



**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

01.04.2015 № 18-02/Дг-1/691-15/2598 /10157 На №4-Z від 05/03/2015

**Народному депутату України**  
**Мусію О.С.**

**Шановний Олегу Степановичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 06 березня 2015 року, щодо задоволення вимог фармацевтичної спільноти України та недопущення виникнення створення штучного дефіциту ліків і повідомляє.

Державна реєстрація лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 №376 (із змінами), 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 (із змінами).

Відповідно до пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 №376 (із змінами), МОЗ України на підставі поданих ДП «Державний експертний центр МОЗ України» висновків та рекомендацій у місячний строк приймає рішення про реєстрацію лікарського засобу або про відмову в такій реєстрації.

Станом на 23 березня 2015 року підписано наступні накази МОЗ України «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів»:

- наказ від 18.02.2015 № 76, реєстрація – 17, перереєстрація – 30, зміни – 164, відмови – 3, всього позицій – 214;
- наказ від 26.02.2015 № 96, перереєстрація – 1, всього позицій – 1;
- наказ від 03.03.2015 № 105, реєстрація – 26, перереєстрація – 50, зміни – 210, відмови – 2, всього позицій – 288;
- наказ від 06.03.2015 № 123, реєстрація – 32, перереєстрація – 38, зміни – 125, відмови – 2, всього позицій – 195;
- наказ від 06.03.2015 № 124, реєстрація – 26, перереєстрація – 31, зміни – 155, відмови – 7, всього позицій – 219;
- наказ від 12.03.2015 № 138, реєстрація – 22, перереєстрація – 39, зміни – 193, відмови у перереєстрації – 3, відмови у внесенні змін – 4, всього позицій – 288;



- наказ від 12.03.2015 № 139, реєстрація – 1, зміни – 26, всього позицій – 27;
- наказ від 20.03.2015 № 164, реєстрація – 27, перереєстрація – 36, зміни – 146, всього позицій – 209.

На сьогодні підготовлено та візується у МОЗ України черговий проект наказу **МОЗ України**.

З метою інформування громадськості щодо стану державної реєстрації відповідна інформація розміщена на офіційному сайті МОЗ України у розділі «Новини».

Стосовно приведення у відповідність із Законом України від 20.10.2014 № 1707-VII «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на митну територію України лікарських засобів» підзаконних актів МОЗ України повідомляє наступне.

Наказ МОЗ України від 12.12.2014 № 954 розроблено на виконання частини дев'ятнадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», положення якої внесено Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на митну територію України лікарських засобів», а саме: «лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці.».

Шляхом затвердження наказу МОЗ України від 12.12.2014 № 954, що набрав чинності 23 січня 2015 року, забезпечено можливість реалізації зазначеної норми, в тому числі в частині реалізації та використання у виробництві лікарських засобів, строк дії реєстраційного посвідчення на які закінчився, але які були випущені в обіг, а саме: вироблені на території України або ввезені на територію України під час дії реєстраційного посвідчення і термін їх придатності ще не закінчився, але перереєстрація яких не відбулася з тих чи інших причин.

Також повідомляємо, що з метою забезпечення доступу пацієнтів до лікарських засобів і поліпшення бізнес-клімату в Україні у сфері реєстрації та імпорту лікарських засобів шляхом зменшення регуляторного навантаження на заявників та виробників, МОЗ України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів».

Зазначений проект постанови 18 березня 2015 року прийнято на засіданні Кабінету Міністрів України.

Відтак МОЗ України системно вживає заходів для поліпшення діяльності в сфері обігу лікарських засобів та регуляторного середовища у цій сфері.

З повагою

Міністр



Олександр КВИТАШВІЛІ

Апарат  
Верховної Ради України

03.04.2015 15:00

ВХ. № 84960