



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-2069

08.06.2018

Тимчасово виконуючій обов'язки
Міністра охорони здоров'я України

СУПРУН У.

Шановна пані Уляно!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Палатного А. Л., оголошений на засіданні Верховної Ради України 8 червня 2018 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додатки: депутатський запит на 2 арк. у 1 прим.;
матеріали на 13 арк. - тільки адресату.

З повагою

А. ПАРУБІЙ



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

01008, м. Київ, вул. Грушевського, 5

№ 388-03

від "5" "06". 2018 р.

В.о. Міністра охорони здоров'я
України
Супрун Уляні Надії
01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

*Щодо лікарських засобів
без доведеної клінічної ефективності*

Шановна пані Уляно!

На своїй сторінці у Facebook у публікації від 16 травня 2018 року, яка присвячувалась законопроекту, розробленому Міністерством охорони здоров'я України про рекламу лікарських засобів, Ви зазначили, що **«понад 50% від усього ринку спожитих ліків у 2017 році становлять ліки без доведеної клінічної ефективності»**.

За наявними у мене відомостями, які підтверджуються, у тому числі, листом Міністерства охорони здоров'я України від 23.03.2018 № 18.01-05/7379 (додаток 1), лікарський засіб МЕЗИМ®ФОРТЕ ніколи не проходив клінічних випробувань в Україні (тут та в подальшому йдеться про МЕЗИМ®ФОРТЕ з мінімальною ліполітичною активністю 3500 ОД, реєстраційне посвідчення №UA/10362/01/01, німецької компанії БЕРЛІН-ХЕМІ АГ (МЕНАРІНІ ГРУП)).

Також, наскільки мені відомо, цей препарат проходив реєстрацію у 1999 році, а також неодноразово перереєструвався, але реєстраційні матеріали, які подавались при реєстрації та/або перереєстрації лікарського засобу МЕЗИМ®ФОРТЕ, не містять матеріалів доказових клінічних випробувань та її експертизи.

У листі МОЗ України від 23.03.2018 № 18.01-05/7379 зазначається, що заяв про проведення клінічних випробувань, які відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» є обов'язковими, та матеріалів клінічних випробувань до Державного експертного центру МОЗ України не надходило.

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» клінічні випробування проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу.

Таким чином, препарат, який не одне десятиріччя реалізується на українському ринку, не має підтвердженої ефективності та, що найголовніше, - підтвердження його нешкідливості.

Впевненість у неефективності препарату МЕЗИМ®ФОРТЕ висловлює всесвітньо визнана фахівець в панкреатології, професор, доктор медичних наук

яка є членом Ради Міжнародної Асоціації панкреатології та Європейського Клубу панкреатологів, багаторазовим лауреатом премій Європейського Клубу панкреатологів та Міжнародної Асоціації панкреатології, обраним Президентом Європейського Клубу панкреатологів (2022), Президентом Українського Клубу панкреатологів, професором кафедри внутрішньої медицини №2 Донецького національного медичного університету (м. Лиман, Україна).

Такий висновок професор аргументує особистим багаторічним клінічним досвідом і специфічними особливостями даного препарату, серед яких вона виділяє відсутність кислотостійкої оболонки. Це призводить до швидкої інактивації в шлунку ферментів, що містяться в препараті, а також дуже низьку активність травних ферментів, які містяться в препараті.

Більш докладно про медичні недоліки препарату вказано в листі проф. (додаток 2).

За інформацією, наданою професором вона та співробітники гастроентерологічного відділення Донецького обласного клінічного територіального медичного об'єднання ще до від'їзду проф. з Донецька (до кінця 2014 р.) неодноразово заповнювали та надсилали до Державного експертного центру МОЗ повідомлення про неефективність та побічні дії препарату МЕЗИМ®ФОРТЕ, але ніяких відповідей та реакції не отримували. Усно телефоном їм відповідали, що повідомлення не отримували. Після цього повідомлення надсилалися кур'єром, але і в такому випадку відповіді не було.

Також необхідно відмітити той факт, що вказаний медичний препарат було зареєстровано на території країни його виробника Німеччини лише до 23.03.2003 року – після чого реєстрація була скасована, що підтверджується листом від 12.08.20015 року Федерального інституту наркотиків та медичних виробів Німеччини (додається).

Беручи до уваги вищевикладене,

ПРОШУ:

1. Провести перевірку дотримання процедур та законності реєстрації та всіх перереєстрацій препарату МЕЗИМ®ФОРТЕ, у тому числі перевірити законність та обґрунтованість висновків ДП «Державний експертний центр» Міністерства охорони здоров'я України та його попередників щодо реєстраційних матеріалів препарату МЕЗИМ®ФОРТЕ;
2. Розглянути питання скасування реєстрації препарату МЕЗИМ®ФОРТЕ у випадку виявлення перевірками суттєвих порушень, допущених при реєстрації.

Додатки:

1. Копія відповіді МОЗ України від 23.03.2018 18.01-05/7379;
2. Копія листа проф. Губергеріц Н.Б.;
3. Копія листа від 12.08.20015 року Федерального інституту наркотиків та медичних виробів Німеччини (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

З повагою



А.ПАЛАТНИЙ

п.с.в. (068)