



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

24.02.2019 № 18-02/5361

На № 04-01/2019 від 15.01.2019

Народному депутату України
Шурмі І.М.

*Щодо правомірності вільного обігу
препарату ЦЕРЕГІН*

Шановний Ігоре Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В.Б. від 30.01.2019 № 2499/1/1-19 розглянуло Ваш депутатський запит від 15 січня 2019 р. № 04-01/2019, оголошений на засіданні Верховної Ради України 18 січня 2019 року, щодо правомірності вільного обігу на території України препарату ЦЕРЕГІН виробництва РУП «Белмедпрепарати» (Республіка Білорусь) та повідомляє.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Відповідно до статті 20 Закону на території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

Відповідно до вимог Закону та пункту 2 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (далі – Порядок реєстрації), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року (із змінами), державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі – Центр) у визначеному МОЗ порядку.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України вперше лікарський засіб ЦЕРЕГІН, розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 5, № 10; по 1 мл в ампулах № 10, заявник/виробник РУП «Белмедпрепарати», Республіка Білорусь, реєстраційне посвідчення № UA/8854/01/01, був зареєстрований в Україні наказом МОЗ України від 21.08.2008 № 485 терміном на 5 років. Вказаний лікарський засіб зареєстровано на території України у встановленому законодавством порядку 21.08.2008 за типом заяви «повна незалежна».

Протягом дії вказаного реєстраційного посвідчення до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб ЦЕРЕГІН були внесені такі зміни:

- наказ МОЗ України від 04.06.2009 № 398 (реєстрація додаткової упаковки);

- наказ МОЗ України від 21.10.2010 № 22 (внесення змін реєстраційних матеріалів: зміна процедури випробування готового лікарського засобу);

- наказ МОЗ України від 22.11.2011 № 810 (внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна специфікації та методів контролю якості ГЛЗ – нормування сумарного вмісту амінокислот та пептидів в 1 мл препарату, а також сумарний вміст амінокислот в 1 мл препарату в розділ «Склад»; розділ «Кількісне визначення» – в підрозділі «Амінокислоти» вводиться сумарний вміст амінокислот; додатково вводиться підрозділ «Пептиди та амінокислоти» (в перерахунку на суху речовину), в якому нормується сумарний вміст амінокислот та пептидів (від 57 до 87 в 1 мл), як наслідок зміна графічного зображення).

Наказом МОЗ України від 04.08.2015 № 489 цей лікарський засіб перереєстровано згідно із законодавством строком на 5 років.

Відповідно до абзацу четвертого пункту 5 Порядку реєстрації зберігання реєстраційних матеріалів на лікарські засоби здійснює ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (далі – Центр).

За інформацією, підготовленою Центром, до складу лікарського засобу в якості допоміжної речовини входить фенол, вміст якого, згідно із матеріалами реєстраційного досьє, контролюється в складі лікарського засобу в допустимих межах від 0,25% до 0,30%, що відображено у затверджених під час державної реєстрації Методах контролю якості, зокрема у специфікації лікарського засобу. Зазначена кількість фенолу не перевищує загальноприйнятої норми (не вище 0,5% згідно з рекомендаціями, наведеними, наприклад, в довіднику «Handbook of pharmaceutical excipients») щодо використання фенолу в якості консерванту у складі лікарських засобів для парентерального застосування.

Повідомляємо, що станом на 14.01.2019 до Центру не надходила інформація про відсутність ефективності чи наявність випадків непередбачуваних побічних реакцій (не зазначених в чинній інструкції для медичного застосування) на лікарський засіб ЦЕРЕГІН.

Отже, обіг і реалізація (торгівля) зареєстрованого лікарського засобу ЦЕРЕГІН на території України не суперечить законодавству і є правомірними.

З повагою

Заступник Міністра



Павло КОВТОНЮК