



# Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України

Україна, 01033, Київ  
вул. Ш. Руставелі, 23

Тел.: /044/ 289-4175

/044/ 246-6312

Факс: /044/ 287-6276

/044/ 246-6307

e-mail: pechaev@lekhim.ua

**В.о. Міністра охорони  
здоров'я України  
п. Супрун У.**

08.08.17 № 01/233  
на № \_\_\_\_\_

## *Шановна пані Уляно!*

Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (далі – ООРММП України) висловлює **Вам свою щире повагу** та звертається з наступним.

**Наше об'єднання вкрай стурбоване ситуацією, яка склалася** на даний час в сфері державної реєстрації лікарських засобів, що використовуються для лікування таких соціальнозначимих захворювань, як туберкульоз та ВІЛ-інфекції і закуповуються для потреб України за бюджетні кошти, а саме:

Під час закупівель протитуберкульозних препаратів та препаратів для лікування ВІЛ-інфекції пріоритет віддається лікарським засобам, які пройшли прекваліфікацію ВООЗ.

В той же час, в Україні **із 23** зареєстрованих препаратів для лікування ВІЛ-інфекції, **лише 7** мають підтвердження прекваліфікації ВООЗ, і зареєстровані окремими компаніями по процедурі «співпраці, щодо сумісної реєстраційної процедури ВООЗ с Державним експертним центром МОЗ України». Решта препаратів для лікування ВІЛ-інфекції, які мають прекваліфікацію ВООЗ (за даними офіційного сайту ВООЗ), в Україні зареєстровані не по процедурі «співпраці, щодо сумісної реєстраційної процедури ВООЗ с Державним експертним центром МОЗ України». Наприклад, препарат ГЕПТАВІР-150, виробник Гетеро Лабз Лімітед, Індія (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ламівудину 150 мг).

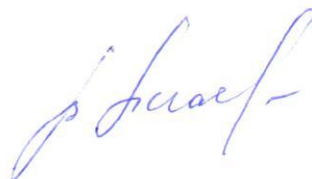
Є також виробники, які мають дві реєстрації на лікарських засіб з однаковою діючою речовиною, в одній і тій же лікарській формі та дозі, і з однаковою терапевтичної дією, при цьому, **одна державна реєстрація проведена по процедурі «співпраці, щодо сумісної реєстраційної процедури ВООЗ с Державним експертним центром МОЗ України», а інша не має такого посилення за даними ВООЗ.** Наприклад, протитуберкульозний препарат ЛЕВОМАК, виробництва компанії Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія (1 таблетка містить левофлоксацину гемігідрату еквівалентно левофлоксацину 500 мг).

Таким чином, деякі іноземні виробники **використовують подвійні стандарти**, оскільки, досьє на препарат, яке вони подавали для проходження прекваліфікації ВООЗ, імовірно може відрізнитись від того, яке подається для державної реєстрації в Україні. Відмінність у вищезгаданих досьє може бути пов'язана з виробниками субстанцій (АФІ), тобто при проходженні процедури прекваліфікації ВООЗ в досьє може зазначатись один виробник АФІ, а у досьє поданому на реєстрацію в Україну – інший.

У зв'язку з цим викликає стурбованість ситуація при якій в Україну для лікування туберкульозу і ВІЛ-інфекції **можуть потрапляти препарати більш низької якості**, адже на даний час Міністерством охорони здоров'я України не здійснюється вхідний контроль якості готових лікарських засобів.

Враховуючи вищенаведене, звертаємось до Вас, **шановна пані Уляно**, з проханням надати доручення відповідним службам провести ретельну перевірку відповідності матеріалів реєстраційних досьє, що були подані на державну реєстрацію на лікарські засоби, що використовуються для лікування туберкульозу і ВІЛ-інфекції, **які мають прекваліфікацію ВООЗ, а в Україні зареєстровані не по процедурі «співпраці, щодо сумісної реєстраційної процедури ВООЗ с Державним експертним центром МОЗ України» та підготувати наказ щодо призупинення на час перевірки дії реєстрації на такі лікарські засоби.**

**З повагою,  
Президент,  
Член колегії МОЗ України**



**В.К. Печасв**