



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-1359

17.01.2020

Міністру охорони здоров'я України

СКАЛЕЦЬКИЙ З.С.

Шановна Зоряно Степанівно!

Надсилаємо адресований Вам депутатський запит народного депутата України Куницького О. О., оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 січня 2020 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Голові Верховної Ради України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: депутатський запит на 12 арк. у 1 прим.

З повагою

Дмитро РАЗУМКОВ



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

№ІІ-408

14 січня 2019 року

Міністру охорони здоров'я України
СКАЛЕЦЬКИЙ З.С.

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

(в порядку статті 15 ЗУ «Про статус народного депутата України»)

*Щодо внесення змін до редакції проекту наказу
Міністерства охорони здоров'я України
«Про внесення змін до Порядку проведення
підтвердження відповідності умов виробництва
лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»*

За результатами розгляду проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» оприлюдненого на сайті МОЗ та спілкування з його приводу з виробниками/постачальниками лікарських засобів маю висловити свої зауваження та заперечення для удосконалення вказаної процедури підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Метою цього проекту, виходячи з Пояснювальної Записки МОЗ, є забезпечення належного контролю якості лікарських засобів й умов їх виробництва, а також гармонізація законодавства України із законодавством Європейського Союзу.

Орган, який здійснює контроль за виконанням цього наказу є Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань, зокрема здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу,

в тому числі контроль за виробництвом на відповідність лікарських засобів виробництва вимогам європейського стандарту — належної виробничої практики.

Проте, пропоновані Міністерством охорони здоров'я зміни порядку підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (сертифікату GMP) можуть привести до подорожчання або зникнення з ринку України ряду затребуваних ліків на невизначений час.

Так, у п.п. 4 та у п.п. 5 п.2 Розділу II. «Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP» запропонованого проекту виключена можливість подачі копії офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (надалі – GMP), виданого уповноваженим органом країни-члена PIC/S, що може негативно позначитись на доступності відповідних лікарських засобів. Також це призведе до додаткових витрат часу і коштів виробників на інспектування, що негативно відобразиться на вартості лікарського засобу для ринку України.

Ключовою метою PIC/S (the Pharmaceutical Inspection Convention), так і PIC/S (the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) є гармонізація всієї системи інспектування відповідних країн-учасниць PIC/S.

Особливу увагу Виконавчий комітет PIC / S приділяє навчанню GMP / GDP-інспекторів. Навчання проводиться щорічно в форматі семінарів та експертних зібрань. В цьому відношенні PIC / S надає унікальну можливість спільного навчання інспекторам регуляторних органів (окремо, регуляторні органи або такі організації як ВООЗ або ЕМА проводять загальні курси навчання, переважно для нових інспекторів). Виконавчий комітет PIC / S також забезпечує однакове трактування GMP і елементів системи якості безпосередньо для GMP / GDP-інспекторатів. За допомогою так званої «системи швидкого оповіщення» регуляторні органи автоматично отримують перевагу у вигляді оповіщення про неякісну, фальсифіковану, незареєстровані або з простроченим терміном придатності серії лікарських засобів на ринку будь-якої країни-учасниці.

Система PIC / S щодо запобігання та відкликання є частиною більш широкої системи, яка включає систему попередження та відкликання з країн-членів Європейського Союзу, Європейської Зони Вільної Торгівлі / Договорів про взаємне визнання.

Крім того, з проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» повинна бути виключена вимога про наявність та відповідного надання Marketing Authorization (копій реєстраційних посвідчень) Європейського Союзу, Великобританії (в разі виконання BREXIT) і тих

країн PIC/S, які уклали угоду про взаємне визнання результатів інспектування з країнами учасниками Європейського Союзу і Україною.

Згідно з вимогами ЄС Агентство країни, яка не проводила інспекцію виробничого майданчика на відповідність вимогам GMP, може визнати інспекційний звіт іншої країни ЄС і не проводити повторне інспектування для реєстрації лікарського засобу, що не було предметом інспектування та не згадано в інспекційному звіті.

