



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

04 . 2019 № 18-04/14/220/351-69 На № 6/н від 07.02.2019

Стасюку Миколі Юрійовичу

E-mail: foi+requstst-45742-

10b5b0e1@dostup.pravda.com.ua

Департамент реалізації політик МОЗ України розглянув Ваш запит на отримання публічної інформації від 07.02.2019, що надійшов до МОЗ України 07.02.2019 за № 17/220/ЗПІ-19, щодо надання інформації про кількість препарату ЗОМЕТА (РП № UA/8368/01/01), яка була доступна для продажу в період з 01.04.2018 по 01.08.2018, та вплив процедури перереєстрації препарату на його наявність в реалізації, та повідомляє.

Відповідно до відомостей Державного реєстру лікарських засобів України лікарський засіб ЗОМЕТА®, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, виробництва Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія, наказом МОЗ України від 27.07.2018 № 1401 перереєстровано на необмежений термін, реєстраційне посвідчення № UA/8368/01/01.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» при державній реєстрації лікарського засобу «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. Реєстраційний номер (номер реєстраційного посвідчення), присвоєний під час державної реєстрації, зберігається за лікарським засобом у разі його перереєстрації.

Окрім того, відповідно до вимог частин двадцять першої та двадцять другої статті 9 Закону «Після закінчення строку, протягом якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується. Лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці».

Таким чином, у разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення при наявності препарату в обігу на території України, в тому числі у лікувальних закладах, його застосування та реалізація під час процедури перереєстрації не суперечить законодавству.

Оскільки лікарський засіб ЗОМЕТА, діюча речовина Zoledronic acid, відповідно до інструкції для медичного застосування використовується для лікування пацієнтів з метастазами злоякісних пухлин, його закупівля переважно



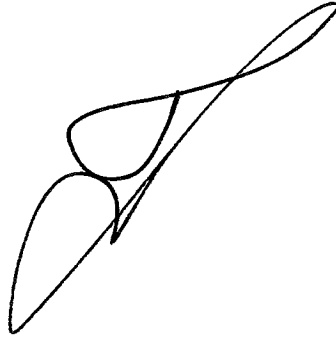
здійснюється в межах державних та регіональних програм лікування онкологічних хворих через систему «Prozorro».

Інформацією стосовно об'ємів продажу зазначеного лікарського засобу в межах регіональних програм володіють органи управлінь обласних державних адміністрацій.

Питання постачання лікарських засобів на ринок України, в тому числі для реалізації в роздрібній мережі, знаходиться в межах повноважень виробника (представника виробника) препаратів.

Оскільки власники реєстраційних посвідчень або уповноважені ними особи, що володіють правами на лікарський засіб, та їх виробники мають приватну форму власності та 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.О. Гаврилюк