



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-2214

18.01.2019

Виконуючому обов'язки Голови
Державної служби України з
лікарських засобів та
контролю за наркотиками

ІСАЄНКУ Р.М.

Шановний Романе Миколайовичу!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Сисоєнко І. В., оголошений на засіданні Верховної Ради України 18 січня 2019 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 4 арк. у 1 прим.

З повагою

А. ПАРУБІЙ

22/14



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

№ 152/8

« » січня 2019 р.

Виконувачу обов'язків голови
Державної служби України з
лікарських засобів та контролю
за наркотиками
Ісасику Р.М.

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ у порядку статті 86 Конституції України та статті 15 Закону України «Про статус народного депутата»

(щодо надання інформації з виявлення фактів торгівлі фальсифікованими
лікарськими засобами)

Шановний Романе Миколайовичу!

Мною отримано відповідь Держлікслужби України від 21.12.2018 року
№10992-1.1.1/4.0/17-18.

У вказаній відповіді зазначено що, наприклад, у 2015 році з 33 розпоряджень про заборону обігу окремих серій і найменувань фальсифікованих лікарських засобів, 12 розпоряджень було надано на підставі надходження інформації від правоохоронних органів, а 13 на підставі інформації, отриманої від виробників/власників реєстраційних посвідчень або їх представників. Прошу врахувати, що у запиті я не запитувала інформацію про кількість виданих Держлікслужбою розпоряджень, запитуваною інформацією були кількісні показники щодо суб'єктів господарювання, які брали участь у розповсюдженні фальсифікату (ФОП та юридичні особи роздрібною торгівлі, юридичні особи – імпортери, юридичні особи – виробники). Таким чином, із наданої Держлікслужбою відповіді 25 розпоряджень з 33 за 2015 рік не віднесено до жодної категорії, проте вказано джерела походження повідомлень про фальсифікат.

Враховуючи вищевикладене,

ПРОШУ

Надати інформацію з наступних питань:

1. Чи слід розуміти відповідь Держлікслужби так, що факт наявності на ринку фальсифікату було встановлено правоохоронними органами та/або виробниками/власниками посвідчень або їх представниками, але не було встановлено суб'єкта господарювання (виробник, імпортер, юридична

особа/ФОП роздрібного ринку) який увів/розповсюджував на ринку фальсифіковані лікарські засоби? Або слід вважати, що правоохоронними органами чи виробниками до Держлікслужби України спрямовувалась інформація без зазначення місця виявлення та суб'єкта господарювання пов'язаного з ним? Чи слід вважати, що Держлікслужба України після отримання відповідного повідомлення не долучалася та або власно не ініціювала проведення перевірки певних суб'єктів господарювання, у яких правоохоронними органами чи виробниками було виявлено фальсифіковані лікарські засоби?

2. Те саме стосується 30 повідомлень за 2016 рік, 14 повідомлень за 2017 рік. Особливо цікавою є інформація за період з 01.01.2018 року по 21.12.2018 року, в якому є посилання на 4 розпорядження на підставі виявлення у лікувально-профілактичних закладах фальсифікованих сертифікатів якості виробників. Чи було встановлено Держлікслужбою України джерело отримання лікувально-профілактичними закладами лікарських засобів, що супроводжувалися фальсифікованими сертифікатами якості?

3. Чи слід вважати із відповіді Держлікслужби України від 21.12.2018 року №10992-1.1.1/4.0/17-18, що у 2016 році та 2018 році факти торгівлі фальсифікованими лікарськими засобами не зафіксовано в діяльності фізичних осіб – підприємців, імпортерів, виробників?

4. Чи слід вважати, що всі викладені у відповіді факти за 2015, 2016, 2018 роки стосуються виключно роздрібного сегменту ринку, і жодного факту обігу фальсифікату за ці роки не виявлено в сфері імпорту, виробництва та оптової торгівлі? У такому разі, чи проводились заходи, в тому числі спільно із правоохоронними органами, щодо встановлення джерел потрапляння фальсифікованих ліків саме на роздрібний ринок України і чи були у 2015 – 2018 роках конкретні результати щодо встановлення таких джерел?

5. Оскільки на підставі повідомлень з правоохоронних органів та від виробників Держлікслужбою України вживались заходи про заборону обігу окремих серій і найменувань фальсифікованих лікарських засобів, а вказані повідомлення були ймовірно у письмовій формі, прошу Вас терміново надати додаткову інформацію по видах суб'єктів господарювання що фігурували у 25 повідомленнях за 2015 рік, 30 повідомленнях за 2016 рік, 14 повідомленнях за 2017 рік, 6 повідомленнях за 2018 рік, а також прояснити інформацію про джерело походження фальсифікованих сертифікатів у лікувально-профілактичних закладах.

Якщо в ході опрацювання зазначених повідомлень Держлікслужбою України, правоохоронними органами, виробниками/власниками реєстраційних посвідчень або їх представниками встановлювались юридичні особи, фізичні особи-підприємці, або фізичні особи не зареєстровані у якості суб'єктів господарювання, які не мали відповідної ліцензії (роздріб, опт, імпорт, виробництво), прошу вказати кількісний показник таких категорій окремо за кожний рік (2015-2018 рр).

Статистичні дані прошу надати у наступній таблиці, додавши вже опрацьовані дані, викладені у відповіді Держлікслужби України від 21.12.2018 року №10992-1.1.1/4.0/17-18.

Факт обігу окремих серій і найменувань фальсифікованих лікарських засобів				
	2015 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2016 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2017 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2018 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат
Юридичні особи - власники ліцензій на виробництво лікарських засобів				
Юридичні особи - власники ліцензій на імпорт лікарських засобів				
Юридичні особи - власники ліцензій на оптову торгівлю лікарськими засобами				
Юридичні особи - власники ліцензій на роздрібну торгівлю лікарськими засобами				
Юридичні особи без ліцензії на певні види діяльності				
Фізичні особи – підприємці – ліцензіати				
Фізичні особи – підприємці без ліцензії на				

певний вид діяльності				
Фізичні особи не зареєстровані у якості суб'єктів господарювання				
Невстановлені суб'єкти господарювання або фізичні особи				

* Якщо у суб'єкта господарювання - власника ліцензії на певний вид діяльності виявлено факт розповсюдження фальсифікату в кількох місцях провадження ним діяльності, прошу вказати кількість місць провадження діяльності через дріб. Наприклад:

Факт обігу окремих серій і найменувань фальсифікованих лікарських засобів				
	2015 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць проведення діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2016 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць проведення, діяльності в яких виявлений фальсифікат	2017 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць проведення діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2018 рік кількість винних суб'єктів/ кількість місць проведення, діяльності в яких виявлений фальсифікат
Юридичні особи - власники ліцензій на роздрібну торгівлю лікарськими засобами	1/1	5/28	3/3	6/6
Фізичні особи – підприємці – ліцензіати	2/2	1/1	2/3	0

6. Відповідь на запрошену інформацію та поставлені питання прошу надати з кожного пункту окремо в паперовому та електронному вигляді у визначений законодавством термін.

(ел. пошта: info@sidep.org)

З повагою

заступник голови Комітету
Верховної Ради України з
питань охорони здоров'я,
народний депутат України

Ірина СИСОЄНКО
ноєв. 5152