



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

25.04.2017 № 14.1-04.2/28-1/10/1025-17/ На № Д - 74/01 від 14.03.2017
11494

**Народному депутату України
Шурмі І.М.**

Щодо неприпустимості лобіювання інтересів
окремих фармацевтичних компаній

Шановний Ігоре Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України за дорученням Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 24.03.2017 № 10873/1/1-17 спільно з Міністерством юстиції України та Антимонопольним комітетом України розглянуло Ваш депутатський запит від 14.03.2017 № Д-74/01, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 березня 2017 року, щодо неприпустимості лобіювання інтересів окремих фармацевтичних компаній та повідомляє.

Відповідно до статті 19 Конституції України органи державної влади та органи місцевого самоврядування, їх посадові особи зобов'язані діяти лише на підставі, в межах повноважень та у спосіб, що передбачені Конституцією та законами України.

Суб'єкт владних повноважень має діяти виключно в межах та у спосіб, що встановлені законом, оскільки він виконує державні функції, і лише держава шляхом законодавчого регулювання визначає його завдання, межі його повноважень та спосіб, у який він здійснює ці повноваження. Розширене тлумачення суб'єктом владних повноважень способів здійснення своїх повноважень не допускається.

Процедура реєстрації лікарських засобів в Україні врегульована нормами Закону України «Про лікарські засоби», Порядком державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), що затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (далі – Порядок № 376) та Порядком 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, який затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 серпня 2005 року № 426.

Відповідно до частин першої та другої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

03.05.2017 10:59

103113

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

Згідно з пунктом другим Порядку № 376 державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює Міністерство охорони здоров'я України на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб, проведених ДП «Державним експертним центром МОЗ України» у порядку, визначеному МОЗ України.

Відповідно до поданої заяви про реєстрацію лікарського засобу та позитивного висновку ДП «Державний експертний центр МОЗ України», Міністерство охорони здоров'я України здійснило реєстрацію лікарського засобу «Гратеціано» (заявник ТОВ «Євро Фарма Інтернешнл») наказом від 18.11.2015 № 753.

Не погоджуючись із вказаним наказом до Окружного адміністративного суду міста Києва звернулась компанія «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» з вимогою до Міністерства охорони здоров'я України про визнання протиправним та скасування наказу МОЗ України від 18.11.2015 № 753 (справа № 826/7180/16).

За змістом позовної заяви прийняття МОЗ України оскаржуваного наказу порушує права позивача на ексклюзивність оригінального лікарського засобу «Совалді», який зареєстрований наказом МОЗ України від 09.10.2015 № 661.

При цьому позивач посилається на порушення МОЗ України частини 12 статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» згідно якої якщо лікарський засіб, зареєстрований на підставі поданої в повному обсязі (повної) реєстраційної інформації (далі - референтний/оригінальний лікарський засіб), зареєстровано в Україні вперше, державна реєстрація іншого лікарського засобу, що містить ту саму діючу речовину, що й референтний/оригінальний лікарський засіб, можлива не раніше ніж через п'ять років з дня першої реєстрації референтного/оригінального лікарського засобу в Україні, якщо інше не передбачено цією статтею.

У подальшому, постановою суду від 24.10.2016 у справі № 826/7180/16 у позові компанії «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» відмовлено в повному обсязі. На сьогодні справа перебуває у провадженні Київського апеляційного адміністративного суду. Таким чином, рішення суду у вказаній судовій справі законної сили не набрало.

Крім цього компанією «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» 02.06.2016 подано до Міністерства юстиції України Повідомлення про інвестиційний спір щодо порушення Україною через МОЗ України прав інвестора шляхом прийняття наказу від 18.11.2015 № 753 в частині реєстрації лікарського засобу «Гратеціано».

За результатами розгляду вказаного повідомлення Міністерством юстиції України ініційовано створення Міжвідомчої робочої групи з питань, пов'язаних із досудовим врегулюванням спору за претензією компанії «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» до держави Україна (далі – МРГ).

В рамках роботи МРГ було встановлено, що за правом України, починаючи з 09 жовтня 2015 року, компанія «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» володіє п'ятирічними ексклюзивними правами на маркетинг та продаж в Україні

інноваційного лікарського засобу «Совалді», що містить діючу речовину «софосбуфір».

