

Вих № 101/16 від 21.03.2016 р.

Міністерство охорони здоров'я України
Робоча група з питань дерегуляції
щодо проекту Закону України
«Про лікарські засоби»

Шановні колеги!

Громадська організація «ФАРМВАРТА» засвідчує Вам свою повагу та інформує про наступне. На наш погляд, законодавство про ліки потребує змін та приведення його до реалій сучасності, і поданий проект Закону «Про лікарські засоби» є необхідним для нашого суспільства. В той же час просимо врахувати наші пропозиції щодо нової редакції Проекту Закону «Про лікарські засоби», що надана для обговорення учасникам робочої групи.

N п/п	Редакція Комітету ВР	Пропозиція ГО «ФАРМВАРТА»	Коментарі
1.	У Ст.33 п.6 йдеться: «Лабораторний аналіз якості лікарських засобів здійснюється імпортером до їх випуску в подальший обіг на митній території України в лабораторіях, атестованих в установленому уповноваженим органом порядку. Для таких лікарських засобів сертифікат якості видається за умови позитивних результатів лабораторного аналізу».	Цілком підтримуємо	На сьогодні процедура контролю якості передбачає ввезення лікарських засобів на митну територію України, і лише після цього проведення відповідних процедур органом державного контролю. Через це існує небезпека потрапляння на територію України неякісних ліків, які після проведення лабораторного аналізу мають бути знищені на території нашої держави, або повернуті постачальнику (дуже часто, постачальник просто відмовляється

			<p>приймати такий товар і наполягає на утилізації). Таким чином певні компанії можуть використовувати територію нашої держави в якості полігона по знищенню неякісних ліків з високим рівнем токсичності. Ця пропозиція дозволить проводити лабораторний аналіз до ввезення лікарських засобів на митну територію України.</p>
2.	<p>У ст. 34 «Ввезення незареєстрованих лікарських засобів» у п.1. пп.5 йдеться</p> <p>1. У порядку, визначеному Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на митну територію України можуть ввозитися незареєстровані лікарські засоби у разі:</p> <p>5) використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, підготовки до збройного захисту держави та її захисту у разі збройної агресії або збройного конфлікту тощо за наявності реєстраційного посвідчення (іншого дозвільного документа), виданого компетентним органом держави, з якої ввозяться такі лікарські засоби;</p>	<p>Пропонуємо викласти у наступній редакції:</p> <p>«використання у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, підготовки до збройного захисту держави та її захисту у разі збройної агресії або збройного конфлікту тощо, або надані у якості гуманітарної допомоги, за наявності реєстраційного посвідчення (іншого дозвільного документа), виданого компетентним органом держави, з якої ввозяться такі лікарські засоби;</p>	<p>Зважаючи на те, що багато західних країн та компаній допомагають Україні, що потерпає від зовнішньої агресії, безкоштовними лікарськими засобами на гуманітарній основі, ми не маємо права викинути цю категорію з переліку дозволених до ввезення. Сьогодні існує чітка процедура, коли МОЗ погоджує ввезення таких ліків, а до спеціальної «гуманітарної групи» при Мінсоцполітиці входить представник МОЗ. Благодійний Фонд «ФАРМВАРТА» надав українцям гуманітарної допомоги ліками на більш ніж 12 мільйонів гривень, з яких приблизно чверть складають незареєстровані в Україні ЛЗ, отже наша пропозиція ґрунтується на реальному досвіді роботи.</p>
3.	<p>Ст. 35 п.3.пп.2 говорить: «наявність у власності або користуванні необхідних будівель, споруд та обладнання, що використовуються для</p>	<p>наявність у власності або користуванні необхідних будівель, споруд та обладнання, що використовуються</p>	<p>Ми вважаємо, що фармацевтична продукція належить до такої групи товарів, де ризик невідповідного</p>

	торгівлі лікарськими засобами»;	для торгівлі лікарськими засобами, та розташовуються виключно у ізольованих спорудах (будівлях) або у закладах, основне завдання яких полягає в наданні суб'єктам господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів матеріально-технічної бази на правах оренди для здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами відповідно до Ліцензійних умов.	зберігання, контамінації (забруднення), порушення температурного режиму тощо має дуже великі наслідки, бо мова йде про здоров'я та життя наших громадян. Тому просимо уточнити даний пункт у Законі, не залишаючи його залежним від змісту ліцензійних умов.
4.	Ст.36 п.4 «Суб'єкт господарювання, який здійснює оптову торгівлю лікарськими засобами, може зберігати на своєму аптечному складі лікарські засоби та інші товари, що не є його власністю, відповідно до ліцензійних умов провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами».	«Суб'єкт господарювання, який здійснює оптову торгівлю лікарськими засобами, не може зберігати на своєму аптечному складі лікарські засоби та інші товари, що не є його власністю, окрім лікарських засобів, придбаних за кошти державного та місцевих бюджетів, або наданих у якості гуманітарної допомоги ».	На нашу думку цей пункт містить суттєві ризики для системи контролю якості лікарських засобів та суперечить діючому законодавству. По-перше, в Україні відсутній такий вид ліцензування як «зберігання» лікарських засобів, а оптова торгівля містить набагато більше критеріїв до провадження господарської діяльності. По-друге, в органів державного контролю відсутній механізм реального проведення перевірки товару, що знаходиться на складі одного суб'єкта (до якого направлена перевірка), але належить іншому (якого перевіряти не мають права). Це дає нечистим на руку ділкам можливість зареєструвати дві різні юридичні особи і маніпулювати

			закладеним механізмом для приховування збуту фальсифікату, ухиляння від сплати податків тощо. При цьому підвищений рівень контролю за використанням бюджетних коштів та розподілом гуманітарної допомоги дозволяє таким категоріям ліків безпечно зберігатись на складах інших суб'єктів господарювання.
--	--	--	--

Шановні колеги, просимо Вас врахувати наші пропозиції, які мають на меті забезпечення доступності ліків, у тому числі на гуманітарній основі, для населення.

З повагою,

Голова Ради



Д.С. Шевченко