



ПАПЕРОВА КОПІЯ
ЕЛЕКТРОННОГО
ДОКУМЕНТА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

Від _____ № _____

На № П-333 від 19.12.2019

На № П-408 від 14.01.2020

Народному депутатові України
Куницькому О.О.

Шановний Олександр Олександровичу!

Міністерство охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) на виконання доручень Голови Верховної Ради України Дмитра Разумкова від 17.01.2020 № 11/10-1277, від 17.01.2020 № 11/10-1359 розглянуло Ваші запити від 19.12.2019 № П-333 та від 14.01.2020 № П-408 щодо проекту наказу МОЗ України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» (далі – проект наказу) та повідомляє.

Проект наказу було розроблено та оприлюднено для громадського обговорення на офіційних вебсайтах МОЗ України (moz@moz.gov.ua) та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держлікслужба) (dls@dls.gov.ua) до 13.09.2019. Під час громадського обговорення загалом було отримано позитивну підтримку проекту наказу, який розроблено з метою гармонізації законодавства України з європейським. Водночас, надійшли пропозиції та зауваження від громадських організацій.

За результатами розгляду пропозицій та зауважень 23.09.2019 в Держлікслужбі було проведено узгоджувальну нараду з представниками МОЗ України, Держлікслужби та фаховою фармацевтичною спільнотою. На нараді МОЗ України та Держлікслужбою було представлено доопрацьований проект наказу, з урахуванням пропозицій і зауважень, що надійшли до МОЗ України та Держлікслужби. На нараді виступили всі присутні, кожна суттєва пропозиція ставилася на голосування.

Зокрема, на узгоджувальній нараді були присутні й **представники Асоціації індійських фармацевтичних виробників**. Більшість зауважень та пропозицій, які викладені у Ваших депутатських запитах, були представлені представниками Асоціації індійських фармацевтичних виробників та **детально розглянуті**.

За результатами наданих пропозицій та зауважень, та за підсумками наради 23.09.2019 проект наказу було доопрацьовано та повторно оприлюднено з метою громадського обговорення на сайті МОЗ України (moz.gov.ua).

Зауваження та пропозиції від громадськості приймалися до 02.12.2019 до МОЗ

Міністерство охорони здоров'я України
24-04/2774/2-20 від 30.01.2020
Семиволос Андрій Володимирович

Міністерство охорони здоров'я України

24-04/2774/2-20 від 30.01.2020



України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: moz@moz.gov.ua, propositions.pharma.moz@gmail.com; до Держлікслужби за адресою: м. Київ, 03115, просп. Перемоги, 120-А, e-mail: dls@dls.gov.ua, Takhtaulova_NO@dls.gov.ua.

Детальний звіт за підсумками громадського обговорення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» розміщено на офіційному вебсайті МОЗ України у розділі «Консультації з громадськістю».

Щодо отриманих пропозицій та припущень, викладених у Ваших запитках

В Україні створена європейська система контролю обігу лікарських засобів, ефективність та відповідність якої неодноразово підтверджена міжнародною фармацевтичною спільнотою, а саме експертами ВООЗ, Європейського Директорату з якості лікарських засобів, міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), яка об'єднує країни з жорсткою регуляторною політикою у сфері контролю обігу лікарських засобів.

Україна, в особі Держлікслужби, разом з регулярним органом FDA США у 2011 році була прийнята до міжнародної організації Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), що затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 13.09.2002 № 1371 «Про порядок участі центральних органів виконавчої влади у діяльності міжнародних організацій, членом яких є Україна».

Система якості Держлікслужби, процедури експертиз документів та інспектування виробництв лікарських засобів, компетентність інспекторів GMP неодноразово перевірялись групою міжнародних експертів PIC/S, зокрема й під час ресертифікації Держлікслужби у 2018 році.

Зазначені в проєкті наказу пропозиції не знижують можливості використання всього потенціалу України в PIC/S, не знижують обізнаності Держлікслужби в питаннях належної виробничої практики, а навпаки підвищують рівень довіри з боку міжнародної професійної спільноти та гармонізації із законодавством ЄС.

Окрім цього, Держлікслужба в рамках діючих процедур надає до Секретаріату PIC/S щороку плани інспектування виробників, що розташовані поза територією України. У разі інспектування виробників, органи яких є членами PIC/S, йде обмін інформацією з регуляторним органом країни та здійснюється наглядове спостереження з боку країни, виробник якої інспектується.

Нині Держлікслужба є членом PIA PIC/S (Академія з підготовки інспекторів), безпосередньо бере активну участь у формуванні підходів до підготовки міжнародних інспекторів GMP PIC/S, розробці електронної платформи щодо навчання інспекторів.

Підкреслюємо, що мета та завдання PIC/S полягають у визначенні спільних підходів до процедур інспектування та класифікації порушень, професійної підготовки інспекторів.

