



ПРАТ «ФІТОФАРМ»

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, будинок 1В, офіс А504, т.: (044) 390 52 91

Адреса виробництва: 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2, т./ф.: (06274) 3 20 63

28.03.17 № 272

**Президенту Об'єднання організацій
роботодавців медичної та
мікробіологічної промисловості
України, члену колегії МОЗ України
Печаєву В.К.**

Вельмішановний Валеріє Костянтинівичу!

ПРАТ «ФІТОФАРМ», від імені групи компаній: ПАТ «ЛУБНИФАРМ», ПРАТ фармацевтична фабрика «Віола», ПРАТ «Фармацевтична фірма Дарниця», ПРАТ «ФІТОФАРМ» висловлює Вам свою щирю повагу та просить розглянути можливість ініціювати нараду в МОЗ України, за участю представників МОЗ, Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України, членів асоціації, представників ДЕЦ, Держлікслужби, та представників компаній-ініціаторів щодо розширення переліку традиційних лікарських засобів, що повністю відповідають Умовам для традиційних лікарських засобів згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460). за наступними пунктами:

Умови для традиційних лікарських засобів згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460)	Відповідність зазначених вище лікарських засобів наведеним умовам
а) лікарські засоби мають показання, застосовні виключно до традиційних лікарських засобів, які завдяки особливостям своїх складу та дії розроблені та призначені для застосування без лікарського спостереження з діагностичною, лікувальною метою;	а) відповідає.
б) лікарські засоби призначені виключно для застосування відповідно до точно вказаних сили дії та дозування (у вказаних дозах та відповідно до режиму прийому, як зазначено в інструкції для медичного застосування);	б) відповідає.
в) лікарські засоби призначені для перорального, зовнішнього або інгаляційного застосування;	в) відповідає.
г) закінчився період традиційного застосування (понад 30 років у світі та понад 15 років у ЄС та/або Україні);	г) відповідає.
г) даних про традиційне використання лікарського засобу достатньо, зокрема препарат не є шкідливим за звичайних умов застосування та фармакологічні ефекти або ефективність лікарського засобу достовірні на підставі досвіду його тривалого використання	г) відповідає..

Перелік лікарських засобів вітчизняного виробництва, що можуть бути віднесені до традиційних лікарських засобів:

№	Назва та лікарська форма лікарського засобу	Заявник
1	2	3
1	Борної кислоти розчин спиртовий, розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %, по 10 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконах і пачках	ПРАТ «ФІТОФАРМ»
2	Валеріани екстракт, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 у флаконах, блістерах	
3	Гастропін, краплі оральні по 25 мл у флаконах	
4	Гевкамен, мазь по 20 г у контейнерах	
5	Дермасан, рідина по 50 мл у флаконах	
6	Зубні краплі, краплі по 10 мл у флаконах	
7	Іхтіолова мазь, мазь 10 %, по 30 г у тубі	
8	Календули мазь, мазь по 30 г у тубах	
9	Капсиол, розчин на шкірний, спиртовий по 100 мл, по 200 мл у флаконах і пачках	
10	Краплі Зеленіна, краплі оральні по 25 мл у флаконах	
11	Лінімент бальзамічний (за О.В. Вишневським), лінімент, по 40 г у тубах	
12	М'ятні таблетки, таблетки по 2,5 мг № 10 у блістерах	
13	Пертусин, сироп по 50 г, 100 г у флаконах	
14	Скипидарна мазь, мазь по 30 г у тубах	
15	Суміш для інгаляцій, розчин, по 40 мл у флаконах	
16	Бом-бенге мазь по 30 г у тубах, по 25 г у банках.	
16	Бом-Бенге, мазь по 25 г у контейнерах, по 20 г у тубах	
17	Цинкова мазь 10% по 25 г у контейнерах, по 20 г або 30 г у тубах	
18	Саліцилова мазь 2%, 5%, 10% по 25 г у контейнерах	
19	Фурацилін, краплі вушні 0,066% по 20 мл у флаконах	
20	Левоміцетин, розчин спиртовий 1% по 25 мл у флаконах	
21	Стрептоцидова мазь 5%, 10% по 25 г у контейнерах	
22	Іхтіолова мазь, мазь 10% по 25 г у контейнерах, по 20 г або по 30 г у тубах	
23	Бальзамічний лінімент (за Вишневським) по 25 г або 50 г у контейнерах, по 20 г, 25 г або 40 г у тубах	
24	Гевкамен, мазь по 20 г, 40 г у контейнерах, по 20 г, 30 г, 40 г у тубах	
25	Алором, лінімент по 30 г у тубах	ПАТ «Лубнифарм»
26	Ехінацея-Лубнифарм, таблетки вкриті оболонкою по 100 мг	
27	Іхтіол, мазь 20 %, по 25 г у тубах №1 або банках	
28	Подорожника сік, рідина оральна по 100 мл	
29	Ротокан, екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл	
30	Валеріани екстракт, таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 у флаконах, блістерах	
31	Календули мазь, мазь по 30 г у тубах/ по 40 у банках	
32	Лінімент бальзамічний (за О.В. Вишневським), лінімент, по 40 г у тубах	
33	Алое екстракт рідкий-Дарниця, екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, №10 (5x2) в пачці	
34	Аскорбінова кислота-Дарниця, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл,	

