



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

17.08.08.10.15 № 18-02/10/1848-15/5931/26324 На № 28617/1/1-15 від 09.07.2015

Голові Верховної Ради України
Гройсману В. Б.

Шановний Володимире Борисовичу!

На виконання доручення Прем'єр-міністра України А. Яценюка від 09.07.2015 № 28617/1/1-15 до листа Голови Верховної Ради України від 03.07.2015 № 11/10-2117 щодо розгляду запиту народного депутата України Шурми І.М. 01.07.2015 № 1-16/1 стосовно Протиботулінічної сироватки Міністерство охорони здоров'я повідомляє.

Національне законодавство у сфері обігу лікарських засобів постійно удосконалюється, гармонізується із законодавством Європейського Союзу, та направлене на забезпечення населення України якісними, безпечними лікарськими засобами, що відповідають вимогам міжнародних стандартів.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування 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.

Дія сертифікату про державну реєстрацію для сироватки протиботулінічної закінчилася у 2014 році. Питання державної перереєстрації протиботулінічної сироватки розглядалося у 2014 році, однак, слід зауважити, що заявником (Федеральне державне унітарне підприємство "Науково-виробниче об'єднання по медичним імунобіологічним препаратам "Мікроген" Міністерства охорони здоров'я Російської Федерації) не були надані матеріали реєстраційного дос'є.

Відповідно до чинного законодавства України 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.

Слід зазначити, що МОЗ України неодноразово зверталось до потенційних заявників та виробників згаданих препаратів щодо можливості

ініціації державної реєстрації препаратів на території України. Станом на сьогодні, заява з метою державної реєстрації сироваток протиботулінічних до МОЗ України не надходила.

Законодавством України передбачена можливість ввезення незареєстрованих препаратів у випадках, визначених статтею 17 Закону України «Про лікарські засоби» та пунктом 4.7 розділу IV Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ України від 26.04.2011 № 237.

Так, на сьогодні, наказом МОЗ України від 07.07.2015 № 409 «Про ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів)», дозволено ввезення на територію України наступних препаратів:

Ботуліновий антитоксин (Botulimum Antitoxin) ABE, розчин для ін'єкцій по 10 мл в ампулах № 1, виробник Промислове підприємство з виробництва сироваток і вакцин ТОВ «БІОМЕД» (Production Plant of Sera and Vaccines BIOMED Co. ltd.), Польща, серія: 10515, кількість – 1500 упаковок;

Антитоксин проти отрути гадюки (Viper Venom Antitoxin), розчин для ін'єкцій по 5 мл в ампулах № 1, виробник Промислове підприємство з виробництва сироваток і вакцин ТОВ «БІОМЕД» (Production Plant of Sera and Vaccines BIOMED Co. ltd.), Польща, серії: 10415, 20715, 21115, 10216, кількість – 1200 упаковок;

Протиправцева вакцина (Tetanus vaccine), суспензія для ін'єкцій по 40 МО в ампулах № 3, виробник Промислове підприємство з виробництва сироваток і вакцин ТОВ «БІОМЕД» (Production Plant of Sera and Vaccines BIOMED Co. ltd.), Польща, серії: 10915, 11015, 21015, 11115, 21115, 31115, 11215, 21215, 31215, 41215, 10116, 20216 – 70000 упаковок.

Препарати виробляються згідно із стандартами належної виробничої практики, зареєстровані у країні-виробника та низці інших країн, мають тривалий досвід медичного застосування на території Європейського Союзу. Контакти компанії – постачальника: ТОВ «Імуно-Фарм», (65012, м Одеса, вул. Пантелеймонівська, 24, телефон (0482) 34 98 22, 777 10 45).

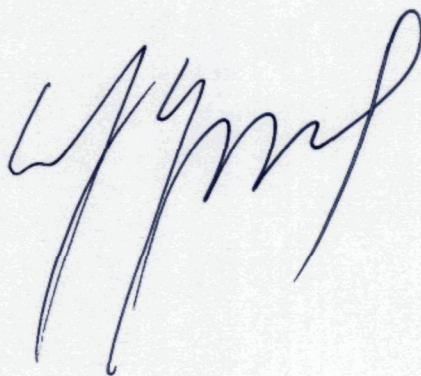
Окремо інформуємо, що у разі звернення компаній – постачальників, які будуть готові здійснити ввезення вакцинних препаратів із наданням необхідного пакету документів відповідно до статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» та пункту 4.7 розділу IV Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 26 квітня 2011 року № 237, МОЗ України в найкоротші терміни розгляне зазначені документи та підготує проект окремого рішення МОЗ України щодо ввезення медичних імунобіологічних препаратів.

Окрім того, з метою забезпечення пацієнтів лікарськими засобами для лікування ботулізму та інших інфекційних хвороб, листом від 05.08.2015 № 18.01-04/5683/25054 МОЗ України направлено клопотання до Бюро Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я України щодо надання гуманітарної допомоги у відповідних медичних імунобіологічних препаратах.

Народного депутата Шурму І. поінформовано окремим листом.

З повагою

Міністр



Олександр КВІТАШВІЛІ