



**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 № 11/10-2214 від 18.01.2019

Голові Верховної Ради України

Парубію А.В.

Шановний Андрію Володимировичу!

Держлікслужбою опрацьовано депутатський запит Заступника Голови Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я, народного депутата України Сисоєнко І.В. від 17.01.2019 № 152/8, оголошений на засіданні Верховної Ради України 18.01.2019 та повідомляємо, що листом від 19.02.2019 № 1424-001/1/1/002/0/17-19 надано відповідь.

Додаток: копія листа на 4 арк.

З повагою

В.о. Голови

В. Цілина





**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 _____

**Заступнику Голови Комітету Верховної
Ради України з питань охорони
здоров'я, народному депутату України**

Сисоєнко І.В.

Шановна Ірино Володимирівно!

Держлікслужбою опрацьовано депутатський запит Заступника Голови Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я, народного депутата України Сисоєнко І.В. від 17.01.2019 № 152/8, оголошений на засіданні Верховної Ради України 18.01.2019 та у межах компетенції повідомляємо.

Планові та позапланові заходи з державного нагляду (контролю) здійснюються відповідно до Закону України № 877-V від 05.04.2007 "Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності" (далі – Закон).

Проте, у 2015, 2016, 2017 роках було встановлено мораторій на проведення органами державного нагляду (контролю) планових заходів із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Позапланові заходи із здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності у зазначений вище період здійснювалися з дозволу Кабінету Міністрів України або Державної регуляторної служби.

Станом на сьогодні, відповідно до статті 6 Закону, у разі наявності обґрунтованого звернення фізичної особи (фізичних осіб) про порушення, що спричинило шкоду її (їхнім) правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави, позаплановий захід здійснюється виключно за погодженням Міністерства охорони здоров'я України.

Звернення правоохоронних органів, виробників/власників реєстраційних посвідчень або їх представників на території України, або інших юридичних осіб не є підставою для проведення позапланових заходів державного нагляду (контролю).

Крім того, на сьогодні, пунктом 4 статті 5 Закону визначено, що органи державного нагляду (контролю) здійснюють планові заходи з державного нагляду (контролю) за умови письмового повідомлення суб'єкта господарювання про проведення планового заходу не пізніше як за десять днів до дня здійснення цього заходу, що нівелює функції Держлікслужби щодо виявлення лікарських засобів



неналежної якості (неякісних, фальсифікованих лікарських засобів, а також лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України).

У разі підтвердження фактів фальсифікації лікарських засобів, а також надходження інформації щодо реалізації лікарських засобів через мережу Інтернет, відповідно до статті 15 Закону України "Про лікарські засоби", Держлікслужба передає матеріали, що містять ознаки кримінального правопорушення, органам досудового розслідування, до повноважень яких входить проведення слідчих дій.

У більшості випадків, інформація, яка надходила від правоохоронних органів, зокрема, у рамках кримінальних проваджень щодо фальсифікації окремих серій лікарських засобів, була без зазначення місця їх виявлення і назв суб'єктів господарювання.

Інформація що надходила від виробників/власників реєстраційних посвідчень або їх представників на території України, у більшості випадків стосувалася реалізації фальсифікованих лікарських засобів через інтернет мережу (інтернет торгівля, розсилка СМС-повідомлень). Така інформація наведена у пунктах 11, 12 Таблиці.

Щодо 4 фактів виявлення у 2018 році у лікувально-профілактичних закладах серій лікарських засобів, що супроводжувались фальсифікованими сертифікатами якості, то у всіх 4 випадках інформація надійшла від територіальних органів Держлікслужби, (зокрема, виявлення фактів використання лікувально-профілактичними закладами лікарських засобів з міжнародною непатентованою назвою Ethanol, що супроводжувалися фальсифікованими сертифікатами якості, у яких кількість випущених флаконів значно перевищувала кількість, зазначену у оригінальних сертифікатах якості виробників). Інформація і матеріали щодо виявлених фактів були передані до правоохоронних органів.

Водночас, узагальнена статистична інформація щодо видів суб'єктів господарювання, які фігурували у 2015, 2016, 2017, 2018 роках, а саме: місць виявлення окремих серій і найменувань фальсифікованих лікарських засобів, зазначена у таблиці (за формою, наданою у Вашому депутатському запиті):

Таблиця

	2015 рік кількість винних суб'єктів/кіль- кість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2016 рік кількість винних суб'єктів/кіль- кість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2017 рік кількість винних суб'єктів/кіль- кість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат	2018 рік кількість винних суб'єктів/кіль- кість місць провадження діяльності, в яких виявлений фальсифікат
1. Юридичні особи – власники ліцензій на виробництво лікарських засобів	-	-	-	-
2. Юридичні особи – власники ліцензій на імпорт лікарських засобів	-	-	-	-

3. Юридичні особи – власники ліцензій на оптову торгівлю лікарських засобів	2/2	-	3/3	2/2
4. Юридичні особи – власники ліцензій на роздрібну торгівлю лікарських засобів	9/9	3/3	3/3	-
5. Юридичні особи без ліцензії на певні види діяльності	-	-	-	-
6. Фізичні особи-підприємці – ліцензіати	2/2	-	1/1	-
7. Фізичні особи-підприємці без ліцензії на певний вид діяльності	-	-	-	-
8. Фізичні особи не зареєстровані у якості суб'єктів господарювання	-	-	-	-
9. Невстановлені суб'єкти господарювання або фізичні особи	-	-	-	-
10. Юридичні особи, які мають ліцензію на здійснення медичної практики	2/2	1/1	-	4/4
11. Інформація від правоохоронних органів (у тому числі і у рамках кримінальних проваджень)	10/10	13/13	5/5	5/5
12. Інше	4/4 (безліцензійні склади - інформація від правоохоронних органів); 3/3 (інформація від виробників/власників реєстраційного посвідчення); 1/1 (інтернет торгівля)	9/9 (нежитлові будівлі, безліцензійні склади - інформація від правоохоронних органів); 4/4 (інтернет мережа, розсилка СМС-повідомлень)	3/3 (інтернет торгівля); 3/3 (нежитлові будівлі - інформація від правоохоронних органів)	1/1 (регуляторний орган у сфері контролю якості лікарських засобів Туреччини)

Крім того, надаємо статистичну інформацію щодо кількості заборонених Держлікслужбою у 2015-2018 роках фальсифікованих лікарських засобів:

- у 2015 році заборонено обіг 22 найменувань 30 серій фальсифікованих лікарських засобів;
- у 2016 році заборонено обіг 21 найменування 59 серій фальсифікованих лікарських засобів;
- у 2017 році заборонено обіг 14 найменувань 17 серій фальсифікованих лікарських засобів;
- у 2018 році заборонено обіг 7 найменувань 9 серій фальсифікованих лікарських засобів.

З повагою

В.о. Голови



В. Цілина