



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____

від _____

Голові Верховної Ради України
Парубію А.В.

Шановний Андрію Володимировичу!

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками опрацьовано депутатський запит групи народних депутатів від 07.11.2018 № 01-592 (далі – Запит), який надійшов з Верховної Ради України листом від 09.11.2018 № 11/10-1143, та в межах компетенції надається інформація відповідно до Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647.

Станом на 30.11.2018, відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua>), препарати, зазначені у Запиті, не зареєстровані в Україні як лікарські засоби.

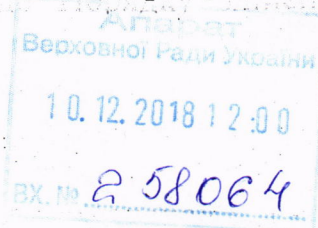
Повідомляємо, що згідно бази даних Держліксслужби, за період з 01.01.2014 по 30.11.2018 на державний контроль, відповідно до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902, та Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 01.10.2014 № 698, не надходили заяви про видачу висновків на зазначені в Запиті препарати.

Щодо зазначених у Запиті реагентів лабораторних та діагностичних надаємо наступну інформацію.

Згідно із вимогами пунктів 7 та 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, введення в обіг та експлуатацію виробів, на які поширюється дія цього Технічного регламенту, дозволяється в разі, коли вони повністю відповідають його вимогам.

м2 Держліксслужба

№10348-1.1.1/3.3/17-18 від 30.11.2018



В Реєстрі осіб, відповідальних за введення медичних виробів, активних медичних виробів, які імплантують, та медичних виробів для діагностики in vitro в обіг, міститься інформація про уповноваженого представника в Україні ТОВ «КРАТІЯ МЕДТЕХНІКА» виробника Becton, Dickinson and Company, USA, медичних виробів для діагностики in vitro, а саме, згідно з кодами за каталогами:

245115 – Тест Medium для тестування чутливості Mycobacterium tuberculosis до антимікобактеріальних препаратів BD BACTECTM MGITTM 960 PZA Susceptibility Test Medium;

245122 – Індикаторна пробірка BD BBLTM MGITTM Mycobacteria Growth Indicator Tubes;

245123 – Набір для тестування чутливості Mycobacterium tuberculosis до антимікобактеріальних препаратів BD BACTECTM MGITTM 960 SIRE Kit;

245124 – Набір добавок BD BACTECTM MGITTM 960 Supplement Kit;

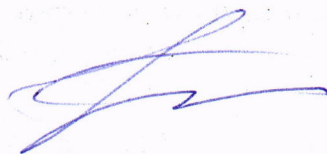
245159 – Ідентифікаційний тест для ідентифікації мікобактерій туберкульозного комплексу BD MGITTM TBc;

240863 – Набір для розрідження та деконтамінації мікобактеріальних зразків BD ББЛ МикоПреп, 10 x 150 ml.

Інформація щодо відправника та отримувача зазначених у Запиті препаратів, реагентів лабораторних та діагностичних, умов зберігання, шляхів фінансування, постачання препаратів через дипломатичні канали з 2015 року по теперішній час, до Держлікслужби не надходила.

З повагою

В.о. Голови



Р. Ісаєнко