



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 №

від

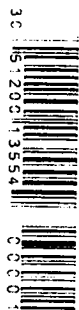
Олена

Foi+request-62116-6a8cda41@
dostup.pravda.com.ua

Департамент реалізації політик МОЗ України розглянув Ваш запит (вх. від 03.02.2020 № 17/311/ЗПН-20) щодо державної реєстрації деяких лікарських засобів та повідомляє.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» лікарські засоби допускаються до застосування та реалізації в Україні після їх державної реєстрації.

Згідно з відомостями Державного реєстру лікарських засобів України (розміщений на офіційному сайті МОЗ України та в вільному доступі мережі інтернет за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>) станом на 05.02.2020 на території України зареєстровані та дозволені до застосування нижчезазначені лікарські засоби

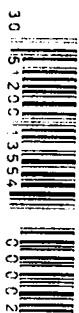


№ РП	Термін дії з/по	Назва/лікарська форма	Склад діючих речовин	Виробник	Заявник
UA/9155/02/01	06.03.2015 06.03.2020	КЕППРА® розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пацці з картону	1 мл розчину містить леветирацетаму 100 мг	НекстФарма САС, Франція	ЮСБ Фарма С.А., Бельгія
UA/15032/01/01	31.03.2016 31.03.2021	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ ГРІНДЕКС розчин оральний, 100 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом та адаптером для шприца	1 мл розчину містить: 100 мг леветирацетаму	Ремедика ТОВ, Кіпр	АТ "Гріндекс", Латвія
UA/15211/01/01	21.06.2016 21.06.2021	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ ГРІНДЕКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	1 таблетка містить 250 мг леветирацетаму	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	АТ "Гріндекс", Латвія
UA/15211/01/02	21.06.2016 21.06.2021	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ ГРІНДЕКС	1 таблетка містить 500 мг	Ронтіс Хеллас Медікал енд	АТ "Гріндекс",

		таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	леветирацетаму	Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	Латвія
UA/15211/01/03	21.06.2016 21.06.2021	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ ГРІНДЕКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	1 таблетка містить 750 мг леветирацетаму	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	АТ "Гріндекс", Латвія
UA/15211/01/04	21.06.2016 21.06.2021	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ ГРІНДЕКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) у блістерах	1 таблетка містить 1000 мг леветирацетаму	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	АТ "Гріндекс", Латвія

UA/6800/01/01	необмежений з 14.11.2019	ФІНЛЕПСИН® таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці	1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль
UA/9848/01/01	необмежений з 08.05.2019	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД таблетки пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль
UA/9848/01/02	необмежений з 08.05.2019	ФІНЛЕПСИН® 400 РЕТАРД таблетки пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	1 таблетка містить карбамазепіну 400 мг	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль

UA/13725/01/01	необмежений з 05.12.2018	ДІАЗЕПАМ порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	діазепаму не менше 99,0 % та не більше 101,0 % у перерахуванні на суху речовину	Ф.І.С. - Фабріка Італіана Сінтетічі С.п.А., Італія	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна
UA/10535/01/01	12.08.2019 12.08.2024	ДІАЗЕПАМ-3Н таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у коробці з картону	1 таблетка містить діазепаму 5 мг	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна



UA/10298/01/01	18.05.2016 18.05.2021	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	1 таблетка містить вальпроату натрію 199,8 мг, вальпроєвої кислоти 87,0 мг (що еквівалентно вальпроату натрію 300 мг)	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна", Україна
UA/10118/01/01	16.08.2019 16.08.2024	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	1 таблетка містить вальпроату натрію 333 мг, вальпроєвої кислоти 145 мг (що еквівалентно вальпроату натрію 500 мг)	Санofi Вінтроп Індастрія, Франція	ТОВ "Санofi- Авентіс Україна", Україна

Всі інші лікарські засоби, згадані у Вашому запиті, не зареєстровані в Україні.

Державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу здійснює МОЗ України на підставі заяви, поданої з метою державної реєстрації лікарського засобу та результатів експертизи реєстраційних матеріалів (реєстраційного досьє) на такий засіб та контролю його якості, проведених Державним експертним центром МОЗ у порядку, визначеному МОЗ.

Згідно із законодавством у сфері обігу лікарських засобів **право ініціювання реєстрації лікарського засобу належить заявнику - юридичній або фізичній особі**, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу в порядку, визначеному чинним законодавством, та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні.

Разом з тим, відповідно до пункту 3 постанови КМУ від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (із змінами) витрати, пов'язані з відпуском лікарських засобів безоплатно і на пільгових умовах, провадяться за рахунок асигнувань, що передбачаються державним та місцевими бюджетами на охорону здоров'я.

Відповідно до пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного або місцевих бюджетів, закуповуються лікарські засоби за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням податків та зборів. Отже, для забезпечення за безкоштовним рецептом зазначеним лікарським засобом оптово-відпускна ціна на цей засіб має бути задекларована та внесена до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 05.02.2020 (остання редакція) не містить інформації про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб «Кенпра», розчин оральний, 100мг/мл по 300 мл у флаконі.

Відповідно до вимог Порядку декларування оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 (в редакції постанови КМУ від 25.01.2017 № 43), процедура



декларування оптово-відпускної ціни на лікарські засоби здійснюється виключно на підставі заяви компанії заявника/власника реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб та/або його представника і не може бути примусовою з боку МОЗ України.

На лікарські засоби «Депакін Хроно», «Леветирацетам» та «Фінленсин» задекларована оптово-відпускна ціна.

Оскільки власники реєстраційних посвідчень або уповноважені ними особи, що володіють правами на лікарський засіб та виробники, які мають приватну форму власності, юридично не підпорядковані МОЗ України, у МОЗ України відсутні важелі впливу на формування маркетингової та фінансової політики компанії, зокрема щодо питання постачання препаратів до дистриб'юторів та аптечних закладів України.

**Директор Департаменту
реалізації політик**

А. Гаврилюк



Гунал 2000793



Міністерство охорони здоров'я України
18-04/17/311/ЗПІ-20/327 від 05.02.2020
Гаврилюк Андрій Олександрович

Міністерство охорони здоров'я України

18-04/17/311/ЗПІ-20/327 від 05.02.2020

