



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

3802.2018 № 10.2-16/543/5349

На № 61/01/398 від 18.01.2018

**Народному депутату України
Яценку А.В.**

Щодо розгляду можливості
додаткового фінансування важливих
програм медицини в 2018 році

Шановний Антоне Володимировичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 03.02.2018 № 3106/1/1-18 до листа Голови Верховної Ради України від 19.01.2018 № 11/10-1736 розглянуло Ваш депутатський запит від 18.01.2018 № 61/01/398, оголошений на засіданні Верховної Ради України 19 січня 2018 року, щодо розгляду можливості додаткового фінансування важливих програм медицини в 2018 році та повідомляє.

Законом України «Про Державний бюджет України на 2018 рік» на фінансове забезпечення функціонування галузі охорони здоров'я МОЗ України, як головному розпоряднику бюджетних коштів, передбачено видатки в обсягах, які забезпечують обраховану потребу на 61,1 відсотка (зокрема, потребу у видатках МОЗ України забезпечено на 51,4 відсотка, потребу на загальнодержавні видатки та кредитування забезпечено на 64,7 відсотка).

З огляду на викладене, вирішити питання щодо виділення додаткових коштів за зазначеними у депутатському запиті бюджетними програмами за рахунок перерозподілу коштів між бюджетними програмами у межах загального обсягу видатків, передбачених МОЗ України, немає можливості.

Водночас зазначимо, що відповідно до додатка 3 до Закону України «Про Державний бюджет України на 2018 рік» МОЗ України за бюджетною програмою КПКВК 2301850 «Реконструкція і розширення Національного інституту раку» передбачені видатки у сумі 168 646,0 тис. гривень.

Враховуючи викладене та з метою сприяння покращанню якості надання медичної допомоги населенню, МОЗ України звернулося до Кабінету Міністрів України з проханням дати доручення Міністерству фінансів України при внесенні змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2018 рік» врахувати пропозиції щодо виділення МОЗ України за зазначеними у депутатському зверненні бюджетними програмами додаткових видатків відповідно до потреби, визначеної у додатковому бюджетному запиті на 2018 рік.

Що стосується можливості вирішення питання забезпечення необхідним лікуванням хворої на нейрональний цероїдний ліпофусциноз II типу доньки Мовчанюка О.М., жителя м. Коростишів Житомирської області, повідомляємо.

Під час складання бюджетного запиту на 2018 рік, з метою задоволення потреби у лікарських засобах та медичних виробках хворих на важкі захворювання, зважаючи на обмеженість граничних видатків, у додатковому бюджетному запиті за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» Міністерством охорони здоров'я України було враховано додаткову потребу на загальну суму 14 112, 7 млн. грн., у тому числі на лікування хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, з них на лікування хворих на нейрональний цероїдний ліпофусциноз II типу – 35,8 млн. гривень. У Законі України «Про Державний бюджет України на 2018 рік» зазначені додаткові кошти, на жаль, не були передбачені.

Стосовно препарату замісної ензимотерапії «Brineura» повідомляємо наступне.

Відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби допускаються до застосування та реалізації в Україні після їх державної реєстрації.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України на території України лікарський засіб «Brineura» не зареєстровано.

Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376, та Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).

Державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ України у визначеному порядку.

Для ініціації процедури державної реєстрації на території України до МОЗ України має звернутися заявник (суб'єкт господарської діяльності, який проводить усі необхідні юридичні та фінансові дії стосовно реєстрації і несе відповідальність згідно з чинним законодавством України за достовірність поданих даних, ефективність, безпечність та якість препарату) із заявою про державну реєстрацію та реєстраційними матеріалами, перелік яких визначений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (зі змінами).

Зазначимо, що на сьогодні Законом України «Про лікарські засоби» запроваджено спрощену процедуру реєстрації лікарських засобів, які зареєстровані компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарських засобів, що за централізованою процедурою зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу для застосування на території цих країн чи держав — членів Європейського Союзу.

Відповідно до взятого Урядом країни курсу на покращення доступності ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів та збільшення насиченості ними ринку України для забезпечення надання якісної медичної допомоги у вигляді фармакотерапії згідно з європейськими протоколами та формулярами,

запропонована процедура дозволяє швидко здійснити державну реєстрацію лікарських засобів, що вже зареєстровані та використовуються у країнах із суворою регуляторною системою, які застосовують високі стандарти до якості та безпеки лікарських засобів.

Враховуючи останні зміни до законодавства у сфері державної реєстрації лікарських засобів, МОЗ України неодноразово зверталось до виробників/заявників активно виходити з пропозиціями до державної реєстрації лікарських засобів за молекулами, що саме на сьогодні відсутні на ринку України, для забезпечення можливості надання якісної медичної допомоги населенню відповідно до європейських протоколів лікування. Зауважимо, що процедура державної реєстрації лікарських засобів не є примусовою з боку МОЗ України, а можлива лише за умови подання вищезазначеної заяви. Отже, у разі надходження відповідної заяви та пакета документів для реєстрації вищезазначеного препарату, МОЗ України будуть вжиті відповідні заходи.

Окремо інформуємо, що законодавством, зокрема, статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» передбачена можливість ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань та індивідуального використання громадянами. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів затверджено наказом МОЗ України від 26.04.2011 № 237.

У разі надходження належного пакета документів згідно з вимогами зазначеного наказу, Міністерством охорони здоров'я України будуть вжиті відповідні заходи для реєстрації або ввезення лікарського засобу «Brineura».

Щодо можливості вирішення питання забезпечення потреби у видатках, розрахованій за бюджетними програмами КПКВК 6561060 «Діагностика і лікування захворювань із впровадженням експериментальних та нових медичних технологій, спеціалізована консультативно-поліклінічна допомога, що надається науково-дослідними установами Національної академії медичних наук України», КПКВК 2507100 «Реабілітація дітей-інвалідів», то станом на 16.02.2018 інформація від відповідних головних розпорядників бюджетних коштів до МОЗ України не надходила.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН