

## ПРОТОКОЛ

засідання дорадчої ради з питань фармацевтичної діяльності

м. Київ

15 січня 2016 року

У засіданні дорадчої ради з питань фармацевтичної діяльності (далі – Дорадча рада) взяли участь представники МОЗ України, Держлікслужби України, ДП «ДЕЦ МОЗ України», міжнародних асоціацій, громадських організацій, фармацевтичних спілок (перелік присутніх додається). Головує на засіданні заступник Міністра охорони здоров'я України – В.В. Шафранський.

### ВИСТУПИЛИ:

1. Шафранський В.В. привітав учасників засідання Дорадчої ради з першим засіданням у Новому 2016 році. Метою зібрання є обмін думками стосовно стану справ на фармацевтичному ринку, розгляд нагальних невіршених питань галузі охорони здоров'я в тому числі її фармацевтичного сектору стосовно доступності, якості та безпеки лікарських засобів.

Запропонував проводити засідання на регулярній основі, як мінімум один раз на місяць. Для проведення фахових дискусій, розгляду питань, надання пропозицій та прийняття зважених рішень важлива участь виключно керівників організацій учасників. Це дасть можливість спрямовувати та координувати нормативно-правову діяльність міністерства.

2. Клімов О.І. приєднався до поздоровлень та відмітив, що створення нової площадки з обмеженим колом учасників та визначеної тематики дасть можливість підвищити коефіцієнт корисної дії стосовно прийняття збалансованих управлінських рішень в порівнянні з форматом роботи групи по дерегуляції фармацевтичної діяльності.

Основними проблемами ринку є відсутність затверджених ліцензійних умов в сфері фармацевтичної діяльності та довгий процес внесення змін до профільного закону (ЗУ «Про лікарські засоби»). Результатами цього є хаотичність відкриття аптечних закладів, введення ПДВ та проби зміни його ставки.

Вважає, що проект ЗУ «Про лікарські засоби» має відповідати вимогам та нормам ЄС не озираючись на попередній історичний досвід.

3. Буніна С.С. приєдналась до поздоровлень та зауважила стосовно наявних актуальних питань діяльності, а саме відсутність затверджених ліцензійних умов діяльності та неможливості здійснення перевірок суб'єктів господарювання, не створення Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками, затримки з прийняттям проекту постанови КМУ стосовно внесення змін до квотування спирту для виробництва лікарських засобів.

Крім цього є проблеми пов'язані з паперовим документообігом під час ввезення незареєстрованих лікарських засобів, в тому числі зразків субстанцій. Запропонувала ввести електронний документообіг з цього питання, посилаючись на досвід ДП «ДЕЦ МОЗ України».

4. Харчик П.Ю. погодився з попередніми виступаючими стосовно того, що більш вузька група дасть змогу підвищити ефективність роботи. Основними питаннями діяльності є виконання Україною Угоди про взаємне визнання. Однак вона не забезпечує автоматичне визнання українськими органами з оцінки відповідності висновків, отриманих в ЄС. І відповідно органи з оцінки відповідності ЄС не бажають визнавати висновків, отриманих в Україні. Як варіант вирішення цього питання можливо шляхом прийняття ЗУ «Про медичні вироби». Крім цього розробка та прийняття цього закону надасть можливість врегулювати питання, які не врегульовано чинними технічними регламентами.

5. Суворова І.М. підтримала пропозицію стосовно розробки та прийняття ЗУ «Про медичні вироби».

6. Ігнатов В.А. виразив сумнів стосовно можливості та необхідності прийняття ЗУ «Про медичні вироби». Розмови про його прийняття точаться вже більше семи років. Запропонував забезпечити в односторонньому порядку Україні визнавати СЕ маркування.

7. Харчик П.Ю. заперечив, з тих мотивів, що це унеможливить доцільність локалізації виробництва медичних виробів іноземними компаніями та протирічить Угоді про взаємне визнання.

Крім цього іншим проблемним питанням є оподаткування медичних виробів податком на додану вартість різним ставками.

8. Вікторів Г.О. відзначив що зібрання дорадчої ради з питань фармацевтичної діяльності є доброю ініціативою. Однак це повинно бути сплановано заздалегідь, як мінімум за тиждень, для формування робочого графіку. Крім цього для підвищення ефективності нашої роботи потрібно на ці засідання запрошувати депутатів парламенту з профільного комітету. Це дасть змогу напрацьовані стратегічні ініціативи втілювати в життя шляхом прийняття потрібних законопроектів.

