



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____

На № _____ від _____

Голові Верховної Ради України

Парубію А.В.

Шановний Андрію Володимировичу!

Держліксслужба в межах компетенції розглянула Ваш лист від 17.11.2017 № 11/10-1252 щодо депутатського запиту народного депутата України Вілкула О.Ю. та інформує про наступне.

Держліксслужбою було опрацьоване дане депутатське звернення від 16.11.2017 № 1711161 та в межах компетенції надано відповідь автору запиту (наш лист від 01.12.2017 № 8132-1/2.0/171-17), який надаємо Вам для ознайомлення.

Додаток: на 2 арк.

З повагою

Голова

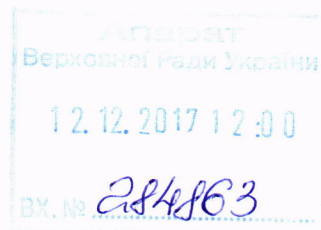
Н.Я. Гудзь

Громович К.О., (044) 422 55 76

МЗ Держліксслужба України

№8138-1/2.0/171-17 від 04.12.2017

2.0





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 40517815

№ _____ На № _____ від _____

**Народному депутату України
Вілку О.Ю.**

Шановний Олександрє Юрійовичу!

Держлікслужба в межах компетенції розглянула Ваш запит від 16.11.2017 № 1711161 щодо державного контролю якості лікарських засобів, направлений листом Голови Верховної Ради України від 17.11.2017 № 11/10-1252, та інформує наступне.

Держлікслужба відповідно до покладених на неї Урядом України завдань здійснює державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, включаючи ті, які входять до списку державної програми «Доступні ліки», на всіх етапах обігу, у тому числі, через планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю).

Але, з прийняттям Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу до кінця 2017 року Держлікслужбою здійснюється не в повному обсязі.

Водночас, Держлікслужбою, відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», розроблено та затверджено річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2018 рік.

З метою уникнення маніпулювання статистичними даними щодо фальсифікованих лікарських засобів, Держлікслужба узагальнює та оприлюднює інформацію стосовно виявлених та заборонених лікарських засобів невідповідної якості на фармацевтичному ринку України у натуральному еквіваленті.

Так, за період з 01.01.2017 по 30.11.2017 Держлікслужбою надано:

- 33 розпорядження про заборону обігу окремих серій 194 найменувань лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України;



- 18 розпоряджень про заборону обігу 172 найменувань незареєстрованих лікарських засобів;

- 17 розпоряджень про заборону обігу окремих серій 14 найменувань фальсифікованих лікарських засобів (в тому числі, 1 розпорядження про заборону обігу 1 найменування всіх серій фальсифікованого лікарського засобу).

Щодо фальсифікації лікарських засобів повідомляємо, що у світі не існує єдиної методики щодо розрахунку загальної кількості заборонених фальсифікованих лікарських засобів у відсотках, середньо світовий рівень підробок оцінюється в межах 1% від загальної кількості виготовлених лікарських засобів. Якщо взяти до розрахунку тільки загальну кількість ввезених в Україну серій лікарських засобів за 2017 рік для українського фармацевтичного ринку ця цифра (у відсотках) складає, відповідно, 0,0001% (станом на 30.11.2017).

Одночасно повідомляємо, що питання реалізації та фінансування урядової програми «Доступні ліки» належать до компетенції Міністерства охорони здоров'я України.

Разом з тим, користуючись нагодою, просили б Вас використати мандат народного депутата України у підтримці та відстоюванні законних прав державного регулятора у можливості здійснення оперативного державного контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, зокрема, через відміну мораторію на заходи державного нагляду (контролю), підтримці нових нормативно-правових (у тому числі законодавчих) ініціатив Держлікслужби, отримання нами дозволу на проведення невідкладних заходів державного контролю у випадках загрози якості лікарських засобів, життю та здоров'ю громадян України.

З повагою

Голова

Н.Я. Гудзь