



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-408

02.03.2018

Голові Державної служби України з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками

ГУДЗЬ Н.Я.

Шановна Наталіє Ярославівно!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Македона Ю. М., оголошений на засіданні Верховної Ради України 2 березня 2018 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додатки: депутатський запит на 3 арк. у 1 прим.;
матеріали на 2 арк.

З повагою

А. ПАРУБІЙ



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ
вул. Михайла Грушевського, 5, м. Київ, 01008

№229/02-27

від 26 лютого 2018 р.

Генеральному прокурору України
Луценку Ю.В.

В.о. міністра охорони здоров'я України
Супрун У.

Голові Державної служби України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками
Гудзь Н. Я.

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

*Щодо систематичного порушення вимог
законодавства України керівництвом ДП
«Укрмедпостач» в частині недотримання
ліцензійних вимог провадження господарської
діяльності*

Шановний Юрію Віталійовичу!

Шановна пані Уляно!

Шановна Наталіє Ярославівно!

Під час здійснення депутатської діяльності мені стали відомі факти порушення чинного законодавства України директором ДП «Укрмедпостач» МОЗ України

21.02.2018 року Державна служба України з лікарських засобів видала розпорядження №1476-1.1/4.0/17-18, яким тимчасово заборонила реалізацію та застосування лікарського засобу «ГРОУТРОПІН», який закуповувався за державні кошти. Дане рішення було прийнято у зв'язку із виявленою побічною дією препарату, однак наразі щодо цього питання проводяться лабораторні дослідження. Водночас, ДП «Укрмедпостач» МОЗ України не зацікавлене контролювати прозорість аналізу, а всіляко буде сприяти з постачальником, щоб результат був у межах норми, так як препарат ввозився безпосередню ДП «Укрмедпостач» МОЗ України та доставлявся до закладів охорони здоров'я ним же.

Так в порушення вимог та без належного реагування з боку керівництва на території Аптечного складу №1 ДП «Укрмедпостач» МОЗ України здійснюється рух сторонніх осіб, які не належать до працівників підприємства та здійснюють діяльність, відмінну від ліцензійної.

При утриманні Аптечного складу №1, всупереч вимогам, здійснюється пропуск у виробничі зони, зони контролю якості, складські зони сторонніх осіб, здача в оренду приміщень ліцензійного складу, недотримання санітарних та температурних умов зберігання лікарських засобів, що є прямим порушенням постанови Кабінету Міністрів України №929 від 30.11.2016 року «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

Згідно п. 48 та п. 113 вищезазначеної постанови ліцензіатом повинні бути вжиті заходи для запобігання потраплянню у приміщення сторонніх осіб. Виробничі зони, зони контролю якості, складські зони не повинні використовуватися як прохідні для персоналу, який у них не працює. Водночас, керівництво ДП «Укрмедпостач» МОЗ України на постійній основі здає в оренду іншим організаціям окремі приміщення на другому поверсі Аптечного складу №1, які згідно плану є приміщеннями для персоналу, а також приміщеннями для зберігання інвентарю для прибирання. Доступ до цих приміщень можливий лише через Аптечний склад №1, що також є грубим порушенням вимог чинного законодавства України в частині заборони використання зон зберігання і контролю якості для проходу сторонніх осіб.

Лікарські засоби, закуплені за державні кошти, надходять, зберігаються й комплектуються в складських приміщеннях, що знаходяться на першому поверсі основної будівлі ДП «Укрмедпостач» МОЗ України і не мають жодного відношення до фармацевтичної діяльності, оскільки не забезпечують дотримання хоча б елементарних санітарних умов, належної температури та відносної вологості, а також не обладнані жодними повіреними вимірювальними приладами. Холодильна камера, в якій зберігаються лікарські засоби з температурним режимом 2-8°C, знаходиться побутовому складі за межами ліцензованого Аптечного складу №1, на якому не діють встановлені законодавством України вимоги щодо належного зберігання лікарських засобів. Крім того, на ДП «Укрмедпостач» МОЗ України відсутні валідовані термобокси та придатні для використання холодоелементи для транспортування незначних кількостей лікарських засобів з температурним режимом 2-8°C.

Щоб зберегти ефективність лікарського засобу на всіх етапах його життєвого циклу та запобігти негативному впливу навколишнього середовища на властивості лікарського засобу, потрібно забезпечити належне зберігання лікарських засобів, чим особливо нехтує керівництво ДП «Укрмедпостач» МОЗ України. За таких умов не може бути й мови про забезпечення лікарськими засобами належної якості, закуплених за державні кошти, кінцевою ланкою – хворими, які потребують медичної допомоги.

Звертаю Вашу увагу на те, що на час планових ревізійних перевірок вхід до орендованих складів підприємства тимчасово **перекривається**, що унеможливорює виявлення фактів порушення Ліцензійних умов відповідними державними органами.

Водночас, мені також стало відомо про ймовірне порушення чинного законодавства в частині працевлаштування директора ДП «Укрмедпостач» МОЗ України.

З огляду на вищевикладене та враховуючи актуальність порушених питань, керуючись ст.86 Конституції України та ст.15, 19 Закону України «Про статус народного депутата України», прошу:

- в межах компетенції вжити заходів задля проведення перевірки діяльності ДП «Укрмедпостач» МОЗ України в частині дотримання постанови Кабінету Міністрів України №929 від 30.11.2016 року «Про затвердження ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»;

- перевірити інформацію щодо забезпечення ДП «Укрмедпостач» МОЗ України належних умов зберігання лікарського засобу «ГРОУТРОПН» та усіх наявних лікарських засобів;

- забезпечити проведення повної, неупередженої та об'єктивної перевірки всіх вищенаведених фактів;

- надати копію трудового договору директора ДП «Укрмедпостач» МОЗ України

- надати завірену копію діючого штатного розпису ДП «Укрмедпостач» МОЗ України.

Про результати розгляду прошу повідомити у встановлений законодавством термін.

Згідно п. 3 ст. 19 Закону України «Про статус народного депутата України» народний депутат України має право знайомитися з будь-якою конфіденційною та таємною інформацією з питань депутатської діяльності.

Додаток:

- *копія розпорядження Державна служба України з лікарських засобів №1476-1.1/4.0/17-18 від 21.02.2018 на 2 арк.*

З повагою



Ю.М. МАКЕДОН
(посв. №231)