



**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

29.12.2018 № 18-02/35011

На № 11/10-1789 від 07.12.2018

**Голові Верховної Ради України**  
**Парубію А.В.**

**Шановний Андрію Володимировичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло депутатський запит народного депутата України Рудика С.Я. від 06 грудня 2018 року № 396-12-011, оголошений на засіданні Верховної Ради України 7 грудня 2018 року, щодо звернення депутата Смілянської районної ради А. Шулежка стосовно можливості ліцензування деяких лікарських препаратів необхідних для лікування рідкісного захворювання – туберозного склерозу.

За результатами розгляду депутатського запиту народного депутата України Рудика С.Я. поінформовано письмово.

З повагою

**Заступник Міністра**

**Павло КОВТОНЮК**





**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

29.12 2018 № 18-02/35012

На № 396-12-011 від 06.12.2018

**Народному депутату України**  
**Рудику С.Я.**

*Щодо можливості ліцензування  
деяких лікарських препаратів  
необхідних для лікування рідкісного  
захворювання – туберозного склерозу*

**Шановний Сергію Ярославовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 7 грудня 2018 року щодо звернення депутата Смілянської районної ради А. Шулежка стосовно можливості ліцензування деяких лікарських препаратів необхідних для лікування рідкісного захворювання – туберозного склерозу, і подає інформацію, що додається.

Додаток: на 4 арк.

З повагою

**Заступник Міністра**

**Павло КОВТОНЮК**

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 «Депакин Хроносфера» та «Сабрил» 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 (далі – наказ МОЗ України № 426).

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 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Окремо повідомляємо, 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.

Додатково інформуємо, що станом на 21.12.2018 відповідно до Державного реєстру лікарських засобів України зареєстровані наступні лікарські засоби, що містять у своєму складі діючу речовину – вальпроат натрію:

| № РП           | Термін дії з/по          | Назва/лікарська форма  | Склад діючих речовин  | Виробник   | Заявник                                    |
|----------------|--------------------------|--|---|--|--|
| UA/15091/01/02 | 06.04.2016<br>06.04.2021 | ВАЛЬПРОАТ 500-ТЕВА<br>таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або 10 блістерів у коробці  | 1 таблетка містить вальпроату натрію 333 мг, вальпроєвої кислоти 145 мг (що разом відповідає 500 мг вальпроату натрію);                     | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль |
| UA/15091/01/01 | 06.04.2016<br>06.04.2021 | ВАЛЬПРОАТ 300-ТЕВА<br>таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або 10 блістерів у коробці  | 1 таблетка містить вальпроату натрію 199,8 мг, вальпроєвої кислоти 87 мг (що разом відповідає 300 мг вальпроату натрію)                     | Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії), Німеччина | Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль |
| UA/2598/02/01  | необмежений з 05.01.2017 | ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300<br>таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг № 100 (10x10); по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці                  | 1 таблетка містить вальпроату натрію 300 мг   | Санофі Вінтроп Індастріа, Франція<br>САНОФІ-АВЕНТИС С.А., Іспанія  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна      |
| UA/6595/01/01  | необмежений з 09.08.2017 | КОНВУЛЕКС<br>розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці   | 1 ампула (5 мл) містить натрію вальпроату 500 мг (еквівалентно вальпроєвої кислоти 433,9 мг); 1 мл розчину містить натрію вальпроату 100 мг | Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, пакування, контроль якості; виробник, що відповідає за випуск серії), Австрія                          | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ", Україна     |
| UA/6671/01/01  | необмежений з 09.08.2017 | КОНВУЛЕКС 300 МГ РЕТАРД<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 50 таблеток у контейнері з поліетилену; по 1 контейнеру в коробці з картону | 1 таблетка містить 300 мг натрію вальпроату   | Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, маркування, пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії), Австрія             | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ", Україна     |
| UA/2169/01/02  | 18.09.2014<br>18.09.2019 | ВАЛЬПРОКОМ 500<br>ХРОНО  | 1 таблетка<br>Вальпрокому 500   | ТОВ "Фарма Старт", Україна   | ТОВ "Фарма Старт", Україна                 |

