



## ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань здоров'я нації, медичної допомоги  
та медичного страхування

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-91-59, тел./факс: 255-92-21

№ 04-18/15-164(18357B)

"10" листопада 2018 р.

**Міністру охорони здоров'я України  
СКАЛЕЦЬКІЙ З.С.**

**Рубановій М.В.**

***Шановна Зоряно Степанівно!***

За дорученням Першого заступника Голови Верховної Ради України Р. Стефанчука до Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування надійшла електронна петиція Рубанової М.В., що в установлений строк не набрала необхідної кількості голосів на її підтримку та відповідно до частини десятої статті 23<sup>1</sup> Закону України «Про звернення громадян» розглядається як звернення громадян, щодо низки проблемних питань у сфері реклами лікарських засобів, їх призначення та реалізації, медичного обслуговування населення та якості надання медичної допомоги.

Керуючись статтями 6 та 7 Закону України «Про центральні органи виконавчої влади», Положенням про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, відповідно до якого Міністерство охорони здоров'я України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, направляю зазначену петицію для розгляду та надання запитуваних роз'яснень.

Про результати розгляду прошу поінформувати авторку звернення і Комітет.

Додаток: на 1 арк. на першу адресу.

***З повагою***

**Голова Комітету**

**М.Б. Радучкий**

ПАПЕРОВА КОПІЯ  
ЕЛЕКТРОННОГО  
ДОКУМЕНТА



**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

На № 04-18/15-164(183596) від 10.10.2019

**Голові Комітету Верховної Ради  
України з питань здоров'я нації,  
медичної допомоги та медичного  
страхування  
Радуцькому М.Б.**

**Шановний Михайле Борисовичу!**

Міністерство охорони здоров'я України розглянуло Ваш лист від 01.10.2019 № 04-18/15-164(183596) до електронної петиції Рубанової М.В. щодо питань у сфері реклами лікарських засобів та стосовно організації і надання медичної допомоги.

Відповідно до положень статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) лікарські засоби допускаються до застосування та реалізації в Україні після їх державної реєстрації. 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 травня 2005 № 376 (із змінами), наказом МОЗ України про державну реєстрацію лікарського засобу затверджується, зокрема, інструкція про застосування лікарського засобу з обов'язковим розділом «Категорія відпуску» лікарського засобу, а саме: «за рецептом» або «без рецепту». Також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, що вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України. До Державного реєстру вноситься інформація щодо можливості рекламування лікарського засобу.

Відповідно до статті 26 Закону Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні. МОЗ України інформує населення про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби шляхом його розміщення у вільному доступі за посиланням <http://www.drlz.com.ua>.

Дозволяється реклама лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря та не внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів (далі – Перелік), який затверджено наказом МОЗ України від 06.11.2012 № 876 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 24 листопада 2012 року за № 1948/22260. Наказ розміщено за посиланням <http://www.moz.gov.ua>.

04.1-16/43731/2-19 від 28.10.2019  
Скалецька Зоряна Степанівна 04.1-16/43731/2-19 від 28.10.2019



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
МОЗ  
охрана здоровья Украины  
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
Голова спеці  
служби

30 151190378821 00001



посиланням <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1948-12>. До зазначеного Переліку регулярно вносяться зміни шляхом викладення його у новій редакції.

Рішення про віднесення лікарського засобу до лікарських засобів, рекламування яких заборонено, приймається під час державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу з внесенням відповідної інформації до Державного реєстру лікарських засобів України.

Критерії, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, відповідно до вимог Закону затверджено наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів», зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 16 липня 2012 року за № 1189/21501.

Реклама лікарських засобів, застосування та відпуск яких дозволяється лише за рецептом лікаря, а також тих, що внесені до переліку заборонених до рекламування лікарських засобів, забороняється.

Звертаємо увагу, що чергова редакція Переліку готується до затвердження за даними Державного реєстру лікарських засобів України. При наявності розбіжностей у Державному реєстрі та Переліку, які можуть бути пов'язані з часовими межами, необхідними для підготовки чергової оновленої редакції Переліку, слід керуватись інформацією щодо можливості рекламування лікарського засобу, відображеною у Державному реєстрі.

