



# 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

27.04.17 № 01/152  
на № \_\_\_\_\_

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

**Копія: Голові Державної служби  
України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками  
Гудзь Н. Я.**

*Шановна пані Уляно!*

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

На офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я України розміщено для громадського обговорення (19.04.2017р.) проект постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та визначається періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (далі – проект постанови).

Даний проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України на виконання частини другої статті 5 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», згідно з якою критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від здійснення господарської діяльності і періодичність проведення планових заходів, затверджуються Кабінетом Міністрів України за поданням органу державного нагляду (контролю).

ООРММП України повністю підтримує необхідність прийняття даної постанови. Проте, зважаючи, що рівень ризику виробництва лікарських засобів визначається рівнем ризику виробничої ділянки, який розраховується за методикою наведеною у «Збірнику процедур Європейського Співтовариства по проведенню інспектування та обміну інформацією» (ЕМА/572454/2014 Rev. 17, 3 October 2014), де визначені підходи до використання ефективного та якісного інструмента

управління ризиками для якості та розрахунки рівня ризику виробничих ділянок, що використовується при плануванні періодичності та обсягу проведення інспектування фармацевтичних підприємств, а також при прийнятті регуляторних рішень, вважаємо за доцільне доповнити текст проекту постанови нормами, що додаються.

У відповідності до вищенаведеного, просимо **Вас, шановна пані Уляно**, підтримати наші пропозиції та надати відповідне доручення щодо врахування підготовлених нами доповнень до тексту даного проекту постанови.

Також, звертаємось до Вас наступним.

ООРММП України з залученням фахівців фармацевтичних факультетів профільних вищих начальних закладів країни розроблено Настанови: «Лікарські засоби. Порядок проведення інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики» (СТ-Н МОЗУ 42-4.1: 2017) і «Лікарські засоби. Підготовка та кваліфікація інспекторів з належної виробничої практики» (СТ МОЗУ 42-4.2:2017).

Дані настанови передбачають втілення процедури Євросоюзу та країн PIC/S щодо інспектування виробництв ліків і складання звітів щодо наявності умов GMP на фармацевтичних підприємствах України і є логічними доповненням до наказу МОЗ № 1130 від 27.12.2012 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики». Ці настанови передбачають створення прозорих процедур інспектування, визначає порядок розрахунків критерії відповідності GMP, що створить умови для визнання сертифікатів GMP України у інших країнах.

ООРММП України листом від 21.04.2017р. № 01/143 вже направило до МОЗ України вищезазначені проекти настанов та звернулось до Заступника Міністра охорони здоров'я Ілика Р.Р. з проханням підтримати нашу ініціативу та надати доручення щодо розміщення даних проектів на офіційному веб-сайті МОЗ України для громадського обговорення.

**В зв'язку з тим, що проект постанови і вищезазначені проекти настанов є невід'ємною складовою питання щодо інспектування виробництва лікарських засобів і повинні розглядатися в комплексі, просимо Вас, шановна пані Уляно, надати відповідне доручення щодо прискорення розміщення даних проектів настанов на офіційному сайті МОЗ України для громадського обговорення відповідно до Закону України «Про основні засади регуляторної політики».**

Додатки на 2 арк. в 1 прим.

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



**В.К. Печаяев**