

Кому:
Голові Громадської Ради при
Держлікслужбі України
Пані Котляр Т.М.

Від 16/05/2014
Вих. №1405/16-1

Щодо передачі повноважень з реєстрації лікарських засобів

Шановна Тетяно Миколаївно,

Асоціація висловлює Вам свою повагу і звертається до Вас з приводу проекту постанови КМУ «Про внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів», яким передбачено віднести до компетенції Держлікслужби України процедуру державної реєстрації/перереєстрації препаратів спільно з Державним підприємством «Державний експертний центр МОЗ України».

У відповідь на офіційне звернення Держлікслужби до членів Громадської Ради при Держлікслужбі надати пропозиції до вище згаданого проекту постанови КМУ, Асоціація висловлює свою позицію з даного питання.

Питання допуску лікарських засобів на ринок України, зокрема державної реєстрації лікарських засобів, наразі регулюються низкою правових актів (див. Додаток 1). Дані нормативні документи були розроблені у відповідності з Європейським законодавством, і за основними принципами повторюють основоположний документ, що регулює зазначені питання в Європейському Союзі - Директиву Європейського Парламенту та Ради ЄС № 2001/83 ЄС від 6 листопада 2001 року з подальшими змінами.

Варто зауважити, що система допуску продукції, напрацьована роками в Україні, наближається до стандартів ЄС і, на даний час, є передовою серед країн СНД. Дана система побудована за принципом збалансування та рівноваги, коли у процесі прийняття рішення щодо надання дозволу на допуск продукції на ринок України приймають участь ряд сторін. Чинне законодавство України чітко розмежовує повноваження регуляторних органів щодо лікарських засобів:

- *Міністерство охорони здоров'я України є центральним органом виконавчої влади, що формує державну політику у сфері охорони здоров'я та приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу; затверджує показники якості й безпеки лікарських засобів, вимоги й умови проведення виробничого контролю щодо якості, досліджень доклінічного вивчення лікарських засобів та програми клінічних випробувань лікарських засобів.*
- *Держлікслужба України забезпечує реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, (здійснює оцінку рівня виробництва під час прийняття рішення про реєстрацію*

лікарських засобів та забезпечує контроль якості лікарських засобів під час їх допуску та обігу на ринку України).

- *Державний Експертний Центр при МОЗ України забезпечує незалежну експертизу фармацевтичної продукції для її допуску на ринок.*

Така структура дозволяє уникати монополізації та, як наслідок, створення корупційних схем у даній сфері.

Існуюча форма системи реєстрації лікарських засобів є прозорою та зрозумілою, позаяк дає можливість учасникам ринку та громадськості здійснювати незалежний контроль та моніторинг за процесом надання дозволів. У цьому сприяють існуючі механізми публікації проектів Наказів Про реєстрацію лікарських засобів, відкритість державних реєстрів щодо зареєстрованих лікарських засобів та, хоч часто і не актуалізованої, проте інформації про видачу сертифікатів відповідності виробництв лікарських засобів вимогам належної виробничої практики в Україні.

Окремої уваги заслуговує роль після-ринкового нагляду та системи забезпечення фармакобезпеки, що є невід'ємною частиною системи реєстрації лікарських засобів. У відповідності з Наказом МОЗ №898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів», дозволених до медичного застосування від 27 грудня 2006 року створена система взаємодії із лікувальними закладами в Україні та міжнародним центром в місті Упсала (Швеція), що є необхідною умовою для дотримання вимог до безпечного споживання ліків в Європі. Структурні зміни в цій частині можуть мати негативні наслідки міжнародного масштабу.

Асоціація вбачає резонним та доцільним, що згідно діючого законодавства МОЗ, який є органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я, приймає рішення про допуск продукції на ринок України. Саме МОЗ є визначальною інституцією, яка відповідає за лікувальний процес в державі. Лікарські засоби та інша продукція фармацевтичного ринку є, фактично, основним засобом, який практично дозволяє працівникам охорони здоров'я здійснювати свої функції. Саме тому, ліки, дозволені до застосування в Україні, мають відповідати 3-м основним критеріям: якість, безпечність та ефективність. Забезпечити ці критерії дозволяє існуюча на сьогодні збалансована система реєстрації лікарських засобів через:

- процедури незалежної експертизи фармацевтичної продукції на етапі допуску на ринок;
- оцінка рівня виробництва;
- подальший моніторинг обігу ліків на ринку, включаючи відповідний обмін інформацією між незалежними установами в системі МОЗ.

Тому, відрив системи реєстрації лікарських засобів від МОЗ та передача відповідних компетенцій іншій структурі несе в собі ряд загроз та ризиків як для учасників ринку, так і для пацієнтів:

Загроза 1: концентрація дозвільних та контролюючих функцій у одного регуляторного органу створює підґрунтя для розвитку корупційних схем;

Загроза 2: некомпетентність регуляторного органу у питаннях забезпечення та реалізації лікувального процесу може призвести до порушень у системі забезпечення населення ліками;

Загроза 3: порушення існуючої структури системи реєстрації лікарських засобів може призвести до дестабілізації і так нестабільного та вкрай чутливого ринку лікарських

засобів, що на тлі зростання цін та обмеження фізичної та економічної доступності ліків для населення може призвести до соціального вибуху.

Підсумовуючи вищезазначене, хочемо ще раз звернути увагу, що запропонований текст змін щодо постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 протирічить державній політиці України в сфері охорони здоров'я. З огляду на перераховані вище аргументи, Асоціація вбачає неприпустимим передачу повноважень щодо реєстрації лікарських засобів від МОЗ іншому регуляторному органу та вбачає за доцільне в умовах політичної та економічної нестабільності забезпечити збереження системи в існуючій формі та структурі, що у відповідності із Європейською практикою, дозволяє гарантувати безпечне та ефективне споживання ліків в Україні.

З повагою,



Володимир Ігнатів

Виконавчий директор

AIPM Ukraine

Перелік законодавчих та нормативно-правових актів, що регулюють систему державної реєстрації лікарських засобів в Україні

- Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 №4 зі змінами;
- Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР зі змінами;
- Указ Президента України «Про Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 13 квітня 2011 року № 467/2011;
- Указ Президента України «Про Положення про Державну службу України з лікарських засобів» від 8 квітня 2011 року № 440/2011;
- Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 № 376 зі змінами;
- Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» № 3 у редакції від 04.01.2013.
- Наказ МОЗ «Про затвердження Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів від 30.10.2002» № 391 зі змінами та ін.