Оскільки оригінальний препарат «Совалді» з діючою речовиною «софосбувір» був зареєстрований до прийняття рішення щодо реєстрації генерика Гратеціано з цією ж діючою речовиною, МОЗ не мало права реєструвати генеричний препарат без дозволу Гілеад.

Враховуючи висновки МРГ, розпорядженням Кабінету Міністрів України від 25.01.2017 № 45-р схвалено проект Мірової угоди між Україною в особі Міністерства охорони здоров'я та компанією «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» (Сполучені Штати Америки), текст якої підписано 22.02.2017.

Відповідно до пункту 8 Положення, МОЗ у межах повноважень, передбачених законом, на основі і на виконання Конституції та законів України, актів Президента України і постанов Верховної Ради України, прийнятих відповідно до Конституції та законів України, актів Кабінету Міністрів України видає накази, організовує та контролює їх виконання.

Таким чином, МОЗ України виконав розпорядження Кабінету Міністрів України щодо підписання зазначеної мірової угоди шляхом видання Наказу від 22.02.2017 № 170 « Про внесення змін до додатку 1 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 листопада 2015 року № 753».

Повідомляємо, що підписання вказаної Мірової угоди дозволяє забезпечити українців доступнішими лікарськими препаратами для лікування гепатиту С.

У рамках угоди встановлено максимальну ціну на препарати від гепатиту С, які закуповуватиме держава у компанії «Гілеад Сайєнсиз, Інк.». Відтак, упаковка препарату «Совалді» коштуватиме 250 доларів США, а препарату «Харвоні» – 300 доларів. Фактично, одні з найнижчих цін в Європі запропоновані компанією в рамках глобальної Програми доступності ліків (Global Access Program), до якої Україну включили в липні 2016 року. Мета програми – забезпечити всіх пацієнтів доступом до інноваційних препаратів для лікування гепатиту С та інших небезпечних для життя хвороб.

За даними МОЗ України, на обліку зареєстровано 46 883 пацієнтів, які хворіють на гепатит С. З них лікування коштом держави отримує 1 404 людини – це лише 3% пацієнтів. Утім, враховуючи відсутність масштабного скринінгу, експерти вважають, що статистика захворюваності на гепатит С значно більша та становить понад 3 мільйони осіб, а це близько 7 – 8 % від населення України.

Щодо порядку прийняття розпорядження Кабінету Міністрів України від 25.01.2017 № 45-р вважаємо за доцільне звернутися безпосередньо до Кабінету Міністрів України для отримання відповідних роз'яснень, водночас повідомляємо, що за змістом пункту 3 параграфу 19 Глави 2 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, за пропозиціями членів Кабінету Міністрів до порядку денного під час засідання Кабінету Міністрів можуть вноситися зміни.

Окремо звертаємо увагу на те, що згідно листа Антимонопольного комітету України (далі – Комітет) від 30.03.2017 № 126-08.4/04-3496, Комітет

погодив проект Мирової угоди між Україною в особі Міністерства охорони здоров'я та компанією «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» (Сполучені Штати Америки).

Крім того, у вказаному листі Комітет зазначив, що наявність у компанії «Гілеад Сайєнсиз, Інк.» монопольного (домінуючого) становища на ринку не є порушенням законодавства про захист економічної конкуренції. Склад порушення виникає за умови вчинення суб'єктом господарювання зловживання своїм монопольним (домінуючим) становищем.

Також зазначаємо, що станом на момент надання зазначеної відповіді, Міністерством закордонних справ України позицію щодо викладених у Вашому депутатському запиті питань не надано.

Принагідно повідомляємо, що станом на четвертий квартал 2016 року в Україні зареєстровано більше 30 лікарських засобів для лікування гепатиту С.

Додаток: перелік лікарських засобів для лікування гепатиту В та С (на 6 арк.).

