



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

25.09.17 № 01/267

на № _____

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

Шановна пані Уляно!

Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості України (далі - ООРММП України) висловлює **Вам свою щирю повагу** та звертається з проханням провести робочу нараду із залученням наших представників з розгляду та вирішення наступних питань:

1. ООРММП України з залученням фахівців фармацевтичних факультетів профільних вищих навчальних 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).

Вищезазначені настанови було розроблено відповідно до Законів України «Про лікарські засоби», «Про ліцензування видів господарської діяльності», «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», до документів Європейського Союзу «Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information» («Збірка процедур Європейського Співтовариства по проведенню інспектування та обміну інформацією»), рекомендацій міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспектування (PIC/S) (документ PI 002), Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO TRS № 908, 2003) та інших.

Дана настанова передбачає створення прозорих процедур інспектування, визначає порядок розрахунків критерії відповідності GMP, що створить умови для визнання сертифікатів GMP України у інших країнах.

Враховуючи нагальність прийняття вищезазначеної настанови, ми звернулись до МОЗ листом від 21.04.2017р. № 01/143 з проханням підтримати нашу ініціативу та оприлюднити даний проект настанови на офіційному сайті МОЗ. **Нажаль, даний проект не було висвітлено для громадського обговорення.**

2. Міністерством охорони здоров'я України було розроблено та розміщено на офіційному сайті для громадського обговорення ще 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 роздрібної 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».

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, нами були надані до МОЗ України пропозиції щодо доповнення тексту проекту постанови нормами. **Дані пропозиції МОЗ-ом були не враховані.**

3. Відповідно до листа МОЗ України від 12.05.2017 №18.2-06/1838 щодо надання пропозицій до проекту постанови КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929, ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата», яке є членом ООРММП України, були напрацьовані та узагальнені зауваження та пропозиції членів нашого об'єднання – вітчизняних фармацевтичних підприємств, **які на даний час не враховані у проекті змін до ліцензійних умов.**

4. З метою запровадження системи належного виконання імплементованих в Українську національну правову систему європейських норм Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року «Про Кодекс спільноти відносно лікарських препаратів, призначених для споживання людьми», нами було розроблено та подано до МОЗ України проект Закону України «Про внесення змін до Кодексу України про адміністративні правопорушення щодо посилення відповідальності за виписування рецептів на лікарські засоби».

Зважаючи на те, що адмінкодексом встановлено відповідальність фармацевтів та провізорів за відпуск рецептурних лікарських засобів без рецептів, а, як показує практика, лікарі за часту виписують призначення ліків на папірцях за торговельними назвами, що не є рецептами, вони таким чином змушують аптечні заклади відпускати рецептурні ліки з порушенням чинного законодавства України. Тобто, лікарі у такій ситуації не несуть жодної юридичної відповідальності за неправильне призначення або дозування ліків, при цьому працівники аптечних закладів стають заручниками такої ситуації.

Внесення відповідних змін щодо встановлення відповідальності лікарів за порушення правил виписування рецептів направлений на захист споживачів від небезпечних, неефективних і неякісних лікарських засобів, створення законодавчого підґрунтя для раціонального призначення лікарських засобів, підвищення економічної доступності хворих до лікування та запобігання пагубного самолікування. **Дана пропозиція не врахована.**

Всі вищезазначені питання були повністю підтримані фармацевтичною спільнотою на розширеному засіданні правління ООРММП України, яке відбулось 22 вересня 2017 року.

Відповідно до норм закону України «Про соціальний діалог в Україні», протокольного рішення правління ООРММП України від 22.09.2017 та з метою імплементації окремих положень і норм законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів, належного виконання вже імплементованих в Українську національну правову систему європейських норм Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС 2001/83/ЄС від 06.11.2001, просимо Вас, **шановна пані Уляно**, призначити під Вашим особистим головуванням погоджувальну нараду щодо обговорення та прийняття відповідних рішень з вищенаведених питань із залученням наступних представників ООРММП України:

ПЕЧАЄВ

Валерій Костянтинович - Президент ООРММП України

ЧУМАК

Віктор Тимофійович - Віце-президент ООРММП України

БУНІНА

Світлана Сергіївна - Виконавчий директор ООРММП України

КЛІМОВ

Олег Іванович - Голову правління ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата».

КРЯЧОК

Ігор Володимирович - Директор ТОВ «Моріон».

ЧУМАК

Олександр Володимирович - Директора ТОВ «АЙСІЕЙЧ»

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

В.К. Печасєв