

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

**ПРОТОКОЛ**

**засідання з обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів**

|  |  |
| --- | --- |
| 9 квітня 2019 року, 15.00 | Зал засідань Держлікслужби |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Головуючий: | Цілина В. | |
| Секретар: | Вовченко О. | |
| Присутні: | за списком, що додається. | |
| Порядок денний: | | обговорення питань удосконалення нормативно-правової бази та подальшої стратегії контролю якості лікарських засобів |

Слухали:

*Цілину В,*який запропонував:

* усім бажаючим представникам громадськості озвучити напрями роботи Держлікслужби, які, на їхню думку, потребують удосконалення, та внести відповідні пропозиції;
* встановити регламент виступу кожному бажаючому взяти участь в обговоренні до 5 хвилин.

вирішили:

Погодитися з пропозиціями Цілини В. Встановити регламент виступів до 5 хвилин.

Слухали:

# *Сура С.,* який торкнувся питань сфери лабораторного контролю якості лікарських засобів, зазначив, що на його думку існуюча нині система лабораторного контролю якості лікарських засобів потребує оптимізації та вдосконалення.

Слухали:

*Думко І.,* яка торкнулася питань, пов’язаних з діяльністю імпортерів та системи контролю якості лікарських засобів і запропонувала Держлікслужбі:

* скоординувати роботу її територіальних органів з метою уникнення неоднозначної інтерпретації ними вимог постанови Кабінету Міністрів України від [14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну»](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF), що призводить до затримок у видачі сертифікатів якості лікарських засобів;
* сформувати єдиний перелік даних, які повинні надаватися територіальним органам Держлікслужби при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та формат їх подання.

Слухали:

*Пилипенко Ю.,* який підтримав актуальність піднятих Думко І. питань у сфері здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та висловлені нею пропозиції.

Слухали:

## *Купич А.,* яка висловилася щодо необхідності зробити прозорою і зрозумілою для суб’єктів господарювання процедуру визнання сертифікатів GMP, забезпечити єдину інтерпретацію територіальними органами Держлікслужби вимог щодо оформлення сертифікатів якості лікарських засобів, отримання бачення Держлікслужби щодо стратегії МОЗ з маркування упаковок лікарських засобів спеціальним кодом, оптимізувати взаємодію між ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» і Держлікслужбою та запропонувала Держлікслужбі:

* візуалізувати для суб’єктів господарювання процес здійснення процедури визнання сертифікатів GMP;
* скоординувати роботу територіальних органів Держлікслужби з метою уникнення неоднозначної інтерпретації ними вимог до оформлення сертифікатів якості лікарських засобів;
* висловити позицію щодо стратегії МОЗ з маркування упаковок лікарських засобів спеціальним кодом;
* розглянути можливість оптимізації взаємодії між ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» і Держлікслужбою шляхом переведення її з паперового в електронний формат.

ВИСТУПИЛА:

*Тахтаулова Н.,* яка зазначила, що наразі у Держлікслужби відсутня можливість забезпечити суб’єктам господарювання можливість повного електронного відстеження процедури визнання сертифікатів GMP на будь-якому її етапі, проте Держлікслужба працює над цим питанням.

Слухали:

*Сергієнко Н.,* яка висловилася щодо необхідності удосконалення порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів при імпорті в Україну та, у зв’язку з цим, запропонувала створити робочу групу за участю представників МОЗ, Держлікслужби та громадськості.

ВИСТУПИЛА:

*Білоусова О.,* яка зазначила, що для початку варто було б чітко визначити поняття «імпортера лікарських засобів», зауваживши, що воно по-різному тлумачиться в українському законодавстві і в законодавстві ЄС.

Слухали:

*Крячка І.,* який підняв питання, пов’язані з системою державного контролю якості лікарських засобів в Україні, та запропонував розпочати роботу по напрацюванню змін в частині імплементації норм законодавства ЄС до вітчизняних законодавчих актів, якими регулюється сфера обігу лікарських засобів, та до відповідних підзаконних актів.

ВИСТУПИЛА:

*Котляр Т.,* яка зазначила, що діючий Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від [14.09.2005 № 902](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF), в цілому є прийнятним, але, разом з тим, існує необхідність узгодити на рівні центрального апарату Держлікслужби дії її територіальних органів при здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну.

