



**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

12.07.2016 № 05-02-Дз-1/1690-16, /17408  
Дз-1/10/1724-16  
Д-1/1414-16

На № Дз-1/1690-16 від 09.06.16  
№ Дз-1/10/1724-16 від 13.06.2016  
№ Д-1/1414-16 від 23.05.16

**Народним депутатам України**  
**Сольвар Р.М.,**  
**Мельничук І.І.,**  
**Безбах Я.Я.,**  
**Сисоєнко І.В.**

Міністерство охорони здоров'я України на Ваш депутатський запит, оголошений на засіданні Верховної Ради України 3 червня 2016 року, щодо включення Інституту біології і генетики НАН України до Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз і повідомляє.

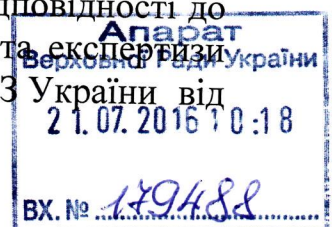
В рамках діючої Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворювань на туберкульоз на 2012-2016 роки, затвердженої Законом України від 16.10.2012 року № 5451 (далі – Програма), видатки на проведення досліджень в рамках виконання Програми на 2016 рік не передбачено.

Включення Інституту біології і генетики НАН України до Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз для відповідного фінансування досліджень щодо розробки нових ліків проти туберкульозу потребує досконалого вивчення відповідності чинній нормативно-правовій базі. Тому Міністерство направило листа Національній академії наук України щодо підготовки необхідного пакету документів для опрацювання фахівцями.

Водночас інформуємо, що правовідносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів регулюються Законом України «Про лікарські засоби» (далі – Закон). Закон визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб.

Розділом другим Закону регламентовано створення лікарських засобів. Доклінічні та клінічні випробування лікарських засобів проводяться у відповідності статей 6 та 7 Закону.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться у відповідності до Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань, затвердженого наказом МОЗ України від 21.07.2016 № 1794/88.



23.09.2009 № 690, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 за № 1010/17026.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів затверджено наказом МОЗ України від 14.12.2009 № 944, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19.01.2010 за № 53/17348.

За інформацією Національної академії медичних наук України, розробки Інституту молекулярної біології і генетики НАН України щодо пошуку та розробки антимікобактеріальних препаратів варто продовжувати за кошти Державного бюджету, в тому числі в рамках Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворюванню на туберкульоз.

Національна академія наук України листом від 01.07.2016 року № 102/1254-5 повідомила Міністерство що вона проводила і продовжує проводити дослідження, пов'язані з протидією захворювання на туберкульоз, але ці дослідження практично не фінансувалися у відповідних державних цільових програмах.

Міністерство запланувало провести робочу зустріч з метою ознайомлення з матеріалами Інституту і можливості внесення заходів до проекту Концепції Загальнодержавної цільової соціальної програми протидії захворювань на туберкульоз на 2017-2021 роки.

**З повагою**

**Заступник Міністра**



**Роман ІЛИК**