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН

Перелік лікаських засобів для лікування гепатиту В та С (згідно з відоместей з державного реєстру лікарських засобів станом на 20.04.2017)

Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Найменування виробника	Країна виробника	Код АТХ/Код згідно з УКТЗЕД	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб
1	2	3	4	10	11	12	13	14
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1	80 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk») та первинне пакування для флаконів/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk») та первинне пакування для шприц-ручок/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/03	07.07.2021
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	80 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk») та первинне пакування для флаконів/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk») та первинне пакування для шприц-ручок/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/03	07.07.2021
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній паці	80 мкг/0,5 мл	ТОВ "Ліум'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/02	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 80 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній паці	80 мкг/0,5 мл	ТОВ "Ліум'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/02	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)	80 мкг	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	L03AB10	886/12-300200000	05.10.2017
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРО Н АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону	80 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/01	03.09.2020
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРО Н АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 80 мкг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія	80 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/01	03.09.2020

1	2	3	4	10	11	12	13	14
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1	100 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/04	07.07.2021
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	100 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/04	07.07.2021
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній паці	по 100 мкг/0,5 мл	ТОВ "Ліом'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/03	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній паці	по 100 мкг/0,5 мл	ТОВ "Ліом'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/03	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)	100 мкг	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	L03AB10	886/12-300200000	05.10.2017
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРО Н АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону	100 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/02	03.09.2020
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРО Н АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек», Україна)	100 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/02	03.09.2020
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1	120 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/05	07.07.2021
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з	120 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/05	07.07.2021

1	2	3	4	10	11	12	13	14
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній паці	по 120 мкг/0,5 мл	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/04	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 120 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній паці	по 120 мкг/0,5 мл	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/04	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)	120 мкг	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	L03AB10	886/12-300200000	05.10.2017
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг, 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону	120 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/03	03.09.2020
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 120 мкг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія	120 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/03	03.09.2020
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1	150 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/01	07.07.2021
Peginterferon alfa-2b	ПЕГІНТРОН®	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій; у двокамерній шприц-ручці (кліарклік) № 1 з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками	150 мкг/0,5 мл	Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія (виробник «in bulk» та первинне пакування для флаконів)/МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) (виробник «in bulk» та первинне пакування для шприц-ручок)/Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування та випуск серії для флаконів та шприц-ручок)	Ірландія/Сінгапур/Бельгія	L03AB10	UA/2630/01/01	07.07.2021
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у флаконі у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в ампулі № 1 в картонній паці	по 150 мкг/0,5 мл	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/05	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	ЮНІТРОН	Порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл у двокамерній шприц-ручці (редипен) з 0,7 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в комплекті з голкою для ін'єкцій та 2 серветками в картонній паці	по 150 мкг/0,5 мл	ТОВ "Люм'єр Фарма" (пакування із in bulk (для флаконів) фірми-виробника Шерінг-Плау (Брінні) Компані, Ірландія, Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія); (пакування із in bulk (для шприц-ручок) фірми-виробника МСД Інтернешнл ГмбХ, Сінгапур (філія Сінгапур) Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	Україна	L03AB10	UA/12589/01/05	02.11.2017
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® Пегінтерферон альфа-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг у флаконах № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій)	150 мкг	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	L03AB10	886/12-300200000	05.10.2017

