



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

**ЕКСПЕРТНИЙ КОМІТЕТ З ВІДБОРУ
ТА ВИКОРИСТАННЯ ОСНОВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: info@nplz.org.ua,
web:http:// www.nplz.org.ua, код ЄДРПОУ 00012925

27.11.2017. №288-17

На № _____ від _____

ВХІДНИЙ №	166
« 30. 11 2017 р.	
Кільк. лист. докум.	1
Кільк. лист. додатку	—

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

Шановний Валеріє Костянтиновичу!

Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів (далі – Експертний комітет) розглянув лист від 06.10.2017 №01/283 щодо включення Фентанілу (Fentanyl) та Тримеперидину (Trimeperidine) в Національний перелік основних лікарських засобів (далі – Національний перелік), який Вами було направлено на Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) та в межах повноважень повідомляє наступне.

Структура та зміст Національного переліку регламентовані наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 84, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 18.02.2016 за №258/28388 «Про затвердження Положення про Національний перелік основних лікарських засобів та Положення про експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів», зі змінами (далі – наказ МОЗ України від 11.02.2016 № 84).

Відповідно до п.1 розділу II Положення про Національний перелік основних лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ України від 11.02.2016 № 84, структура та зміст Національного переліку базуються на останньому виданні Базового переліку основних лікарських засобів, рекомендованих Всесвітньою організацією охорони здоров'я (далі – Базовий перелік ВООЗ). Базовий перелік ВООЗ містить економічно доцільні лікарські засоби з доведеною клінічною ефективністю, безпекою і переглядається міжнародними експертами ВООЗ раз на два роки.

Звертаємо Вашу увагу на те, що оскільки Фентаніл (Fentanyl) та Тримеперидин (Trimeperidine) не було включено до **19-го видання Базового переліку ВООЗ**, вони автоматично не потрапили до Національного переліку затвердженого Постановою КМУ від 16.03.2017 №180.

Стосовно лікарського засобу Фентаніл (Fentanyl) зазначаємо наступне, оскільки у квітні 2017 року вищезазначений лікарський засіб було включено до розділу «ІІ. Лікарські засоби для лікування болю та надання паліативної допомоги» **20-го видання Базового переліку ВООЗ**, на засіданнях Експертного комітету від 11.10.2017 та 25.10.2017, у рамках перегляду лікарських засобів, що можуть бути перенесені з 20-го видання Базового переліку ВООЗ до діючого Національного переліку, було вирішено включити лікарський засіб Фентаніл (Fentanyl) до двох його розділів «ІІ. Лікарські засоби для лікування болю та надання паліативної допомоги» та «XXXI. Лікарські засоби, що застосовуються при наданні екстреної (невідкладної) медичної допомоги». Окрім того, у рамках проведення взаємозамінності форм/доз та задля розширення конкурентної спроможності, Експертним комітетом ініційовано внесення також окрім трансдермальної форми, ще й розчин розчин для ін'єкцій. Дані зміни наразі відображено у проекті постанови КМУ «Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів», розміщеного на сайті МОЗ у рубриці громадське обговорення (http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20171117_0.html).

Щодо лікарського засобу Тримеперидин (Trimeperidine), даний лікарський засіб **відсутній** у Базовому переліку основних лікарських засобів ВООЗ, як 19, так і у 20-му виданні.

Таким чином, включення лікарського засобу Тримеперидин (Trimeperidine), **можливе лише за умови ініціювання внесення змін до Національного переліку фізичними та юридичними особами до Експертного комітету у вигляді подачі заяви відповідно до форми, встановленої чинним законодавством, з наданням порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності** лікарських засобів. Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів затверджене наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 24.10.2016 за № 1390/29520 (зі змінами).

Звертаємо Вашу увагу, що відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 16 березня 2017 р. № 180 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» передбачена можливість, у разі потреби, **закуповувати за державні кошти** лікарські засоби, що в установленому законодавством порядку зареєстровані в Україні, наявні у галузевих стандартах сфери охорони здоров'я, однак **не включені до Національного переліку**, після того, як заклад охорони здоров'я забезпечить 100 % потребу в тих лікарських засобах, що наявні в Національному переліку.

З повагою,
Голова Експертного комітету



О.М. Олещук