Тому для підтвердження виконання вимог реєстраційного досьє виробником, потрібно додати в перелік документів, що надаються на перевірку для процедури визнання сертифіката GMP, замість Marketing Authorization, розділ 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу Модуля 3 на перевірку можливості виробництва лікарського засобу відповідно до наявних можливостей і оснащення виробництва, що вказуються в Site Master File, оскільки GMP сертифікації підлягає саме процес виробництва, а не лікарський засіб окремо, оскільки для лікарських засобів існує інший порядок доступу на ринок України згідно Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 р. N 376.

Ще одним з гострих питань стала наявність в проекті наказу можливості скорочення строку дії Сертифіката за рекомендацією інспекторів згідно протоколу оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.

Це несе загрозу запровадження практики численних повторних інспекцій, у разі прийняття запропонованих змін, які приведуть до додаткових витрат виробників, у зв'язку із залученням більшого складу персоналу на виробництво і їх навантаження, а також у зв'язку зі зниженням обсягу виробництва, що спричинить збільшення вартості лікарських засобів для пацієнта.

Запропоновані положення проекту потягнуть за собою збільшення терміну наступних інспекцій, що може привести до наявності об'єктів без діючих сертифікатів GMP, дефіциту продукції в країні і критичному погіршенню доступності лікарських засобів для пацієнтів.

Таким чином, матиме місце реальна загроза припинення постачань необхідних імпортованих ліків, які досі поставлялися в Україну без зауважень щодо якості.

Крім того, що усі заводи - виробники відповідають вимогам належної виробничої практики і мають сертифікат GMP, без яких ввезення лікарських засобів не можливе, усі лікарські засоби, що імпортуються проходять обов'язковий державний лабораторний контроль якості.

Тобто, наявність таких вимог, як зменшення терміну дії сертифікату GMP та надання Marketing Authorization не має обґрунтованої основи і веде до порушення прав на здорову конкуренцію і може привести як до

монополізації ринку, так і до тимчасового або тривалого колапсу на ринку, який проявиться, серед іншого, підвищенням вартості лікарських засобів, в зникненні з ринку на невизначений час ряду лікарського засобу, що у тому числі входить в програма "ДОСТУПНІ ЛІКИ".

Крім того, вважаю, що даний проект наказу є таким, що може бути використаний в корупційних схемах, так як у разі прийняття проекту кожен з інспекторів, який проводить інспекцію, з метою отримання додаткової неправомірної вигоди, буде умисно скорочувати термін дії Сертифікату щоб отримати таку неправомірну вигоду або під час самого інспектування або з метою отримання неправомірної вигоди під час нового інспектування після спливання строку дії попереднього Сертифікату. Також є припущення, що керівництво самого органу, що проводить GMP сертифікацію буде давати негласну вказівку, щодо умисного скорочення терміну дії Сертифікату з метою отримання неправомірної вигоди.

У разі скорочення терміну дії Сертифікату, виробники/заявники лікарських засобів, з метою отримання доступу до Українського ринку лікарських засобів будуть вимушені нести розходи на повторні Сертифікації, а також будуть заручниками керівництва Держлікслужби, які будуть змушувати своїх інспекторів занижувати показники інспектування тих чи інших виробництв з метою отримання неправомірної вигоди.

На теперішній час сертифікати GMP видає Держлікслужба. Учасники ринку при отриманні сертифікату GMP стикаються з рядом проблем, які не врегульовані пропонованим проектом. Зокрема, Держлікслужба не дотримується встановлених термінів при проведенні процедури підтвердження умов виробництва вимогам GMP, а дії Держлікслужби на всіх етапах проходження документів і проведення експертиз непрозорі і закриті.

Крім того, існуючий порядок фактично передбачає різні умови проходження процедури для вітчизняних і іноземних виробників лікарських засобів та наявні ознаки монополізації українського ринку лікарських засобів з боку вітчизняних фармкомпаній. В межах своїх повноважень Держлікслужба буде мати можливість чинити адміністративний тиск на учасників ринків лікарських засобів в Україні, зокрема шляхом створення адміністративних бар'єрів вступу іноземних, зокрема індійських виробників лікарських засобів на ці ринки.

95 % ВІЛ- інфікованих осіб застосовують лікарські засоби індійського виробництва та припинення поставок та участь міжнародних індійських фармацевтичних компаній в закупівлях негативно позначиться на здоров'ї таких осіб та прийдеться здійснювати закупівлю або брендівих препаратів, які коштують значно дорожче ніж якісні генерики.

