



**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](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

28.11.2018 № 18-02/ 31602

На № 107-250/ДЗ від 20.09.2018

**Народному депутату України**  
**Шипку А.Ф.**

**Шановний Андрію Федоровичу!**

Дякуємо за звернення до Міністерства охорони здоров'я України.

Міністерство висловлює Вам свою повагу та цінує Вашу зацікавленість у суспільно важливих процесах, які зараз відбуваються в охороні здоров'я.

Наша команда працює над трансформацією системи охорони здоров'я для підвищення якості та доступності медичної допомоги громадянам.

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 21 вересня 2018 року, до колективного звернення батьків дітей, хворих на цукровий діабет I типу, щодо відсутності в Реєстрі референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну лікарського засобу «Хумулін регуляр» та повідомляє.

Відповідно до Положення про реєстр референтних цін (цін відшкодування) на препарати інсуліну (далі – Положення), затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року № 359 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 700/28830, оновлення Реєстру здійснюється двічі на рік – станом на 01 лютого та 01 серпня поточного року.

Порядок розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну (далі – Порядок) затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 13 квітня 2016 року № 359 та зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 травня 2016 року за № 700/28830. Відповідно до Порядку розрахунок референтної ціни повного відшкодування вартості для препаратів інсуліну іноземного виробництва здійснюється на основі оптово-відпускної ціни за первинну упаковку, яка розраховується шляхом використання механізму зовнішнього реферування оптово-відпускних цін, отриманих з офіційних джерел інформації у референтних країнах, наведених у додатку 1 до Порядку. У разі відсутності оптово-відпускної ціни на препарат інсуліну в жодній з референтних країн, оптово-відпускна ціна дорівнює задекларованій оптово-відпускній ціні кожної торговельної назви препарату інсуліну/аналога інсуліну, внесеної до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, за первинну упаковку.

30.11.2018 10:30

ВХ. № 251410

Відповідно до Положення МОЗ України як держатель Реєстру здійснює включення до Реєстру даних та відомостей про препарати інсуліну на підставі наказу МОЗ України. Держатель Реєстру здійснює виключення препаратів з Реєстру на підставі наказу МОЗ України у зв'язку з:

закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  
заборонаю обігу лікарського засобу, здійсненою уповноваженим органом;  
письмовим зверненням заявника за формою, наведеною у додатку 2 до Положення.

Дія Порядку поширюється на препарати інсуліну, що зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів. Станом на 01.08.2018 в Україні були зареєстровані та внесені до Державного реєстру лікарських засобів препарати інсуліну «Хумулін регуляр» і «Хумулін М3»:

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/8567/01/01	необмежений з 27.07.2018	ХУМУЛІН М3, суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвінПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	1 мл суспензії містить 100 МО інсуліну людського і ізофан-інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний) (складається з 30 МО розчину інсуліну та 70 МО суспензії ізофан-інсуліну людського для ін'єкцій)	Ліллі Франс, Франція	Ліллі Франс, Франція
UA/8571/01/01	необмежений з 27.07.2018	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР, розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	1 мл розчину містить 100 МО інсуліну людського (ДНК-рекомбінантний)	Ліллі Франс, Франція	Ліллі Франс, Франція

На препарати інсуліну «Хумулін регуляр» і «Хумулін М3» у шприц-ручці КвікПен (по 5 шприц-ручок у картонній пачці) станом на 01 серпня 2018 року ціни були відсутні як в референтних країнах, так і в реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що унеможливило зробити розрахунок референтної ціни (ціни на відшкодування) та призвело до відсутності цих препаратів у Реєстрі.

Додатково інформуємо, що МОЗ України ведеться робота з удосконалення Порядку розрахунку референтної ціни (ціни відшкодування) на препарати інсуліну для максимальної оптимізації процесу врахування цінової інформації по препаратах інсуліну в референтних країнах.

Заявникам надіслано письмове повідомлення.

МОЗ України високо цінує Ваш внесок у процес забезпечення пацієнтів якісною медичною допомогою. Сподіваємось на Вашу підтримку у впровадженні медичної реформи.

З повагою

**В.о. Міністра**



**Уляна СУПРУН**