



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

12.12.2014

№ 18.01-05/7193/30352

На № _____ від _____

**До уваги пацієнтів, медичної спільноти
та заявників (власників реєстраційних
посвідчень)/виробників лікарських
засобів**

*Щодо медичного застосування
деяких видів антигіпертензивних
лікарських засобів*

Відповідно до частини сімнадцятої статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого Указом Президента України від 13 квітня 2011 року № 467, пунктів 7, 8 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (із змінами), Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (із змінами), та на підставі рішення Науково-експертної ради Державного експертного центру МОЗ від 25 вересня 2014 року (протокол № 08) МОЗ України інформує пацієнтів, медичну спільноту та заявників (власників реєстраційних посвідчень)/виробників лікарських засобів, що дозволені до медичного застосування та знаходяться в обігу на території України про наступне.

У зв'язку із виявленням раніше невідомого небезпечного впливу блокаторів рецепторів ангіотензину II (далі – БРА II) та інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (далі – ІАПФ) на вагітність та плід, який може призвести до тяжких наслідків для їх здоров'я і життя, з метою забезпечення подальшого медичного застосування моно- та комбінованих лікарських засобів, що містять БРА II та ІАПФ, протипоказано застосовувати такі препарати при вагітності.

Зважаючи на викладене, існує нагальна необхідність внесення змін до інструкцій для медичного застосування моно- та комбінованих лікарських засобів, діючою речовиною яких є БРА II та ІАПФ, а саме:

1. Розділ «Протипоказання» викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Вагітні або жінки, які планують завагітніти (див. «Застосування у період вагітності або годування груддю»)).

2. Пункт «Застосування у період вагітності або годування груддю» розділу «Особливості застосування» викласти з урахуванням інформації такого змісту:

«Лікарський засіб не повинен застосовуватися вагітними або жінками, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим засобом підтверджується вагітність, його застосування необхідно негайно припинити і замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування у вагітних.».

Від моменту оприлюднення цієї інформації:

- заявники (власники реєстраційних посвідчень)/виробники моно- та комбінованих лікарських засобів, діючою речовиною яких є БРА II та ІАПФ, повинні подати до МОЗ України заяву про внесення змін та відповідні реєстраційні матеріали у строк до 60 робочих днів;
- лікарі не повинні призначати моно- та комбіновані лікарські засоби, діючою речовиною яких є БРА II та ІАПФ, вагітним або жінкам, які планують завагітніти;
- заявникам (власникам реєстраційних посвідчень)/виробникам моно- та комбінованих лікарських засобів, діючою речовиною яких є БРА II та ІАПФ, що знаходяться у процедурах реєстрації (перереєстрації) та/або планують реєструвати такі лікарські засоби в Україні, зазначати відповідну інформацію щодо впливу БРА II та ІАПФ на вагітних та плід у реєстраційних матеріалах;
- ДП «Державний експертний центр МОЗ України» враховувати нову інформацію щодо впливу БРА II та ІАПФ на вагітних та плід під час проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін протягом дії реєстраційного посвідчення;
- ДП «Державний експертний центр МОЗ України» забезпечити оприлюднення та оновлення на офіційному сайті ДП «Державний експертний центр МОЗ України» та доведення до відома структурних підрозділів з питань охорони здоров'я регіональних державних адміністрацій переліку торгових назв вищезазначених лікарських засобів, внесених до Державного реєстру лікарських засобів,

**Заступник Міністра з
питань європейської інтеграції**

Юрій САВКО