

**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

№ \_\_\_\_\_

На № 231-06/3 від 14.11.2019

**Народному депутату України**  
**Вацаку Г.А.**

*Щодо забезпечення хворих,  
які страждають на рідкісні  
(орфанні) захворювання,  
необхідним лікуванням*

**Шановний Геннадію Анатолійовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит від 14.11.2019 № 231-06/3, оголошений на засіданні Верховної Ради України 15 листопада 2019 року, на звернення щодо реєстрації в Україні лікарського засобу «Міглулат» та повідомляє.

З зазначеного питання Ваше депутатське звернення від 19.09.2019 № 231-01/3 було опрацьоване Міністерством охорони здоров'я України та надана відповідь (копія додається).

Також повторно наголошуємо, що для ініціації процедури державної реєстрації лікарського засобу 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 від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби дозволяються до застосування після їх державної реєстрації.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 26.11.2019 на території України лікарський засіб з торговою назвою «Міглулат» не зареєстрований та не дозволений до медичного застосування. Зауважимо, що процедура державної реєстрації лікарських засобів не є



Міністерство охорони здоров'я України  
18-02/46597/2-19 від 28.11.2019  
Скалецька Зоряна Степанівна

Міністерство охорони здоров'я України  
18-02/46597/2-19 від 28.11.2019



СЛУЖБА  
Міністерство  
охорони здоров'я України  
**ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ**  
Головний спеціаліст  
служби





## МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М.І. 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: 00017928

№ \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_

від \_\_\_\_\_

Народному депутату України  
Вацаку Г.А.

*Щодо забезпечення хворих,  
які страждають на рідкісні  
(орфанні) захворювання,  
необхідним лікуванням*

### Шановний Геннадію Анатолійовичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваше депутатське звернення від 19.09.2019 № 231-01 з до звернення гр.

від 16.09.2019, щодо реєстрації лікарського засобу «Міндустан» та забезпечення їхнього сина \_\_\_\_\_ цим лікарським засобом в зв'язку з вищим орфанним захворюванням (хвороба Німана-Піка тип С1), та повідомляє.

Порядок забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 31.03.2015 № 160 «Про затвердження Порядку забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання».

Цей Порядок визначає механізм безперервного і безоплатного забезпечення громадян, які страждають на рідкісні (орфанні) захворювання, лікарськими засобами та відповідними харчовими продуктами для спеціального дієтичного споживання, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, а також інших джерел, не заборонених законодавством, у тому числі гуманітарної допомоги.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби дозволяються до застосування після їх державної реєстрації.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 07.10.2019 на території України лікарський засіб з торговою назвою «Міндустан» не зареєстрований та не дозволений до медичного застосування.

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 (із змінами), 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 (у

Міністерство охорони здоров'я України  
18-02/43227/2-19 від 23.10.2019

Скалецька Зоряна Степанівна

Міністерство охорони здоров'я України

18-02/43227/2-19 від 23.10.2019



Для ініціації процедури державної реєстрації лікарського засобу 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, безпеку та якість препарату) із заявою про державну реєстрацію та реєстраційними матеріалами, перелік яких визначений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 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 суворого 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 зверталося 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.

Зуважимо, що процедура державної реєстрації лікарських засобів не є примусовою з боку МОЗ України, а можлива лише за умови подання заявником вищезазначеної заяви.

Станом на 07.10.2019 заява з метою державної реєстрації лікарського засобу «Мілдустат» до МОЗ України не надходила.

З повагою

Міністр

Зоряна СКАЛІЦЬКА

