



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

№ 04-18/15-38908(66944)

"28" листопада 2020 р.

Грінченко А.А.

Шановна Альоно Анатоліївно!

У Комітеті Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування за дорученням Першого заступника Голови Верховної Ради України розглянуто спрямовану Вами до Верховної Ради України електронну петицію щодо прийняття закону про заборону продажу деяких лікарських засобів, які не проходили відповідних досліджень і не мають доказів на свою ефективність.

Звертаємо Вашу увагу, що відповідно до вимог статті 23-1 Закону України «Про звернення громадян» електронна петиція, адресована відповідно Президенту України, Верховній Раді України, Кабінету Міністрів України, розглядається у порядку, встановленому цією статтею, за умови збору на її підтримку не менш як 25 000 підписів громадян протягом не більше трьох місяців з дня оприлюднення петиції. Оскільки Ваша петиція набрала меншу кількість підписів (14), то, відповідно до вимог зазначеної вище статті, вона розглянута в порядку, встановленому Законом України «Про звернення громадян».

Інформуємо, що Комітет звернувся до Міністерства охорони здоров'я України як головного органу у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, з проханням опрацювати надані Вами пропозиції та висловити позицію МОЗ України щодо доцільності/недоцільності їх врахування.

Про результати розгляду Вас буде додатково поінформовано Міністерством охорони здоров'я України.

З повагою

Голова Комітету

М.Б. Радущкий



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

№ 04-18/15-28088(66944)

"28" квітня 2020 р.

Міністерство охорони здоров'я України

На виконання доручення Першого заступника Голови Верховної Ради України у Комітеті Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування розглянуто звернення

Грінченко А.А., у якому порушено питання у вигляді електронної петиції про необхідність заборони продажу деяких лікарських засобів, які не проходили відповідних досліджень і не мають доказів на свою ефективність.

Направляємо зазначене звернення для розгляду як головному органу у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, та просимо опрацювати надані пропозиції й висловити позицію МОЗ України щодо доцільності/недоцільності їх урахування.

Про результати розгляду звернення просимо поінформувати заявницю і Комітет.

Додаток: на 1 арк.

Голова Комітету

М.Б. Радучький



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 № 04-18/15-38088(66977) від 28.04.2020

**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 лист Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування (далі - Комітет) від 28.04.2020 № 04-18/15-38088(66977) до звернення мешканки Дніпропетровської області Грінченко А.А., у якому порушено питання у вигляді електронної петиції про необхідність заборони продажу деяких лікарських засобів, які не проходили відповідних досліджень і не мають доказів на свою ефективність, та повідомляє про наступне.

Державна реєстрація лікарських засобів в Україні здійснюється у суворій відповідності до положень Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон), Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів (далі – Порядок реєстрації), затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 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 (далі – Порядок експертизи), затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (із змінами).

Затверджені в Україні вимоги до проведення процедури реєстрації лікарських засобів максимально наближені та гармонізовані з міжнародними вимогами у сфері реєстрації та допуску на ринок лікарських засобів, зокрема до вимог Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 6 листопада 2001 року із змінами.

Відповідно до положень статті 9 Закону лікарські засоби допускаються до застосування та реалізації в Україні після їх державної реєстрації.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу серед іншого додаються: матеріали реєстраційного досьє, вимоги до змісту та обсягу якого



встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я.

Відповідно до вимог пункту 2 Порядку реєстрації «державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ на підставі заяви та результатів експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ (далі - Центр) у визначеному МОЗ порядку».

Відповідно до вимог пункту 6 розділу I Порядку експертизи «Державну реєстрацію лікарського засобу здійснює Міністерство охорони здоров'я України (далі - МОЗ) на підставі наданих до МОЗ для прийняття рішення позитивних висновків щодо якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, складених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) за результатами експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) відповідно до Порядку.