	по 2 мл в ампулі, №10 (5×2) в пачці	фірма Дарниця»
35	Валідол-Дарниця, таблетки по 60 мг, № 6, №10, №6(6x1), №10(10x1)	
36	Вода для ін'єкцій-Дарниця, розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі	
37	Вода для ін'єкцій-Дарниця, розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, № 10 (5x2) в пачці	
38	Вода для ін'єкцій-Дарниця, розчинник для приготування розчину для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, № 10 (5x2) в пачці	
39	Діазолін-Дарниця, таблетки по 100 мг, №10(10×1)	
40	Кетозорал®-Дарниця, шампунь 20 мг/г, по 60 г у флаконі, №1 в пачці	
41	Корвалол-Дарниця® 25 мл або по 40 мл у флаконі.	
42	Метилурацил з мірамістином, мазь, по 15 г у тубі, №1	
43	Метилурацил з мірамістином, мазь, по 30 г у тубі, №1	
44	Мірамістин®, розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	
45	Мірамістин®-Дарниця, мазь, 5 мг/г, по 1000 г у банках	
46	Мірамістин®-Дарниця, мазь, 5 мг/г, по 15 г у тубі, №1	
47	Мірамістин®-Дарниця, мазь, 5 мг/г, по 30 г у тубі, №1	
48	Оксолін-Дарниця, мазь 2,5 мг/г, по 10 г у тубі, №1	
49	Пантестин-Дарниця®, гель, по 15 г у тубі, №1	
50	Пантестин-Дарниця®, гель, по 30 г у тубі, №1	
51	Септефрил®-Дарниця, таблетки по 0,2 мг, №10	
52	Септефрил®-Дарниця, таблетки по 0,2 мг, №20(10×2)	
53	Стрептоцид-Дарниця, таблетки по 300 мг, №10	
54	Стрептоцид-Дарниця, таблетки по 300 мг, №10(10×1)	
55	Тримістин®-Дарниця, мазь, по 14 г у тубі, №1	
56	Троксерутин-Дарниця, гель, 20 мг/г, по 30 г у тубі, №1	
57	Троксерутин-Дарниця, гель, 20 мг/г, по 50 г у тубі, №1	
58	Флуцар®-Дарниця, крем, 1 мг/г, по 15 г у тубі, №1	

Зазначені лікарські засоби зареєстровані на території України понад 15 - 20 років. До їх складу входять добре відомі діючі речовини, які традиційно застосовується у лікарській практиці не менш ніж 30 років.

Хочемо наголосити, що згідно законодавчих вимог часу первинної реєстрації та виробництва зазначених лікарських засобів, була відсутня необхідність визначення типу заяви для реєстрації цих препаратів.

Так, відсутність типу заяви на державну реєстрацію ускладнює сучасну процедуру визначення типу лікарського засобу, які подаються з метою їх державної перереєстрації.

Віднесення даних препаратів до **традиційних лікарських засобів** дозволить стабілізувати вартість лікарських засобів і продовжити виробництво добре відомих, традиційних, звичних для території України ефективних та загальнодоступних лікарських засобів для забезпечення ліками різних верств населення.

Посилаючись на вищезазначене, вважаємо доцільним проведення круглого столу з профільним заступником Міністра охорони здоров'я Ілюком Р.Р. для вирішення питання віднесення зазначених препаратів до традиційних лікарських засобів.

З повагою,
Директор з регуляторних питань
ПРАТ «ФІТОФАРМ»



О.В.Чумак