Для початку роботи було б добре отримати пріоритети на наступний рік МОЗ України, що дасть змогу при співпадинні цілей подвоїти зусилля. Ключові пріоритети це проекти ЗУ «Про лікарські засоби» та ЗУ «Про медичні вироби».

9. Сергієнко Н.Ю. відзначила, що проблемними питаннями на сьогоднішній день є набуття чинності окремих положень порядку ліцензування імпорту лікарських засобів (з березня 2016 року).

10. Ігнатов В.А. виразив сумніви щодо доцільності збереження та застосування порядку ввезення лікарських засобів (ПКМУ 902) за наявності європейської процедури імпорту.

Та відзначив відсутність довгострокової стратегії розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я та секторальної відповідальності в виробництві, дистрибуції, роздрібній торгівлі, нерегульованість питання фінансування закладів охорони здоров'я (медичне страхування, реімбурсація). Відсутня відповідь стосовно медичної реформи. Проблеми виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів, контрабанда, відсутність з боку Держлікслужби дієвого контролю якості лікарських засобів.

Запропонував врегулювати діяльність Інтернет-аптек відповідно до досвіду ЄС та США та ЗУ «Про електронну комерцію».

11. Редько В.В. відзначив проблемні питання захисту прав інтелектуальної власності на лікарські засоби та приведення законодавчих норм України до вимог ЄСЮ.

12. Котляр Т.М. зауважила, що відміна процедури ліцензування імпорту потребує внесення змін до ЗУ «Про лікарські засоби» та ЗУ «Про ліцензування видів господарської діяльності». Перехід на повну процедуру ліцензування та відміна ПКМУ 902 може визвати проблеми у дистриб'юторів лікарських засобів стосовно створення та зберігання архівів. З цього питання були проведені численні наради та запропоновано застосовувати паралельно обидві процедури.

13. Руденко В.В. запропонував повернутися до проблем аптек. Підтримуючи внесення змін до нормативно-правових актів необхідно більш зважено підходити до цього процесу. Так ЗУ «Про лікарські засоби» в Україні не є аналогічним із законодавством ЄС. Тому було б доцільним новий проект закону розділити на два: ЗУ «Про лікарські засоби» та ЗУ «Про фармацевтичну діяльність». Сформувати виважений підхід до Інтернет торгівлі лікарськими засобами, обігу лікарських засобів з малим вмістом наркотичних засобів, в тому числі кодеїну та вжити заходів із забезпечення їх відпуску виключно за рецептами лікарів.

Підняти стандарти якості наданні фармацевтичних послуг та шляхом акредитації аптечних закладів.

14. Котляр Т.М. зауважила про необхідність розробки стратегії спрощення (дерегуляції) законодавства, вже потім застосовувати тактику – зміну чинних нормативно-правових актів відповідно до стратегії щоб уникнути хаотичності. Для початку цієї роботи необхідно здійснити аудит чинних нормативно-правових актів. За результатами, якого розробити стратегію.

15. Шафранський В.В. підсумовуючи висловив задоволення результатами наради. Запропонував щомісячно проводити обговорення питань, які турбують фармацевтичну громадськість та системно опрацьовувати ініціативи щодо дерегуляції фармацевтичного ринку, щоб уникнути їх хаотичності.

Підсумовуючи учасникам наради запропоновано:

- 1) звернутися до Комітету охорони здоров'я Верховної Ради України, народних депутатів із запрошенням брати участь на постійній основі у засіданнях дорадчої ради;
- 2) підготувати листи щодо шляхів вирішення проблем, з якими стикаються суб'єкти господарювання в своїй роботі, під час виконання ліцензійних умов здійснення діяльності з імпорту лікарських засобів;
- 3) підготувати листи щодо шляхів вирішення проблем з можливим обігом фальсифікованих лікарських засобів у загальному обігу лікарських засобів, які здійснюється законослухняними суб'єктами господарювання;
- 4) в найближчий час провести робочу зустріч з керівництвом Держлікслужби України з обговорення проблемних питань ліцензування фармацевтичної діяльності;
- 5) в найближчий час провести робочу зустріч представників Об'єднання організацій роботодавців медичної та мікробіологічної промисловості, Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції, ДП «Державного експертного центру МОЗ України» стосовно можливості застосування процедури погодження ввезення незареєстрованих лікарських засобів в електронному вигляді (електронний документообіг).

**Заступник Міністра  
охорони здоров'я України**

**В.В. Шафранський**

**Секретар**



**Ю.М. Кеда**