



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

01.04.2016 № 2001.04/04-16/8204

На № Д-34/01 від 03.02.2016

Народному депутату України
Шурмі І.М.

Шановний Ігоре Михайловичу!

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш депутатський запит щодо загрози життю та здоров'ю населенню України внаслідок непрофесійних дій Міністерства охорони здоров'я України стосовно передачі залишків лікарського засобу «Таміфлю», термін придатності якого закінчився, у регіони на добровільній основі та проведення ретельної перевірки викладених у статті фактів і повідомляє.

Міністерством охорони здоров'я України 16 березня 2016 року проведено робочу нараду за участю представників Державної служби України з лікарських засобів, ДП «Державного експертного центру МОЗ України» з метою розгляду питання терміну придатності препарату Таміфлю, залишки якого зберігаються на складі ДП «Укрвакцина» (далі - Укрвакцина), що були придбані за бюджетні кошти, а також отримані в якості гуманітарної допомоги в 2009 році. На нараді, розглянуто листа ДП «Державний фармакологічний центр МОЗ України» від 30.12.2009 № 7746/2.5-Б адресований компанії АТ «Ганза», щодо можливості застосування всіх серій зазначеного лікарського засобу, що знаходяться в обігу, ввозяться або будуть ввезені на митну територію України, тобто, упаковки лікарського засобу Таміфлю, які зберігаються на Укрвакцині та які вироблені 07.2009 і термін придатності на упаковках яких зазначено 07.2014, відповідно до цього листа можуть застосовуватись до 07.2016.

Також було розглянуто лист ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 13.03.2015 № 19/14/МІБП в якому, спростовується інформація щодо можливості застосування лікарського засобу Таміфлю та зазначено про необхідність його утилізації.

Після аналізу зазначеної інформації та діючої нормативно-правової бази з питань обігу лікарських засобів, учасниками робочої наради прийнято рішення, а саме:

- частина друга статті 21 Закону України «Про лікарські засоби» забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських

засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником;

- Правила утилізації та знищення лікарських засобів, затверджені наказом МОЗ України від 24.04.2015 №242, зареєстровані у Міністерстві юстиції від 18.05.2015 №550/26995, а саме: лікарські засоби, що не підлягають подальшому використанню, неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких минув, забороняється продовження терміну придатності лікарських засобів з будь-яких підстав, а також враховуючи те, що зазначені лікарські засоби були випущені у липні 2009 року із зазначенням на упаковці терміну придатності до липня 2014 року, залишки лікарського засобу Таміфлю (Oseltamivir), капсули по 75 мг №10 у блістерах, виробництва Ф.Хоффманн – Ля Рош Лтд, Швейцарія, які зберігаються на складі ДП «Укрвакцина», що були придбані за бюджетні кошти, а також отримані в якості гуманітарної допомоги у 2009 році, визнати такими лікарськими засобами, термін придатності яких минув і які підлягають утилізації та/або знищенню.

Комісія рекомендувала звернутися до ДП «Укрвакцина» щодо вжиття заходів, спрямованих на утилізацію залишків лікарського засобу Таміфлю (Oseltamivir), капсули по 75 мг №10 у блістерах, виробництва Ф.Хоффманн – Ля Рош Лтд, Швейцарія, які зберігаються на складі ДП «Укрвакцина», що були придбані за бюджетні кошти, а також отримані в якості гуманітарної допомоги у 2009 році, термін придатності яких, визначений виробником та зазначений на упаковці, минув.

Додатково інформуємо, що ні одна одиниця лікарського засобу зазначеного у Вашому зверненні, не покинула склад ДП «Укрвакцина».

Крім того, у січні поточного року Урядом Литви було надано Україні гуманітарну допомогу в кількості 2 443 упаковок «Таміфлю» (озельтамівір) та 27 645 упаковок «Реленца» (занамівір).

З повагою

Міністр

Олександр КВІТАШВІЛІ