|                |                          |  |  |  |  |
|----------------|--------------------------|--|--|--|--|
|                |                          | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону   | хроно містить вальпроату натрію 333 мг і вальпроєвої кислоти 145 мг (що відповідає 500 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)                           |  |  |
| UA/2169/01/01  | 18.09.2014<br>18.09.2019 | ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО<br>таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону  | 1 таблетка Вальпрокому 300 хроно містить вальпроату натрію 200 мг і вальпроєвої кислоти 87 мг (що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку) | ТОВ "Фарма Старт", Україна   | ТОВ "Фарма Старт", Україна                 |
| UA/10298/01/01 | 18.05.2016<br>18.05.2021 | ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ<br>таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг № 100 (50x2): (по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери в картонній коробці) | 1 таблетка містить: вальпроату натрію 199,8 мг, вальпроєвої кислоти 87,0 мг (що еквівалентно вальпроату натрію 300 мг)                               | Санофі Вінтроп Індастрія, Франція  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна      |
| UA/9200/01/03  | 29.04.2014<br>29.04.2019 | ЕНКОРАТ ХРОНО<br>таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці   | 1 таблетка містить натрію вальпроату 333 мг та кислоти вальпроєвої 145 мг, що відповідає 500 мг натрію вальпроату                                    | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія  | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія |
| UA/9200/01/02  | 29.04.2014<br>29.04.2019 | ЕНКОРАТ ХРОНО<br>таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у стрипі; по 1 або по 3 стрипи у картонній коробці   | 1 таблетка містить натрію вальпроату 200 мг та кислоти вальпроєвої 87 мг, що відповідає 300 мг натрію вальпроату                                     | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія  | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія |
| UA/9200/01/01  | 29.04.2014<br>29.04.2019 | ЕНКОРАТ ХРОНО<br>таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці  | 1 таблетка містить натрію вальпроату 133,5 мг та кислоти вальпроєвої 58 мг, що відповідає 200 мг натрію вальпроату                                   | Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд., Індія  | Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія |
| UA/10118/01/01 | 10.10.2014<br>10.10.2019 | ДЕПАКІН ХРОНО® 500 мг<br>таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці                            | 1 таблетка містить вальпроату натрію 333 мг, вальпроєвої кислоти 145 мг (що еквівалентно вальпроату натрію 500 мг)                                   | Санофі Вінтроп Індастрія, Франція  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна      |
| UA/6595/02/01  | необмежений з 08.11.2017 | КОНВУЛЕКС<br>сироп, 50 мг/мл по 100 мл у флаконі разом зі шприц-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці  | 1 мл сиропу містить натрію вальпроату 50 мг  | Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія   | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ", Україна     |
| UA/7536/01/01  | 21.07.2014<br>21.07.2019 | КОНВУЛЬСОФІН®<br>таблетки по 300 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  | 1 таблетка містить 333 мг кальцію вальпроату дигідрату, що відповідає 300 мг кальцію вальпроату  | Меркле ГмбХ (контроль якості, випуск серій), Німеччина<br>Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ (виробництво нерозфасованої) | ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль |



|                |                          |  |   |   |  |
|----------------|--------------------------|--|---|---|--|
|                |                          |  |   | продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості), Німеччина<br>Клоке Верпакунгс-Сервіс ГмбХ (Первинна та вторинна упаковка), Німеччина                        |  |
| UA/10138/01/01 | 05.12.2014<br>05.12.2019 | ДЕПАКІН® 400 мг ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці № 2) | 1 флакон містить вальпроату натрію 400 мг   | САНОФІ С.П.А. (виробник, відповідальний за випуск серії), Італія<br>ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (виробник розчинника), Угорщина | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна  |
| UA/6671/01/02  | необмежений з 09.08.2017 | КОНВУЛЕКС 500 МГ РЕТАРД таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 50 таблеток у контейнері з поліетилену; по 1 контейнеру в коробці з картону  | 1 таблетка містить 500 мг натрію вальпроату   | Г.Л. Фарма ГмбХ (виробництво, маркування, пакування, контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії), Австрія  | ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ", Україна |
| UA/3988/01/02  | 18.09.2014<br>18.09.2019 | ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах  | 1 таблетка Вальпрокому 500 хроно містить вальпроату натрію 333 мг і вальпроєвої кислоти 145 мг (що відповідає 500 мг вальпроату натрію на 1 таблетку) | ТОВ "Фарма Старт", Україна  | ТОВ "Фарма Старт", Україна             |
| UA/3988/01/01  | 18.09.2014<br>18.09.2019 | ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах  | 1 таблетка Вальпрокому 300 хроно містить вальпроату натрію 200 мг і вальпроєвої кислоти 87 мг (що відповідає 300 мг вальпроату натрію на 1 таблетку)  | ТОВ "Фарма Старт", Україна  | ТОВ "Фарма Старт", Україна             |
| UA/3817/01/01  | 21.05.2015<br>21.05.2020 | ДЕПАКІН® сироп, 57,64 мг/мл № 1: по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм з пробкою-адаптором в картонній коробці  | 1 мл сиропу містить вальпроату натрію 57,64 мг  | Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція  | ТОВ "Санофі-Авентіс Україна", Україна  |

Заступник Міністра



Роман ІЛИК