



**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

29.07.2015 № 3.09-Дз-1/2268-15 /24308

На № VIII328-0416-в від 02.07.2015

**Народному депутату України**  
**Вадатурському А.О.**

*Щодо пільгового забезпечення  
лікарськими препаратами  
жителів Миколаївської області,  
зокрема сина Білоконь Т.М.*

**Шановний Андрію Олексійовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 03 липня 2015 року, стосовно забезпечення жителів Миколаївської області препаратами для лікування цукрового діабету на пільгових умовах, зокрема для лікування сина , та повідомляє.

МОЗ України, керуючись пунктами 5 та 6 Типового положення про структурний підрозділ місцевої державної адміністрації, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.09.2012 № 887, та підпунктом 13 пункту 4, пунктами 6, 7 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 № 267, доручило Управлінню охорони здоров'я Миколаївської державної адміністрації організувати згідно із медичними стандартами та уніфікованими клінічними протоколами медичної допомоги проведення необхідних обстежень, забезпечити його показаним лікуванням за рахунок бюджетних коштів у межах бюджетного фінансування, а також надати інформацію щодо забезпечення хворих на цукровий діабет Миколаївської області лікарськими засобами й за результатами поінформувати Вас та заявницю.

Заявниці надіслано письмове повідомлення.

Додаток на 13 арк.

**З повагою**

**Заступник Міністра**

**Ігор ПЕРЕГІНЕЦЬ**

**Інформаційні матеріали до листа  
від 07.2015 № 3.09-Дз-1/2268-15**

Відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування та реалізації в Україні після їх державної реєстрації.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. Після закінчення терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватись за умови його перереєстрації.

Станом на 22.07.2015 в Україні зареєстровані, внесені до Державного реєстру лікарських засобів України та дозволені до медичного застосування наступні лікарські засоби, які зазначені в Зверненні та їхні аналоги:

лікарські засоби, які містять у своєму складі комбінацію діючих речовин лізиноприл та амлодипін (*Lisinopril and amlodipine*) (додаток 1);

лікарські засоби, які містять в якості діючої речовини епоетин альфа (*Epoietin alfa*) (додаток 2);

лікарські засоби, які відносяться до хімічної підгрупи "Iron in other combinations" B03AE (додаток 3);

лікарські засоби, які містять в якості діючої речовини гепарин (*Heparin*) (додаток 4);

лікарські засоби, які містять у складі діючих речовин траву золототисячника, корінь любистку, листя розмарину (додаток 5).

Слід зауважити, що призначення вказаних у зверненні лікарських засобів, в тому числі корекцію дози та заміну одного лікарського засобу іншим, необхідно проводити під наглядом лікаря. Для підбору найбільш оптимального відповідно до клінічної ситуації медикаментозного лікування потрібно звернутись до медичного закладу за місцем проживання.

Щодо лікарського засобу ЕПОБІОКРИН®, який є лікарським засобом біологічного походження, питання взаємозамінності (згідно рекомендацій Європейської медичної агенції, а саме документу ЕМА/837805/2011 «Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products)») одного біологічно подібного лікарського засобу на інший має вирішуватися лікарем на підставі моніторингу стану пацієнта.

Окремо слід зазначити, що питання безкоштовного та пільгового забезпечення населення лікарськими засобами врегульовано постановою КМУ від 17 серпня 1998 року № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (далі – постанова № 1303).

Відповідно до пункту 1 постанови КМУ від 17.08.1998 № 1303 безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, зазначені у Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого



Витрати, пов'язані з відпуском лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах, провадяться за рахунок загальних асигнувань, що передбачаються відповідними місцевими бюджетами на охорону здоров'я (згідно з п. 3 постанови КМУ від 17.08.1998 № 1303).

Відповідно до норм постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» (далі – Постанова № 240), та Постанови Кабінету Міністрів України від 22.04.2015 № 449 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі – Постанова № 449), оптово-відпускних ціни на лікарські засоби, включені до Переліку, підлягають декларуванню.

Відповідно до норм Постанови № 240, МОЗ України здійснює декларування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення на основі поданих документів власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або уповноваженою ним особою. Окрім того, Постановою № 449, на МОЗ України покладено обов'язок коригувати задекларовану ціну з урахуванням курсу валют у разі значного його коливання.

Відповідно до Порядку, заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих оптово-відпускних цін.

Надаємо інформацію щодо задекларованих оптово-відпускних цін в Україні станом на 22.07.2015 року на лікарські засоби та їх аналоги, зазначені в запиті (додаток 6).

Додатки: 1. Перелік лікарських засобів зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні станом на 22.07.2015, які містять комбінацію діючих речовин Lisinopril and amlodipine (на 1 арк. в 1 прим.).

Перелік лікарських засобів зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні станом на 22.07.2015, які містять в якості діючої речовини епоетин альфа (на 5 арк. в 1 прим.).

Перелік лікарських засобів зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні станом на 22.07.2015, які відносяться до хімічної підгрупи "Iron in other combinations" B03AE (на 2 арк. в 1 прим.).

Перелік лікарських засобів (у формі розчину для ін'єкцій) зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні станом на 08.07.2015, які містять в якості діючої речовини гепарин (Heparin) (на 1 арк. в 1 прим.).

Перелік лікарських засобів зареєстрованих (перереєстрованих) в Україні станом на 22.07.2015, які містять комбінацію діючих речовин: траву золототисячника, корінь любистка, листя розмарина (на 1 арк. в 1 прим.).

Витяг з Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 22.07.2015 (на 1 арк. в 1 прим.).