1	2	3	4	10	11	12	13	14
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРО Н АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг. 1 флакон з ліофілізатом у коробці з картону	150 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково- виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/04	03.09.2020
Peginterferon alfa-2b	АЛЬФАПЕГ® - С ПЕГІНТЕРОФЕРО Н АЛЬФА-2b	Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 мкг. 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі в коробці з картону (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково- виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	150 мкг	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (пакування з форми in bulk фірми-виробника ТОВ «Науково- виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна)	Україна	L03AB10	UA/14620/01/04	03.09.2020
Peginterferon alfa-2a	ПЕГАСІС/PEGASY S® ПЕГ- ІНТЕРОФЕРОН АЛЬФА-2А	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 180 мкг/0,5 мл № 1	180 мкг/0,5 мл	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців; випробування контролю якості; випуск серії; випробування контролю якості; випуск серії)	Швейцарія/Німеччи на/Бельгія	L03AB11	323/12-300200000	08.08.2017
Peginterferon alfa-2a	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ- інтерферон альфа- 2a	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 180 мкг/0,5 мл № 4	180 мкг/0,5 мл	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців; випробування контролю якості; випуск серії; вторинне пакування; випробування контролю	Швейцарія/Німеччи на/Бельгія	L03AB11	323/12-300200000	08.08.2017
Peginterferon alfa-2a	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ- інтерферон альфа- 2a	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 180 мкг/0,5 мл № 1	180 мкг/0,5 мл	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців; випробування контролю якості; випуск серії)	Швейцарія/Німеччи на/Бельгія	L03AB11	323/12-300200000	08.08.2017
Peginterferon alfa-2a	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ- інтерферон альфа- 2a	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл № 1	135 мкг/0,5 мл	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців;	Швейцарія/Німеччи на/Бельгія	L03AB11	323/12-300200000	08.08.2017
Peginterferon alfa-2a	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ- інтерферон альфа- 2a	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 135 мкг/0,5 мл № 4	135 мкг/0,5 мл	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців;	Швейцарія/Німеччи на/Бельгія	L03AB11	323/12-300200000	08.08.2017
Peginterferon alfa-2a	ПЕГАСІС / PEGASYS®, ПЕГ- інтерферон альфа- 2a	Розчин для ін'єкцій у попередньо наповнених ручках по 135 мкг/0,5 мл № 1	135 мкг/0,5 мл	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування для попередньо наповнених шприців;	Швейцарія/Німеччи на/Бельгія	L03AB11	323/12-300200000	08.08.2017

1	2	3	4	10	11	12	13	14
Peginterferon alfa-2a	ПЕГФЕРОН	Розчин для ін'єкцій 180 мкг/1 мл по 1 мл у флаконах № 1	по 180 мкг/1мл	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсерауст))	Україна	L03AB11	UA/14828/01/01	29.12.2020
Peginterferon alfa-2a	ПЕГФЕРОН	Розчин для ін'єкцій 180 мкг/1 мл по 1 мл у флаконах № 4	по 180 мкг/1мл	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА" (пакування з форми in bulk виробництва: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Базель); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Кайсерауст))	Україна		UA/14828/01/01	
Tenofovir disoproxil	ТЕНОХОП	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	300 мг	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	J05AF07	UA/13279/01/01	04.10.2018
Tenofovir disoproxil	ТЕНВІР®	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері	300 мг	Ципла Лтд	Індія	J05AF	UA/7398/01/01	02.11.2017
Tenofovir disoproxil	ВІРЕАД	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у флаконах	300 мг	Гілеад Сайенсиз Айсленд ЮС (первинна та вторинна упаковка, контроль серій, випуск серій)/Такеда ГмбХ (виробництво, первинна та вторинна упаковка)/Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ (первинна та вторинна упаковка)/Мілмаунт Хелскеа Лтд. (вторинна упаковка)	Ірландія/Німеччина/Німеччина/Ірландія	J05AF07	UA/8274/01/01	04.10.2018
Tenofovir disoproxil	ТЕНОФ	Таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг № 30, № 100 у контейнері	300 мг	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	J05AF07	UA/12389/01/01	13.01.2021
Tenofovir disoproxil	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 30 у контейнері	300 мг	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	J05AF07	UA/15263/01/01	03.06.2021
Lamivudine	ЗЕФФІКС™	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 28 (14x2) у блістерах	100 мг	Гласко Оперейшнс ЮК Лімітед/ГласкоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Велика Британія/Польща	J05AF05	UA/10590/02/01	02.04.2020
Ribavirin	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	Капсули по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	200 мг	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	J05AB04	UA/8369/01/01	15.03.2018
Ribavirin	РИБАВІРИН-АСТРАФАРМ	Капсули по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	200 мг	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	J05AB04	UA/8369/01/01	15.03.2018
Ribavirin	МАКСВІРИН®	Капсули тверді по 200 мг № 30 (10x3) у блістерах	200 мг	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	J05AB04	UA/10004/01/01	24.09.2019
Ribavirin	МАКСВІРИН®	Капсули тверді по 200 мг № 60 (10x6) у блістерах	200 мг	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	J05AB04	UA/10004/01/01	24.09.2019
Ribavirin	КОПЕГУС®	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42 у флаконах	200 мг	Патсон Інк. (виробництво нерозфасованої продукції)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування, випуск серій)/Рош Фарма АГ (випробування контролю)	Канада/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина	J05AB04	UA/8616/01/01	26.07.2018
Ribavirin	КОПЕГУС®	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 168 у флаконах	200 мг	Патсон Інк. (виробництво нерозфасованої продукції)/Іверс-Лі АГ (пакування)/Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд (пакування, випуск серій)/Рош Фарма АГ (випробування контролю)	Канада/Швейцарія/Швейцарія/Німеччина	J05AB04	UA/8616/01/01	26.07.2018
Ribavirin	ВІРОРІБ®	Капсули по 200 мг № 100 (10x10) у блістерах або у стріпах	200 мг	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	J05AB04	UA/9527/01/01	30.05.2019
Ribavirin	РЕБЕТОЛ®	Капсули по 200 мг № 140 (10x14), № 140 (20x7) у блістерах	200 мг	МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ (виробництво нерозфасованої продукції)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/Бельгія	J05AB04	UA/3979/01/01	20.08.2020

