проміжне засідання з провідними імунологами і вірусологами країни та розробити єдині підходи по вивченню імуногенних властивостей ЛЗ.

4. Відповідальному координатору робочої групи О.В. Матвєєвій на наступному засіданні робочої групи доповісти про стан виконання прийнятих рішень.

5. Провести наступне засідання робочої групи 24.06.2015 р.

6. Завідувачу кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д.м.н., професору Чоп'як В.В. на наступному засіданні робочої групи доповісти про результати перегляду матеріалів на ЛЗ Деринат (розчин для зовнішнього застосування).

7. Завідувачу кафедри імунології та алергології НМУ ім. О.О. Богомольця, д.мед.н., професору Курченку А.І. на наступному засіданні робочої групи доповісти про результати перегляду матеріалів ЛЗ: Амизон®, Амизончик, Альтабор, Еребра..

8. На засіданні робочої групи 24.06.2015 р. затвердити доповідачів з перегляду матеріалів ЛЗ, що мають противірусну та імуномодулюючу/ імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J06BA імуноглобуліни, нормальні людські та J07AX інші бактеріальні вакцини (Immunoglobulins, normal human (2 ЛЗ), Immunoglobulins, normal human, for extravascular adm. (3 ЛЗ), інші бактеріальні вакцини Comb drug (2 ЛЗ), згідно з переліком, що пропонуються для перегляду матеріалів.

**Лясковський
Тарас Михайлович**

**Завідувач сектору з питань
державної реєстрації Управління
фармацевтичної діяльності та якості
фармацевтичної продукції МОЗ
України**

**Матвєєва Олена
Валеріївна**

**Директор Департаменту
післяреєстраційного нагляду
Державного експертного центру МОЗ,
головний координатор робочої групи**



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ПРОТОКОЛЬНЕ РІШЕННЯ

засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають противірусну та/або імунomodуючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

25.02.2015 р.

12.00

ПРИСУТНІ:

Коношевич Л.В., Гуцал Н.В., Пшенична Н.І., Логвіна І.О., Ліщишина О.М., Шовковий А.В., Гусева Г.В., Кузьменко К.О., Баранько О.В., Рильська О.Г., Ципкун А.Г., Бутенко Г.М., Чоп'як В.В., Зупанець І.А., Косяченко К.Л., Ніженковська І.В., Тихонов О.І.

ЗАПРОШЕНІ:

1. Лапій Ф.І. - Доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб та дитячої імунології;
2. Кордюм В.А. - Завідувач відділу регуляторних механізмів клітин Інституту молекулярної біології і генетики Національної академії наук України, член-кореспондент НАН України, академік АМН України, професор;
3. Потебня Г.П. - Заступник директора з наукової роботи Інституту експериментальної патології, онкології і радіобіології ім. Р.Є. Кавецького НАН України, доктор медичних наук, професор;
4. Скок М.В. - Завідувач лабораторією імунології клітинних рецепторів Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України;
5. Колибо Д.В. - Завідувач лабораторією імунобіології Інституту біохімії ім. О.В. Палладіна НАН України, доктор біологічних наук.

Засідання відкрила заступник голови Робочої групи, начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції Коношевич Л.В. та запропонувала розпочати роботу згідно порядку денного.

В обговоренні питань, винесених на засідання робочої групи, прийняти участь всі учасники.

Державне підприємство	
«Державний експертний центр	
Міністерства охорони здоров'я України»	
" 30 "	03 2015
Вх. №	15/45



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ПОРЯДОК ДЕННИЙ

засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ і мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

24.06.2015 р.

12:00

1. Перегляд матеріалів на ЛЗ дезоксирибонуклеат натрія (ЛЗ Деринат, розчин для зовнішнього застосування), що має протівірусну та імуномодулюючу / імуностимулюючу дію, та який застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ у дітей і дорослих.

Доповідач – Чоп'як В.В., завідувач кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, д.м.н., професор.

2. Визначення подальшого формату і доцільності роботи робочої групи.

Доповідач – Матвеева О.В., відповідальний координатор робочої групи, директор Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру МОЗ.

3. Обговорення.

Лясковський
Тарас Михайлович

Завідувач сектору з питань державної реєстрації Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

Матвеева Олена
Валеріївна

Директор Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру МОЗ, головний координатор робочої групи



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

ПОРЯДОК ДЕННИЙ

засідання робочої групи з питань перегляду матеріалів на лікарські засоби, зареєстровані в Україні, що застосовуються для лікування і профілактики грипу та ГРВІ та мають протівірусну та/або імуномодулюючу дію, та приведенню їх у відповідність до достовірних даних щодо ефективності та безпеки лікарських засобів

28.05.2015 р.

10:00

1. Доповідь відповідального координатора робочої групи, директора департаменту післяреєстраційного нагляду О.В. Матвеевої щодо стану виконання протокольного рішення засідання робочої групи, що відбулося 29.04.2015.

2. Перегляд матеріалів на ЛЗ дезоксирибонуклеаз патрія (ЛЗ Дернат, розчин для зовнішнього застосування), що має протівірусну та імуномодулюючу / імуностимулюючу дію, та який застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ у дітей і дорослих.

Доповідач – Чоп'як В.В., завідувач кафедри клінічної імунології та алергології Львівського національного університету ім. Данила Галицького, д.м.н., професор

3. Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають протівірусну та імуномодулюючу / імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J05AH – інгібітори нейрамінідази – Оселтанівір (ЛЗ Таміфлуор)

Доповідач – Курченко Андрій Сергійович, завідувач кафедри імунології та алергології НМУ ім. О.О. Богомольця, д.м.н., професор

Співдоповідач - Друк Галина, Видавничий діляк, відділ моніторингу медичних імунологічних та вакцинних препаратів

4. Перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають протівірусну та імуномодулюючу / імуностимулюючу дію, та які застосовують для лікування або профілактики грипу та ГРВІ за кодом АТС J05AX – інші протівірусні

засоби - ЛЗ: Амізон®; Амізон® Макс; Амізон®.

Доповідач - Курченко Андрій Ігоревич, головний лікар кафедри дерматології та алергології НМУ ім. О.О. Богомольця і медичний директор
Свіддоповідач - Друк Ірина Валеріївна, заступник начальника медичної
медичних імунобіологічних та вакцинних препаратів.

5. Обговорення.

6. Визначення доповідачів та ведучих засідань робочої групи з таких питань:

1. перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають протиприступну та імуномодулюючу/ імуностимулюючу дію та/або діють повільно для лікування або профілактики грипу та ГРВІ та/або АІЗ/ ВІВІХ - інші протівірусні засоби - Аіабор® (ЛЗ Анітабор; Пірарікс; Інсізабор; ІІІ-Ізібора).

2. перегляд матеріалів на ЛЗ, що мають протиприступну та імуномодулюючу/ імуностимулюючу дію та/або діють повільно для лікування або профілактики грипу та ГРВІ та/або АІЗ/ ВІВІХ - імунообуваючі нормальні людські та J07AX інші бактеріальні вакцини (Імунізація дітей, normal human (2 ЛЗ), Імуноглобуліни людські (ІгГ) (Імуноглобулін ліганди) (2 ЛЗ), інші бактеріальні вакцини (Соміфіндрол (ЛЗ), згідно з додатком до пропонуються для перегляду матеріалів.

Завідувач сектору з питань державної реєстрації Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції Міністерства охорони здоров'я України

Т.М. Дяковський