Положеннями розділу II Порядку експертизи визначено:

- реєстраційні матеріали (матеріали реєстраційного досьє) - комплект документів, що подаються для державної реєстрації, перереєстрації, внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу, на підставі яких можна зробити обґрунтований висновок щодо його ефективності, безпеки та якості.

- висновок Державного експертного центру МОЗ щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації, та/або експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб - узагальнений результат експертизи матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб з наданням рекомендацій щодо його державної реєстрації, в тому числі підтвердження відповідності звітів про доклінічні дослідження та звітів про клінічні випробування, наданих заявником, матеріалам реєстраційного досьє, з наданням рекомендацій щодо їх опублікування на офіційному сайті МОЗ, та/або рекомендацій щодо державної перереєстрації лікарського засобу, та/або внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення чи його нової реєстрації або щодо відмови в реєстрації, перереєстрації, внесенні змін до матеріалів реєстраційного досьє на лікарський засіб протягом дії реєстраційного посвідчення.

Вимоги до реєстраційного досьє регламентовано розділом V Порядку експертизи. Структура реєстраційного досьє (формат загального технічного документа) визначена у Додатку 5 до Порядку експертизи.

Слід зазначити, що відповідно до Статуту Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», затвердженого наказом МОЗ України від 03.02.2020 № 208, уповноваженою Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованою експертною організацією у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань та державної реєстрації лікарських засобів (в тому числі медичних імунобіологічних препаратів) в межах, що визначені законами України «Про лікарські засоби» та «Про захист населення від інфекційних хвороб» є Центр.

Отже, з урахуванням викладених положень законодавства для державної реєстрації лікарського засобу до МОЗ України подається заява про державну реєстрацію лікарського засобу, після того до Центру подається пакет



реєстраційних матеріалів (реєстраційне досьє), складений заявником відповідно до встановлених вимог, який в обов'язковому порядку містить підтверджені дані щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, що запропоновано до державної реєстрації. Реєстраційні матеріали проходять низку спеціалізованих експертиз у Центрі, за результатами яких Центром складається обґрунтований Висновок щодо ефективності, безпеки та якості лікарського засобу, в якому Центр висловлює рекомендації стосовно можливості прийняття МОЗ України рішення про державну реєстрацію (або рішення про відмову у такій).

Таким чином, державна реєстрація, а отже застосування лікарських засобів, в тому числі препаратів, які містять у своєму складі інтерферон, здійснюється лише за умови наявності підтверджених даних про їх ефективність, безпеку та якість. Затверджена під час державної реєстрації препарату інструкція для медичного застосування в обов'язковому порядку містить інформацію про дослідження впливу на дитячий організм, і в залежності від цього, рекомендації щодо можливості (неможливості) застосовувати даний лікарський засіб в дитячій практиці та визначені спосіб і дозування, які застосовуються для дитячої аудиторії в залежності від віку дитини.

У разі, якщо щодо лікарського засобу виявлені раніше невідомі шкідливі властивості, або на ринок з різних причин потрапили серії зареєстрованого лікарського засобу з неналежною якістю, Законом та іншими нормативно-правовими актами передбачено заходи для вилучення з ринку як окремих серій такого лікарського засобу, так і дострокового скорочення дії реєстраційного посвідчення (скасування державної реєстрації) лікарського засобу, шкідливі властивості якого підтверджено за результатами фармаконагляду. Саме заради цього в Україні створена та функціонує потужна система фармаконагляду за життям зареєстрованих лікарських засобів. Порядок здійснення фармаконагляду затверджений наказом МОЗ України від 27.12.2006 № 898, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29.01.2007 за № 73/13340.

Законодавство у сфері обігу лікарських засобів, в тому числі зазначений Порядок фармаконагляду та інші вимоги до обігу лікарських засобів, завдяки плідній співпраці Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, Міністерства охорони здоров'я України і професійної спільноти постійно удосконалюється у відповідності до посилення міжнародних вимог у цій царині.

Заявницю поінформовано окремим листом.

З повагою

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