Тобто при детальному вивченні можливо дійти висновку, що проект документа містить положення, які можуть мати негативний вплив на конкуренцію на ринках лікарських засобів.

Виходячи з викладеного, надаю пропозиції змін до нової редакції проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики», розроблені спільно с виробниками/постачальниками лікарських засобів:

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

Діюча редакція Наказу Міністерства охорони здоров'я, від 27.12.2012, № 1130 "Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики"	Редакція проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»	Пропонована редакція
офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP - сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни - члена PIC/S, або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни - члена PIC/S не передбачена видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP);	офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP – сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни – члена ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (відомості з офіційного електронного реєстру – для FDA США), або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни – члена ЄС або країни, що має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною не передбачена	офіційний документ щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP - сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданий уповноваженим органом країни - члена PIC/S, або ліцензія на виробництво лікарських засобів (якщо уповноваженим органом країни - члена PIC/S не передбачена видача сертифіката

	видача сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP);	відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP);
<p>II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP</p> <p>2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи:</p>	<p>II. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP</p> <p>2. Для підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP Заявник (представник Заявника) подає до Держлікслужби Заяву на видачу Сертифіката або Заяву на видачу Висновку, до яких додаються такі документи:</p>	
<p>4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена PIC/S, засвідчені в установленому порядку копії додатків до такого документа з переліком лікарських засобів (за наявності) та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.</p> <p>Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник</p>	<p>4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни – члена ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною. Якщо внесено до бази даних EudraGMP або електронного реєстру FDA США, Заявник (представник Заявника) надає роздруковку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за</p>	<p>4) засвідчена в установленому порядку копія офіційного документа щодо відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, виданого уповноваженим органом країни - члена PIC/S, засвідчені в установленому порядку копії додатків до такого документа з переліком лікарських засобів (за наявності)</p>

<p>(представник Заявника) надає роздруківку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);</p>	<p>наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);</p>	<p>та засвідчені в установленому порядку переклади цих документів українською та англійською мовами.</p> <p>Якщо внесено до бази даних EudraGMP, Заявник (представник Заявника) надає роздруківку з цієї бази даних та переклад українською мовою, у тому числі із додатками (за наявності). Ці документи повинні бути засвідчені Заявником (представником Заявника);</p>
<p>5) копія досьє виробничої ділянки (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн - членів PIC/S);</p>	<p>5) копія досьє виробничої ділянки (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для резидентів та нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни – члена ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною);</p>	<p>5) копія досьє виробничої ділянки (Site Master File) та його переклад на українську та/або англійську мову, засвідчені Заявником (представником Заявника) (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країн - членів PIC/S);</p>
<p>6) засвідчена Заявником (представником Заявника)</p>	<p>6) засвідчена Заявником (представником Заявника)</p>	<p>6) засвідчена Заявником</p>

<p>копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена PIC/S (для нерезидентів, виробничі потужності яких розташовані за межами території країн - членів PIC/S). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви. У разі відмови виробника у наданні копії звіту Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запиту щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни - члена PIC/S, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіт долучається Держлікслужбою до комплекту документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба повідомляє Заявника в письмовій формі;</p>	<p>копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною (для нерезидентів, за винятком виробників, виробничі потужності яких знаходяться на території країни - члена ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви;</p>	<p>(представником Заявника) копія звіту, складеного за результатами останньої перевірки, проведеної уповноваженим органом країни - члена PIC/S (для нерезидентів, виробничі потужності яких розташовані за межами території країн - членів PIC/S). При цьому перевірка повинна бути проведена не раніше ніж за 3 роки до подання Заяви. У разі відмови виробника у наданні копії звіту Заявник може звернутися до Держлікслужби із клопотанням про здійснення запиту щодо надання такого звіту уповноваженим органом країни - члена PIC/S, що здійснював зазначену перевірку. Після отримання звіт долучається Держлікслужбою до комплекту документів відповідної Заяви. Про отримання звіту або відмови у його наданні Держлікслужба</p>
---	---	---