Слухали:

*Алексєєву О.,* яка підтримала необхідність вдосконалення вітчизняної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів та висловила готовність Асоціації «Виробники ліків України», яку вона представляє, долучитися до роботи за усіма напрямами спільної з Держлікслужбою роботи, які будуть визначені за результатами цього засідання.

Слухали:

*Онищенка В.,* який зазначив, що з результатів проведеного ним аналізу випливає, що Держлікслужба з року в рік фіксує одні й ті ж порушення у ході перевірок аптечних закладів та запропонував:

* впровадити у вітчизняне законодавство Належну аптечну практику;
* при проведенні перевірок аптечних закладів концентрувати більше уваги безпосередньо на діяльності провізорів і фармацевтів;
* активно застосовувати методику відстеження результативності нормативно-правивих актів, розробником яких є Держлікслужба, та керуватись результатами такого відстеження у подальшій нормотворчій роботі.

Слухали:

*Лучко Ю.,* яка торкнулася питань щодо процедури визнання Держлікслужбою іноземних сертифікатів GMP, продовження терміну їх дії та сфери контролю якості лікарських засобів і запропонувала переглянути з урахуванням відповідних норм законодавства ЄС:

* Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики,затверджений наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130;
* Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом МОЗ від 29.09.2014 № 677».

ВИСТУПИЛА:

*Котляр Т.,* яка зазначила, що проведення громадського обговорення проекту наказу МОЗ «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров’я України від 29 вересня 2014 року № 677» (Про затвердження порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі) передбачено Орієнтовним планом  проведення консультацій з громадськістю Держлікслужби на 2019 рік, затвердженим наказом Держлікслужби від 27.12.2018 № 1445, і запропонувала Держлікслужбі пришвидшити початок проведення його публічного обговорення.

Слухали:

*Данилюка Е.,* який запропонував Держлікслужбі розробити дорожню карту за результатами опрацювання висловлених під час цього засідання пропозицій, а представникам експертного середовища вносити свої пропозиції після її опрацювання.

Слухали:

*Онищенка В.,* який вніс пропозицію щодо покладення на Держлікслужбу функцій зі здійснення контролю за рекламою лікарських засобів у зв’язку з тим, що, на його думку, Держпродспоживслужба, на яку на даний час покладено ці функції, здійснює їх не належним чином.

ВИСТУПИВ:

*Сорока І.,* який закликав присутніх на засіданні представників експертного середовища, які не є членами Громадської ради при Держлікслужбі, активно співпрацювати з Громадською радою з метою вдосконалення вітчизняного законодавства, яким регулюється сфера обігу лікарських засобів.

ВИСТУПИЛА:

*Суворова І.,* яка:

* висловила та аргументувала позицію Держлікслужби з питань у сфері здійснення державного контролю якості лікарських засобів, піднятих представниками громадськості під час засідання, в результаті чого низку питань, що обговорювалися, було знято;
* подякувала представникам експертного середовища за висловлені пропозиції;
* запропонувала представникам громадськості надсилати свої зауваження і пропозиції щодо діяльності Держлікслужби у сфері здійснення державного контролю якості лікарських засобів з метою їх подальшого опрацювання;
* зауважила на доцільності розподілу висловлених на засіданні пропозицій за тематичними напрямами і продовжити за цими напрямами спільну з представниками громадськості роботу по вдосконаленню вітчизняної нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів.

ВИСТУПИВ:

*Цілина В.,* який запропонував за результатами цього засідання визначити у якості напрямів спільної з представниками громадськості роботи наступні:

* лабораторний контроль якості лікарських засобів;
* Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від [14.09.2005 № 902](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF);
* Порядок проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики,затверджений наказом МОЗ від 27.12.2012 № 1130, та Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі, затверджений наказом МОЗ від 29.09.2014 № 677»;
* Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929.

*Цілина В.:*

* зазначив, що Держлікслужбою буде розроблено дорожню карту за результатами опрацювання висловлених під час засідання пропозицій;
* запропонував представникам громадськості надіслати до кінця квітня 2019 року свої пропозиції щодо діяльності Держлікслужби;
* запевнив у готовності Держлікслужби опрацювати пропозиції, що надійдуть від громадськості, та тримати постійний зворотній зв’язок з експертним середовищем задля напрацювання спільних рішень, спрямованих на підвищення результативності і ефективності роботи відомства.

**В.о. Голови В. Цілина**

**Секретар О. Вовченко**