

Прем'єр-міністру України
Пану Яценюку А.П.

Міністру охорони здоров'я України
Пану Квіташвілі О.

Міністру економічного розвитку і торгівлі України
Пану Абромавичусу А.

Міністру юстиції України
Пану Петренку П.Д.

Від 21/09/2015
Вих. №1509/21-1

*Щодо здійснення ліцензування діяльності
у сфері обігу лікарських засобів*

Шановні панове,

Асоціація представників міжнародних фармацевтичних виробників AIPM Ukraine (далі - Асоціація), що об'єднує провідні світові компанії-виробники лікарських засобів, які оперують на ринку України, запевняє у своїй високій до Вас повазі та звертається до Вас з наступним.

26 серпня 2015 р. набула чинності постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (далі — Постанова), відповідно до якої органом з питань ліцензування виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) визначено Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Даною службою наразі не створена (в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб — підприємців відомості відсутні). Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затверджене Постановою КМУ від 12.08.2015 р. № 647, опубліковане лише 9 вересня 2015 р.

З моменту публікації Постанови, працівники Держліксслужби України зупинили обробку всіх заяв поданих на отримання ліцензії, внесення змін до ліцензії та додатків. З огляду на значну регламентацію та практику функціонування цієї сфери, першими негативний результат на собі відчули представники роздрібної ланки фармацевтичного сектору. Це пов'язано з кількістю таких суб'єктів, що оперують на ринку, та специфікою їх діяльності, що врегульована чинними на сьогодні ліцензійними умовами, затвердженими Наказом МОЗ № 723 від 31.10.2011р.

Протягом поточного місяця Асоціація отримала ряд звернень від компаній-виробників лікарських засобів щодо неможливості отримати висновку про якість лікарських засобів під час імпорту ЛЗ. Такі ситуації виникли у зв'язку з тим, що заявлений лікарський засіб пройшов процедуру перереєстрації, але можливість актуалізувати інформацію про лікарський засіб та внести зміни в додаток до ліцензії на імпорт, який береться до уваги під час процедури видачі висновку про якість, відсутня. Держліксслужба України у своїх діях (їх відсутності)

посилається на відповідну Постанову КМУ і припинила виконувати свої функції звернувшись за роз'ясненням до відповідних компетентних органів. На даний момент, нам відомо про те, що таких роз'яснень не надходило.

Учасники ринку ініціювали розгляд даного питання з представниками керівництва Міністерства охорони здоров'я України, проте адекватного рішення як і будь-яких запевнень щодо перспектив вирішення проблеми, що існує, не отримали.

Дана ситуація загрожує виникненням чергового колапсу на фармацевтичному ринку, адже на сьогодні Державна служба України з лікарських засобів припинила видачу ліцензій на здійснення господарської діяльності з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами. Суб'єкти господарювання опинилися у ситуації, коли через відсутність зваженої та послідовної політики щодо структурного реформування органів державної влади, вони не можуть виконувати свої функції, які, в першу чергу, спрямовані на стабільне та своєчасне постачання лікарських засобів для населення. Таким чином, неузгоджені адміністративні дії наражають на ризик пацієнтів, які в будь-який момент можуть залишитись без життєво-необхідних лікарських засобів.

Даним листом Асоціація привертає увагу очільників Уряду та компетентних органів виконавчої влади до ситуації, що склалась, та закликає вжити термінових заходів з її врегулювання, базуючись на наступному:

- Ми переконані, що вирішальне значення має відігравати Постанова КМУ від 20.10.2011 р. № 1074 «Про затвердження Порядку здійснення заходів, пов'язаних із утворенням, реорганізацією або ліквідацією міністерств, інших центральних органів виконавчої влади», яка передбачає, що орган виконавчої влади, щодо якого набув чинності акт Кабінету Міністрів України про його ліквідацію, продовжує здійснювати повноваження та виконувати функції з формування і реалізації державної політики у визначеній Кабінетом Міністрів України сфері до набрання чинності актом Кабінету Міністрів України щодо можливості забезпечення здійснення новоутвореним органом виконавчої влади його повноважень та виконання функцій (абзац 2 п. 12 Постанови).
- Представники індустрії впевнені, що у разі неспроможності відповідного органу з об'єктивних причин (відсутність фінансування органу та утримання належної кількості державних службовців) забезпечувати постійний безперервний процес ліцензування, зокрема ліцензування імпорту, варто переглянути в контексті дерегуляції підходи щодо організації ліцензування таких видів діяльності та доцільності їх існування взагалі. Так, наприклад, ліцензування імпорту в Україні є абсолютно дублюючим та позбавленим реального змісту механізмом, який лише створює додатковий бар'єр на ринку та сприяє примноженню корупційних ризиків (Див. Лист Асоціації №1206/07-1 від 07/06/2012).

З огляду на вищезазначене:

1. Просимо надати роз'яснення щодо функціонування органу ліцензування суб'єктів, що здійснюють операції з виробництва, імпорту, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
2. Внести необхідні зміни до Постанови Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609, які передбачать можливість виконання Державною службою України з лікарських засобів своїх повноважень як органу ліцензування до моменту набрання чинності актом Кабінету Міністрів України щодо можливості забезпечення здійснення повноважень та виконання функцій Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

3. Підтримати заходи зі спрощення та дерегуляції в контексті розробки нових ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (окрім активних фармацевтичних інгредієнтів).

Сподіваємось на Ваше розуміння та оперативну реакцію з метою якнайшвидшого відновлення стабільної роботи учасників фармацевтичного ринку з метою своєчасного та безперебійного забезпечення населення необхідними лікарськими засобами.

З повагою,



Україна *
Асоціація
ПРЕДСТАВНИКІВ
МІЖНАРОДНИХ
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ВИРОБНИКІВ
* Ідентифікаційний
код 36856969

Володимир Ігнатов
Виконавчий директор Асоціації