



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Народному депутатові України
О. С. МУСІЮ

5168/0/2-15 від 01.04.15

На № 11/10-483
від 06.03.15

Шановний Олегу Степановичу!

Розглянувши Ваш запит, оголошений на засіданні Верховної Ради 6 березня 2015 р., щодо розгляду звернення фармацевтичної спільноти України та прийняття рішення про державну реєстрацію лікарських засобів, повідомляємо.

З метою реалізації положень Законів України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо удосконалення порядку забезпечення населення лікарськими засобами, призначеними для лікування соціально небезпечних і тяжких хвороб» та «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на митну територію України лікарських засобів» постановою Кабінету Міністрів України від 18 березня 2015 р. № 125 внесено зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. № 376.

Такі зміни дадуть змогу забезпечити спрощення державної реєстрації лікарських засобів, призначених для лікування туберкульозу, ВІЛ/СНІД, вірусних гепатитів, онкологічних та рідкісних (орфанних) захворювань, зареєстрованих компетентними органами США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади або Європейського Союзу, зокрема скоротити перелік матеріалів, що додаються до заяви, а також строк прийняття відповідного рішення від одного місяця до семи днів. Водночас лікарські засоби підлягатимуть контролю якості, після перереєстрації строк застосування ліків не обмежуватиметься, ліки застосовуватимуться протягом строку їх придатності також під час перереєстрації.

Разом з тим МОЗ прийнято рішення про державну реєстрацію, перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів більш як 1200 лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), у тому числі 124 – зареєстровано, 189 – перереєстровано, 21 – відмовлено у реєстрації (перереєстрації) і внесено зміни до реєстраційних матеріалів 873 лікарських засобів.

З повагою

Прем'єр-міністр України

Арсеній ЯЦЕНІЮК

Верховної Ради України

01.04.2015 17:48

ВХ. № 79693