1	2	3	4	10	11	12	13	14
Ribavirin	РЕБЕТОЛ®	Капсули по 200 мг № 168 (21х8) у блістерах	200 мг	МСД Інтернешнл ГмбХ (Філія Пуерто-Ріко) ТОВ (виробництво нерозфасованої продукції)/Шерінг-Плау Лабо Н.В. (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/Бельгія	J05AB04	UA/3979/01/01	20.08.2020
Ribavirin	ЛІВЕЛ®	Капсули по 200 мг № 50 (10х5) у блістерах в пачці	200 мг	ТОВ "АСТРАФАРМ" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (випуск серії)	Україна/Україна	J05AB04	UA/10583/01/01	30.03.2020
Ribavirin	ЛІВЕЛ®	Капсули по 200 мг № 100 (10х10) у блістерах в пачці	200 мг	ТОВ "АСТРАФАРМ" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)/ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" (випуск серії)	Україна/Україна	J05AB04	UA/10583/01/01	30.03.2020
Ribavirin	РИБАРИН	Капсули по 200 мг № 10 (10х1), № 40 (10х4) у блістерах	200 мг	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	J05AB04	UA/3185/01/01	19.05.2020
Ribavirin	РИБАРИН	Капсули по 200 мг № 30 (10х3) у блістерах	200 мг	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	J05AB04	UA/3185/01/01	19.05.2020
Ribavirin	РИБАРИН	Капсули по 200 мг № 100 (10х10) у блістерах	200 мг	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	J05AB04	UA/3185/01/01	19.05.2020
Ribavirin	ГЕПАВІРИН	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 42, № 168 у флаконах	200 мг	Фармасайнс Інк.	Канада	J05AB04	UA/14830/01/01	11.02.2021
Ribavirin	РИБАВІН	Капсули по 200 мг № 4 (4х1), № 40 (4х10), № 120 (4х30) у блістерах	200 мг	Ліупін Лімітед	Індія	J05AB04	UA/7962/01/01	08.04.2018
Sofosbuvir	СОВАЛДІ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг № 28 у флаконах	400 мг	Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС (випуск серії, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Патеон Інк. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, контроль)	Ірландія/Канада/США/Ірландія/США/США	J05AX15	UA/14706/01/01	09.10.2020
Dasabuvir, ombitasvir, paritaprevir and ritonavir	ВІМБІ	Комбінована упаковка: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, омбітасвір 12,5 мг/парітапревір 75 мг/ритонавір 50 мг № 56 у блістерах в картонній коробці та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, дасабувір 250 мг № 56 у блістерах в картонній коробці	12,5 мг/75 мг/50 мг/250 мг	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	J05AX66	UA/14928/01/01	04.02.2021
Sofosbuvir and ledipasvir	ХАРВОНІ	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг № 28 у флаконі	400 мг/90 мг	Гілеад Сайенсиз Айеленд ЮС (випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії)/Патеон Інк. (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії)/Гілеад Сайенсиз, Інк. (вторинна упаковка, контроль серії)/Мілмаунт Хелска Лтд. (вторинна упаковка)/ПІПД Девелопмент, ЛП (контроль серії)	Ірландія/Канада/США/Ірландія/США	J05AX65	UA/15233/01/01	03.06.2021