



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-05/15-612 (134587)

" 26 " листопада 201 9 р.

**Міністерство охорони здоров'я
України**

Іванову О.Є.

Відповідно до Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, керуючись вимогами статей 7, 23 Закону України «Про звернення громадян» та підпункту 9) статті 14 Закону України «Про Комітети Верховної Ради України», направляємо звернення **Іванова О.Є.** з пропозицією щодо державної реєстрації та виробництва в Україні лікарського засобу "Lysodren", яке було подано як електронна петиція, але не набрала необхідної кількості голосів на її підтримку, за належністю для відповідного реагування, вжиття заходів в межах чинного законодавства та надання відповіді автору звернень.

Про результати розгляду звернення просимо також поінформувати Комітет.

Додаток: вищезгадане на 2 арк. на першу адресу.

Голова Комітету

О.В. Богомолець

МІНІСТЕРСТВО
ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
УКРАЇНИ



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М.Г. 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

№ _____

На № 04-25/15-612(134587) від 26.07.2019

**Комітет Верховної Ради України
з питань охорони здоров'я**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло звернення Іванова О.С. від 18.07.2019 щодо реєстрації лікарського засобу «Lysodren» для забезпечення пацієнтів, хворих на адренокортикальний рак надниркової залози (АРК), та повідомляє.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», лікарські засоби дозволяються до застосування після їх державної реєстрації.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України станом на 07.08.2019 на території України лікарський засіб з торговою назвою «Lysodren» (Мітотан) не зареєстрований та не дозволений до медичного застосування.

Державна реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів здійснюється відповідно до положень Закону України «Про лікарські засоби», Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (із змінами), та 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 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Для ініціації процедури державної реєстрації лікарського засобу на території України до МОЗ України має звернутися заявник (суб'єкт господарської діяльності, який проводить усі необхідні юридичні та фінансові дії стосовно реєстрації і несе відповідальність згідно з чинним законодавством України за достовірність поданих даних, ефективність, безпечність та якість препарату) із заявою про державну реєстрацію та реєстраційними матеріалами, перелік яких визначений наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460).

Зауважимо, що процедура державної реєстрації лікарських засобів не є примусовою з боку МОЗ України, а можлива лише за умови подання ліцензійним заявником.



Міністерство охорони здоров'я України
18.1-07/38901/2-19 від 21.08.2019
Літвинський Олександр Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України
18.1-07/38901/2-19 від 21.08.2019



301515010949605001

И

Окремо зазначасмо, що відповідно до Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом МОЗ України 26.04.2011 № 237, для індивідуального використання кожен громадянин для отримання дозволу може подати до Міністерства охорони здоров'я України лист-звернення, в якому зазначаються мета ввезення незареєстрованого лікарського засобу, його найменування (міжнародне непатентоване та торговельне), фармакотерапевтична група, форма випуску, кількість в одній упаковці, загальна кількість упаковок, фірма-виробник, номер серії випуску, термін придатності, умови зберігання; довідка лікаря із зазначенням діагнозу захворювання та рецепт на даний лікарський препарат, оформлений згідно з Правилами виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 № 360.

Заступник Міністра

О.ЛІНЧЕВСЬКИЙ