



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

25.07.2018 № 103-16/2001/19583

На № 90 від 21.06.2018

Народному депутату України
Дзюблику П.В.

Щодо забезпеченням медичною
допомогою

Шановний Павле Володимировичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Прем'єр-міністра України Гройсмана В. Б. від 07.07.2018 № 26587/1/1-18 до листа Голови Верховної Ради України від 22.06.2018 № 11/10-2485 розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 22 червня 2018 року, до звернення ~~на~~ щодо забезпечення лікуванням його доньки ~~хворої~~ на нейрональний цероїдний ліпофусциноз II типу, за бюджетні кошти та повідомляє.

У Законі України «Про Державний бюджет України на 2018 рік» передбачені видатки за бюджетною програмою за КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» в обсязі 5 949,0 млн. гривень. Цих коштів не вистачає для задоволення повної потреби хворих на тяжкі захворювання, у тому числі на орфанні захворювання, тому МОЗ України як головний розпорядник бюджетних коштів не має можливості вирішити порушене питання у межах видатків, передбачених на 2018 рік.

Під час складання бюджетного запиту на 2018 рік Міністерством охорони здоров'я України було враховано додаткову потребу на загальну суму 14 112, 7 млн. грн., у тому числі на лікування хворих на рідкісні (орфанні) захворювання, з них на лікування хворих на нейрональний цероїдний ліпофусциноз II типу – 35,8 млн. гривень. У Законі України «Про Державний бюджет України на 2018 рік» зазначені додаткові кошти не були передбачені.

Стосовно препарату замісної ензимотерапії «Brineura» інформуємо.

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 «Brineura» не зареєстровано.

27.07.2018 09:32

ВХ. 161639

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 (зі змінами).

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 (зі змінами).

Зазначимо, 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.

Окремо інформуємо, що законодавством, зокрема статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби», передбачена можливість ввезення незареєстрованих лікарських засобів для лікування рідкісних (орфанних) захворювань та індивідуального використання громадянами. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів затверджено наказом МОЗ України 26.04.2011 № 237.

У разі надходження належного комплекта документів згідно з вимогами зазначеного наказу, Міністерством охорони здоров'я України будуть вжиті відповідні заходи для реєстрації або ввезення лікарського засобу «Brineura».

Також повідомляємо, що поточного року з метою забезпечення необхідними лікарськими засобами та медичними виробами хворих, у тому числі на рідкісні (орфанні) захворювання, Міністерство охорони здоров'я України зверталось до народних депутатів України та Кабінету Міністрів України стосовно виділення додаткових коштів на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів в обсязі, що відповідатиме обсягу видатків, врахованих МОЗ України у бюджетному запиті на 2018 рік за бюджетною програмою за КПКВК 2301400, під час внесення змін до Закону України «Про Державний бюджет України на 2018 рік».

З повагою

Заступник Міністра

Павло КОВТОНЮК