



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 .06.2019 № 18-02/46405

На № 1492/28/02-19 від 28.02.2019
1614/16/05-19 від 16.05.2019

Народному депутату України
Лапіну І.О.

*Щодо забезпечення
лікарськими засобами*

Шановний Ігоре Олександровичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваше депутатське звернення від 28.02.2019 № 1492/28/02-19 та депутатський запит від 16.05.2019 № 1614/16/05-19, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 травня 2019 року, щодо звернення жителя м. Києва з приводу забезпечення необхідним лікарським засобом його дружини та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до статті 9 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 станом на 18.06.2019 на території України препарат з торговою назвою як лікарський засіб не зареєстрований.

Реєстрація лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 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 (в редакції наказу МОЗ від 23.07. 2015 № 460).

Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ України на підставі заяви, поданої з метою державної реєстрації лікарського засобу, та результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним експертним центром МОЗ у порядку, визначеному МОЗ України.

Згідно із законодавством у сфері обігу лікарських засобів право ініціювання реєстрації лікарського засобу належить заявнику – юридичній або фізичній особі, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського

засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні. На сьогодні заява з метою державної реєстрації лікарського засобу до МОЗ України не надходила.

Щодо включення до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямом «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», лікарського засобу для хворих на гостру порфірію, повідомляємо, що це захворювання не входить до переліку нозологій, ліки для яких підлягають державній закупівлі.

Забезпечення необхідним лікуванням хворих на гостру порфірію можливе лише у разі виділення МОЗ України у державному бюджеті на 2019 рік додаткових коштів.

З метою забезпечення лікарським засобом в рамках, передбачених законодавством, МОЗ України звернулось окремим листом до Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації).

Заявника поінформовано письмово.

Додаток на 2 арк.

З повагою

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН



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

24.06.2019 № 18-03/16910

На № _____

**Департамент охорони здоров'я
Київської міської державної
адміністрації**

Департамент реалізації політик МОЗ України за результатами розгляду депутатського звернення народного депутата України Лапіна І.О. від 28.02.2019 № 1492/28/02-19 та депутатського запиту від 16.05.2019 № 1614/16/0619, щодо звернення жителя м. Києва з приводу забезпечення лікарським засобом його дружини в межах компетенції звертається з наступним.

Лікарський засіб, який потребує _____ є орфаним лікарським засобом та не зареєстрований в Україні. Ініціація процесу державної реєстрації цього лікарського засобу виробником, за інформацією заявника, можлива за умови закупівлі цього лікарського засобу МОЗ України або наявності ринку його реалізації в Україні.

Щодо включення до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямком «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», лікарського засобу _____ для хворих на гостру порфірію – захворювання «гостра порфірія» не входить до переліку нозологій, за окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за напрямком «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на гостру порфірію».

Забезпечення необхідним лікуванням хворих на гостру порфірію можливе лише у разі виділення МОЗ України у державному бюджеті на 2019 додаткових коштів.

З метою розгляду усіх можливостей забезпечення _____ лікарським засобом _____ в рамках передбачених законодавством, МОЗ України звертається з проханням розглянути можливість забезпечення лікарським засобом _____ за кошти місцевого бюджету.

Слід зазначити, що зазначений лікарський засіб може бути ввезений для індивідуального використання.

МОЗ України готовий підготувати необхідний лист-повідомлення для ввезення незареєстрованого лікарського засобу.

За результатами розгляду цього листа просимо повідомити МОЗ України та Заявника.

Додаток: арк.

**Директор Департаменту
реалізації політик**

А. Гаврилюк



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

18.06.2019 № 18-03/ 76411

На № _____

Департамент реалізації політик МОЗ України розглянув депутатське звернення народного депутата України Лапіна І.О. від 28.02.2019 № 1492/28/02-19 та депутатський запит від 16.05.2019 № 1614/16/0619, щодо Вашого звернення з приводу забезпечення необхідним лікарським засобом Вашої дружини _____ та в межах компетенції повідомляє.

Відповідно до статті 9 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 станом на 18.06.2019 на території України препарат з торговою назвою «Нормосанг», як лікарський засіб, не зареєстрований.

Реєстрація лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 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 року № 426 (в редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).

Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ України на підставі заяви, поданої з метою державної реєстрації лікарського засобу, та результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним експертним центром МОЗ, у порядку, визначеному МОЗ.

Згідно із законодавством у сфері обігу лікарських засобів право ініціювання реєстрації лікарського засобу належить заявнику – юридичній або фізичній особі, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні. На сьогодні заява з метою державної реєстрації лікарського засобу «Нормосанг» до МОЗ України не надходила.


Щодо включення до номенклатури лікарських засобів, що закуповуватимуться у 2019 році за напрямком «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на орфанні метаболічні захворювання», лікарського

засобу для хворих на гостру порфірію – захворювання «гостра порфірія» не входить до переліку нозологій, за окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямком «Закупівля медикаментів для громадян, які страждають на гостру порфірію».

Забезпечення необхідним лікуванням хворих на гостру порфірію можливе лише у разі виділення МОЗ України у державному бюджеті на 2019 додаткових коштів.

З метою розгляду усіх можливостей забезпечення лікарським засобом в рамках передбачених законодавством, МОЗ України звернулось окремим листом до Департаменту охорони здоров'я Київської міської державної адміністрації (копія додається).

**Директор Департаменту
реалізації політик**



А. Гаврилюк