		повідомляє Заявника в письмовій формі;
<p>11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product) або копія реєстраційного посвідчення (marketing authorization), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника) або іншим регуляторним органом країни з суворою регуляторною системою, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до реєстрації або перереєстрації в Україні);</p>	<p>11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника), або іншим регуляторним органом країни – члена ЄС або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або з Україною, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які знаходяться в процесі реєстрації/внесенні змін в Україні), назви та адрес виробничих дільниць;</p>	<p>11) засвідчені Заявником (представником Заявника) копія сертифіката лікарського засобу для міжнародної торгівлі (certificate of a pharmaceutical product) або копія реєстраційного посвідчення (marketing authorization), виданого компетентним органом країни виробника лікарського засобу або власника реєстраційного посвідчення (заявника) або іншим регуляторним органом країни з суворою регуляторною системою, на ринку якої розміщено лікарський засіб, із зазначенням назви документа та найменування компетентного органу, що його видав, дати видачі (для незареєстрованих лікарських засобів, які плануються до</p>

		реєстрації або перереєстрації в Україні);
<p>V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку</p> <p>3. За результатами розгляду на робочому засіданні Держлікслужби Звіту з врахуванням висновків за результатами інспектування та рекомендацій інспектора/інспекторів, наданих документальних підтверджень усунення порушень, результатів розгляду зауважень з боку Заявника/виробника (за наявності), результатів проведених експертиз тощо Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката або Висновку.</p> <p>У разі прийняття рішення щодо видачі Сертифіката або</p>	<p>V. Порядок прийняття рішення про видачу або відмову у видачі Сертифіката або Висновку</p> <p>3. За результатами розгляду на робочому засіданні Держлікслужби Звіту з врахуванням висновків за результатами інспектування та рекомендацій інспектора/інспекторів, наданих документальних підтверджень усунення порушень, результатів розгляду зауважень з боку Заявника/виробника (за наявності), результатів проведених експертиз тощо Держлікслужба приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката або Сертифікатів (у разі</p>	<p>3. За результатами розгляду на робочому засіданні Держлікслужби Звіту з врахуванням висновків за результатами інспектування та рекомендацій інспектора/інспекторів, наданих документальних підтверджень усунення порушень, результатів розгляду зауважень з боку Заявника/виробника (за наявності), результатів проведених експертиз тощо Держлікслужба</p>

<p>Висновку Держлікслужба видає заявнику Сертифікат або Висновок у строки, визначені розділом III цього Порядку. Строк дії Сертифіката становить три роки від дати проведення інспектування.</p>	<p>необхідності при інспектуванні різних лікарських форм тощо), або Висновку, про що письмово повідомляє Заявника або представника Заявника та видає Звіт. Видача Сертифікату/Сертифікатів або Висновку здійснюється після надання виробником/Заявником до Держлікслужби відповідно до пункту 11 цього розділу прийнятного плану коригувальних та запобіжних дій щодо усунення виявлених порушень за результатами інспектування виробничих дільниць або окремих лікарських засобів. Строк наступної інспекції на відповідність виробництва вимогам GMP розраховується відповідно до методології проведення аналізу згідно додатку 15 цього Порядку та зазначається в окремому протоколі, який готується інспектором/інспекторами після проведення інспектування та подається до Держлікслужби разом зі Звітом. Остаточне рішення щодо наступного строку інспектування приймається Держлікслужбою. Строк наступної інспекції письмово повідомляється Заявнику (представнику</p>	<p>приймає рішення щодо видачі або відмови у видачі Сертифіката або Висновку.</p> <p>У разі прийняття рішення щодо видачі Сертифіката або Висновку Держлікслужба видає заявнику Сертифікат або Висновок у строки, визначені розділом III цього Порядку. Строк дії Сертифіката становить три роки від дати проведення інспектування.</p>
---	---	--

	Заявника) під час надання Звіту. Строк дії Сертифіката становить три роки від дати проведення інспектування та може бути скороченим за рекомендацією інспекторів згідно протоколу оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP.	
--	---	--

Враховуючи вищевикладене, в порядку ст. 15 Закону України «Про статус народного депутата України»,

ПРОШУ:

1. Забезпечити всебічний, повний і об'єктивний розгляд депутатського запиту по суті та згідно з компетенцією;
2. Внести запропоновані зміни до редакції проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики»;
3. Повідомити народного депутата України, у встановлений законом строк про результат розгляду депутатського запиту.

З повагою
народний депутат України
(посвідчення №370)



О.О. КУНИЦЬКИЙ