Вимоги до реклами лікарських засобів регламентовано статтею 21 Закону України «Про рекламу». Проте, відповідно до частини 15 статті 21 Закону України «Про рекламу», положення цієї статті не поширюються на рекламу лікарських засобів, медичних виробів та методів профілактики, діагностики, лікування і реабілітації, яка розміщується у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також яка розповсюджується на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики.

Постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 13 грудня 2017 року № 1081 «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів») затверджено Національний перелік основних лікарських засобів (далі-Національний перелік) та Порядок формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання. Національний перелік відповідає Примірному переліку основних лікарських засобів ВООЗ, який є базовим документом для забезпечення населення медичною допомогою. Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» підлягають закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, лікарські засоби за Національним переліком. Відповідно до цієї постанови за умови забезпечення потреби пацієнтів в таких препаратах за Національним переліком, замовники можуть закуповувати лікарські засоби, що не включені до Національного переліку. Загалом Національний перелік містить 427 міжнародних непатентованих назв (діючих речовин) лікарських засобів, та це



не означає що медичні заклади зобов'язані мати увесь перелік цих ліків у наявності. Кожен лікувальний заклад чи його підрозділ має обрати лише ті ліки, які стосуються їхнього профілю та необхідні для лікування саме їхніх пацієнтів. Національний перелік визначає список основних необхідних для пацієнтів ліків, доступ до яких держава гарантує усім пацієнтам безоплатно шляхом раціонального використання бюджетних коштів. Разом з тим зазначаємо, що здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку проводиться спеціально утвореним Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет), до складу якого входять фахівці в сфері фармацевтичної та медичної галузі з досвідом проведення відповідної оцінки медичних технологій. Відбір препаратів для внесення до Національного переліку проводиться Експертним комітетом на підставі Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку (далі – Положення), затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 (зі змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24 жовтня 2016 року за № 1390/29520. Згідно з Положенням, включення лікарських засобів до Національного переліку можливе за умови ініціювання фізичними та/чи юридичними особами внесення змін до Національного переліку шляхом подачі до Експертного комітету офіційної заяви про включення лікарських засобів до Національного переліку, відповідно до форми, встановленої цим Положенням (офіційний сайт Експертного комітету: <https://eml-ukraine.org.ua>).

Відповідно до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» кожна людина має природне невід'ємне і непорушне право на охорону здоров'я. Забезпечення медичною допомогою в Україні кожної людини здійснюється відповідно до законодавства на основі рівноправності громадян, демократизму і загальнодоступності медичної допомоги в сфері охорони здоров'я. Медична допомога надається відповідно до медичних показань професійно підготовленими медичними працівниками.

Одним з напрямків охорони здоров'я є невід'ємна складова частина здоров'я нації в цілому яка має стратегічне значення для забезпечення сталого розвитку суспільства є охорона репродуктивного здоров'я населення.

Організація амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні здійснюється відповідно до наказу МОЗ України від 15.07.2011 № 417 «Про організацію амбулаторної акушерсько-гінекологічної допомоги в Україні», який регламентує підготовку в амбулаторіях загальної практики – сімейної медицини, жіночих консультаціях вагітну та членів її родини до відповідального батьківства, народження здорової дитини та збереження здоров'я матері шляхом консультативної адаптації до вагітності, підготовки до пологів та перебігу післяпологового періоду. Робота проводиться з використанням демонстраційних матеріалів, технічних засобів і предметів догляду за дитиною.

Додатково інформуємо про те, що з 1 квітня 2019 року Національна служба здоров'я адмініструє урядову програму реімбурсації лікарських засобів «Доступні ліки». Програма була впроваджена у 2017 році для зменшення фінансового навантаження на пацієнтів та збільшення доступності ліків.



Реімбурсація – це механізм відшкодування державою вартості лікарських засобів. Сьогодні програма «Доступні ліки» працює для пацієнтів, які живуть з серцево-судинними захворюваннями, бронхіальною астмою, цукровим діабетом II типу. Участь у програмі з боку фармацевтичних компаній, аптечних закладів та пацієнтів відбувається на добровільних умовах.

Додатково інформуємо, що в жовтні 2018 року започатковано роботу контакт-центру Національної служби здоров'я України за номером –1677.

Заявницю поінформовано письмово.

**З повагою**

**Міністр**

**Зоряна СКАЛЕЦЬКА**

