



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: <https://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____

На № _____ від _____

Народному депутату України
Батенку Т.І.

*Щодо реєстрації лікарських
засобів для лікування хворих на
м'язову дистрофію Дюшена,*

Шановний Тарасе Івановичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит, який надійшов листом Голови Верховної Ради України від 03.07.2020 № 11/10-1125 до електронної петиції Благодійної організації «Благодійний фонд «Ельдар – з надією у серці» стосовно реєстрації в Україні лікарських засобів «Дефлазакорт», «Етеплірсен», «Аталурен» та сприяння у забезпеченні фінансування лікування хворих на прогресуючу м'язову дистрофію Дюшена, та повідомляє наступне.

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

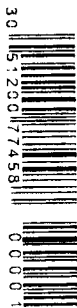
Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України (розміщений на офіційному сайті МОЗ України та в вільному доступі мережі інтернет за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) станом на 13.07.2020 на території України лікарський засіб «Дефлазакорт», «Етеплірсен» не зареєстровані та не дозволені до медичного застосування, лікарський засіб «Аталурен» (Трансларна) зареєстрований в Україні

№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/16913/01/01	21.08.2018 31.03.2022	ТРАНСЛАРНА гранули для оральної суспензії по 125 мг; по 125 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній	1 пакет містить: аталурен 125 мг	Фармасьютикал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС) (виробництво гранул ін балк,	ПТС Теральютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія



Міністерство охорони здоров'я України
18-02-2020/2-20 від 16.07.2020
Стеланов Максим Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України
18-02-2020/2-20 від 16.07.2020



				аналіз стабільності)/ Андерсон Брекон Лт (Пекеджінг Координатор Інк (ПКІ) (первинне та вторинне пакування), США/США Алмак Фарма Сервісез Лтд. (первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії), Великобританія Фросст Іберіса С.А. (Рові) (виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності), Іспанія Арвато Дістрібьюшен ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед (випуск серії), Ірландія	
UA/16913/01/02	21.08.2018 31.03.2022	ТРАНСЛАРНА гранули для оральної суспензії по 250 мг; по 250 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	1 пакет містить: аталурен 250 мг	Фармасьютікал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС) (виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності)/ Андерсон Брекон Лт (Пекеджінг Координатор Інк (ПКІ) (первинне та вторинне пакування), США/США Алмак Фарма	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія

30 51200177458 00002



				Сервісез Лтд. (первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії), Великобританія Фросст Іберіса С.А. (Рові) (виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності), Іспанія Арвато Дістрібьюшен ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед (випуск серії), Ірландія	
UA/16913/01/03	21.08.2018 31.03.2022	ТРАНСЛАРНА гранули для оральної суспензії по 1000 мг; по 1000 мг гранул у ламінованому пакеті з алюмінієвої фольги; по 30 пакетів з гранулами у картонній коробці	1 пакет містить: аталурен 1000 мг	Фармасьютикал Мануфактурінг Рісьорч Сервісез Інк. (ПМРС) (виробництво гранул ін балк, аналіз стабільності)/ Андерсон Брекон ЛТ (Пекеджінг Координатор Інк (ПКІ) (первинне та вторинне пакування), США/США Алмак Фарма Сервісез Лтд. (первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності, контроль якості, випуск серії), Великобританія Фросст Іберіса С.А. (Рові)	ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед, Ірландія

30 5120017458 00003



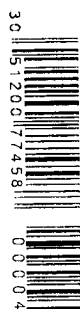
				(виробництво гранул ін балк, первинне та вторинне пакування, аналіз стабільності), Іспанія Арвато Дістрібьюшен ГмбХ (вторинне пакування), Німеччина ПТС Терапьютікс Інтернешенал Лімітед (випуск серії), Ірландія	
--	--	--	--	--	--

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 редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

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 визначено наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

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 про державну реєстрацію 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 заявником вищезазначеної заяви.

Щодо включення м'язової дистрофії Дюшена до державних програм та передбачення фінансування на закупівлю лікарських засобів для лікування цієї патології інформуємо.

Показниками затрат бюджетних коштів паспорту бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» на 2020 рік видатки на закупівлю медичних виробів і лікарських засобів для забезпечення хворих на м'язову дистрофію Дюшена не передбачено.

Питання включення нових напрямів закупівлі, зокрема для лікування хворих на м'язову дистрофію Дюшена, потребує ретельного вивчення ефективності, безпеки та економічної доцільності закупівлі того чи іншого лікарського засобу та медичного виробу. Детальний перелік інформації, що має бути наданий для розгляду питання щодо включення нового лікарського засобу врегульовано наказом МОЗ України від 02.03.2017 № 200 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель».

Враховуючи, що лікарські засоби «Дефлазакорт» та «Етеплірсен» не зареєстровані в Україні, питання його включення до номенклатури закупівель поки не розглядається.

Окремо зазначаємо, що згідно зі статтею 32 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» питання організації матеріально – технічного та фінансового забезпечення закладів охорони здоров'я, які належать територіальним громадам, віднесено до повноважень відповідних рад.

Відповідно до підпункту «д» пункту 3 частини першої статті 89 Бюджетного кодексу України до видатків, що здійснюються з бюджетів обласного значення, районних бюджетів, бюджетів об'єднаних територіальних громад належать видатки на місцеві програми розвитку та підтримки комунальних закладів охорони здоров'я, які належать відповідним територіальним громадам або є об'єктами права спільної власності територіальних громад сіл, селищ, міст, що перебувають в управлінні районних рад, і місцеві програми надання населенню медичних послуг понад обсяг, передбачений програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Місцеві ради мають право планувати та здійснювати з місцевих бюджетів оплату поточних та капітальних видатків закладів охорони здоров'я та програм у сфері охорони здоров'я. Таким чином, питання забезпечення лікарськими



засобами та медичними виробами хворих, може вирішуватися також за рахунок коштів місцевого бюджету у закладах охорони здоров'я за місцем реєстрації пацієнтів або за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

Національний перелік основних лікарських засобів (далі - Національний перелік) затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 №333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів»). Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Згідно з зазначеною постановою Кабінету Міністрів України підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком.

Відповідно до цієї постанови за умови забезпечення потреби пацієнтів в таких препаратах за Національним переліком, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що не включені до Національного переліку. Кожен лікувальний заклад чи його підрозділ має обрати лише ті ліки, які стосуються їхнього профілю та необхідні для лікування саме їхніх пацієнтів. Національний перелік визначає список основних ліків, необхідних для пацієнтів, доступ до яких держава гарантує пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів.

Директора БО «Благодійний фонд «Ельдар – з надією у серці» поінформовано окремим листом.

З повагою

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

