



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

26.09.2018 № 18-04/17/1271/351-18/25489

На № б/н від 21.09.2018

Рибак О.

foi+request-39893-

1a2eb1d0@dostup.pravda.com.ua

У відповідь на Ваш інформаційний запит від 21.09.2018 щодо надання інформації по порушеним у запиті питанням, Міністерство охорони здоров'я інформує про наступне.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» рішенням про державну реєстрацію затверджуються фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

До Державного реєстру лікарських засобів України вносяться такі відомості про лікарський засіб: назва лікарського засобу (торговельна назва, міжнародна непатентована назва); виробник (назва, місцезнаходження юридичної особи та її виробничих потужностей); дані щодо реєстрації лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канаді, а також державах - членах Європейського Союзу, якщо такий лікарський засіб пройшов державну реєстрацію як лікарський засіб, який зареєстрований компетентним органом Сполучених Штатів Америки, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, лікарський засіб, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом Європейського Союзу, для застосування на території цих країн чи держав - членів Європейського Союзу, у тому числі назви країни реєстрації, органу реєстрації та дата реєстрації; синоніми, хімічна назва, повний склад лікарського засобу; фармакологічна дія, фармакотерапевтична група лікарського засобу; показання, протипоказання, запобіжні заходи, взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування, доза діючої речовини в кожній одиниці та кількість одиниць в упаковці; побічна дія, форма випуску, умови зберігання, строк придатності, умови відпуску; інструкція для медичного застосування лікарського засобу; фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу; дані щодо попередньої реєстрації, перереєстрації чи скасування реєстрації лікарського засобу.

Разом з тим надаємо інформацію надану ДП «Державний експертний центр МОЗ України» листом від 25.09.2018 № 7/58/П (копія – додається).

Додаток: копія листа ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 25.09.2018 № 7/58/П – на 2 арк.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясовський



Державне підприємство
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(Державний експертний центр МОЗ)

вул. Антона Цедіка 14, м. Київ, 03057, тел.: (044) 202-17-05
e-mail: dec@dec.gov.ua www.dec.gov.ua код ЄДРПОУ 20015794

25.09.2018 № 7/58/77

На № 7/674/371/18 29.09.18

Управління фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції
МОЗ України

Про надання інформації

Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр) запит на отримання публічної інформації Рибак О. від 21.09.2018 (далі - Запит) розглянуто та в межах своїх повноважень повідомляємо наступне.

Згідно відомостей Державного реєстру лікарських засобів України надаємо інформацію щодо кількості зареєстрованих лікарських засобів з 01.01.2014 по 30.06.2018 по роках та інформацію щодо кількості зареєстрованих готових лікарських засобів за запитуваними групами:

№	Рік	Реєстрація		
		Вітчизняні	Іноземні	Разом
	з 01.01.2014 по 31.12.2014	203	767	970
	з 01.01.2015 по 31.12.2015	159	661	820
	з 01.01.2016 по 31.12.2016	187	871	1058
	з 01.01.2017 по 31.12.2017	194	859	1053
	з 01.01.2018 по 30.06.2018	65	308	373

Противірусні ГЛЗ

№	Рік	Реєстрація
	з 01.01.2014 по 31.12.2014	3
	з 01.01.2015 по 31.12.2015	2
	з 01.01.2016 по 31.12.2016	6
	з 01.01.2017 по 31.12.2017	6
	з 01.01.2018 по 30.06.2018	3

Антиретровірусні ГЛЗ

№	Рік	Реєстрація
	з 01.01.2014 по 31.12.2014	10
	з 01.01.2015 по 31.12.2015	5
	з 01.01.2016 по 31.12.2016	16
	з 01.01.2017 по 31.12.2017	18
	з 01.01.2018 по 30.06.2018	4

ГЛЗ для лікування ВГ

№	Рік	Ресстрація
	з 01.01.2014 по 31.12.2014	1
	з 01.01.2015 по 31.12.2015	3
	з 01.01.2016 по 31.12.2016	8
	з 01.01.2017 по 31.12.2017	5
	з 01.01.2018 по 30.06.2018	-

Для лікування орфанних захворювань

№	Рік	Ресстрація
	з 01.01.2014 по 31.12.2014	7
	з 01.01.2015 по 31.12.2015	3
	з 01.01.2016 по 31.12.2016	2
	з 01.01.2017 по 31.12.2017	8
	з 01.01.2018 по 30.06.2018	1

Для лікування онкологічних захворювань

№	Рік	Ресстрація
	з 01.01.2014 по 31.12.2014	50
	з 01.01.2015 по 31.12.2015	46
	з 01.01.2016 по 31.12.2016	59
	з 01.01.2017 по 31.12.2017	58
	з 01.01.2018 по 30.06.2018	37

Також повідомляємо, що за період з 01.01.2014 по 31.12.2017, а також за перше півріччя 2018 року, було відмовлено в ресстрації в Україні 404 лікарським засобам. Кількість лікарських засобів яким було відмовлено в ресстрації за процедурою експертизи автентичності ресстраційних матеріалів складає 25.

Слід зазначити, що Центром не ведуться статистичні підрахунки кількості відмов в ресстрації в Україні лікарських засобів по роках за згаданими у Запиті групами.

Директор



Т.М. Думенко