Визнання сертифікатів PIC/S без проведення перевірки не є метою PIC/S. Окрім цього, визнання між регуляторними органами PIC/S взагалі відсутнє і не



планується, у зв'язку з тим, що кожна країна затверджує власні нормативні акти та процедури, згідно з якими відбувається сертифікація виробництва на відповідність вимогам GMP, реєстрація в країні лікарських засобів, подальший імпорт, контроль в обігу тощо.

Заяви з боку представників фармацевтичного бізнесу або окремих експертів щодо зменшення співпраці Держлікслужби з PIC/S у разі прийняття пропонованого проєкту наказу або його невідповідності міжнародними нормам є **безпідставними, такими, що не відповідають дійсності**, та суперечать міжнародним підходам по взаємодії між регуляторними органами та європейському законодавству.

Законодавство України щодо обігу лікарських засобів, у тому числі з питань впровадження належної виробничої практики для фармацевтичної продукції, постійно гармонізується відповідно до вимог законодавства ЄС та міжнародних зобов'язань Держлікслужби перед PIC/S.

Щодо визнання сертифікатів GMP, які видані органами - членами PIC/S

За результатами пропозицій, які надійшли від громадських організацій, та за підсумками голосування, яке відбулось на узгоджувальній нараді в Держлікслужбі 23.09.2019, проєктом наказу переглянуто перелік країн, які наразі визнаються Україною, тобто сертифікатів GMP, які видані іншими регуляторними органами.

Діюча процедура передбачає визнання країн PIC/S, яка сьогодні нараховує 52 регуляторні органи з усього світу. Міжнародна організація постійно збільшує кількість членів, таким чином просуючи вимоги GMP. Водночас, як зазначено вище в цьому листі, **взаємного визнання між членами PIC/S не існує**, кожна країна має внутрішні нормативно-правові акти, угоди між країнами, які регулюють відповідні сфери. Наразі заяви на вступ до PIC/S подано такими країнами як Республіка Вірменія, Федеративна Республіка Бразилія, Республіка Болгарія. Також на сьогодні вже розглядаються пре-заяви на вступ до PIC/S Народної Республіки Бангладеш, Ісламської Республіки Пакистан, Російської Федерації, Йорданського Хашимітського Королівства, Королівства Саудівська Аравія.

Тобто, якщо не внести зміни до діючої процедури, то всі виробники, що розташовані на територіях Російської Федерації, Бангладешу, Пакистану, Йорданії тощо, або виробники, які розташовані в Африці, Азії тощо, які будуть мати сертифікати GMP, видані регуляторними органами таких країн як Російська Федерація, Бангладеш, Пакистан та інших країн PIC/S, повинні визнаватися Україною та потрапляти українським пацієнтам.

Процедура визнання сертифікатів PIC/S, яка діє на сьогодні в Україні, суперечить європейським нормам та унеможливорює в подальшому підписання Угоди між Україною та ЄС щодо визнання результатів перевірок виробництв лікарських засобів на відповідність вимогам GMP (Угода ACCA).

Враховуючи те, що Україна йде шляхом євроінтеграції, про що наголошено Президентом України та Урядом, в доопрацьованому проєкті наказу чітко визначено перелік країн, які мають визнаватися Україною за спрощеною процедурою (документи, що видані компетентними органами країн Європейського Союзу, Великої Британії або країн, які мають угоду про взаємне

визнання з ЄС або з Україною, тобто всі країни ЄС, Велика Британія, США, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Японія, Канада, Ізраїль – всього 35 країн).

Щодо виключення з проєкту наказу вимоги щодо надання інформації про реєстрацію лікарського засобу в будь-якій з країн ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС та заміни на інформацію, яка подається на державну реєстрацію в Україні «Опис виробничого процесу та контролю процесу» (модуль 3)

Це не еквівалентні норми та документи. Наявність реєстраційного посвідчення будь-якої з країн ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС свідчить про відповідальність уповноваженого органу за відповідність вимогам GMP виробництва конкретного лікарського засобу, подальших перевірок з боку органу країни ЄС, Великої Британії або органу з країн-партнерів ЄС цього виробництва. А у разі відсутності реєстрації лікарського засобу в країні ЄС, Великої Британії або країні-партнері ЄС, виробництво потребує інспектування з боку України та подальшу відповідальність за планові перевірки цього виробника з боку Держлікслужби.

Інформація модуля 3 реєстраційного дос'є є предметом оцінки з боку уповноваженого органу в Україні під час процедури реєстрації лікарських засобів. Окрім цього, ця інформація повинна бути врахована під час інспектування виробництва з боку Держлікслужби в разі наявності підстав, які передбачені проєктом наказу.

Процедура визнання сертифікатів для виробництв, що розташовані в третіх країнах, останні декілька років надала можливість реєструвати в Україні лікарські засоби **невідомого походження**. Так, орган ЄС інспектує виробництво, наприклад, в Індії двох лікарських засобів, які в подальшому реєструються в ЄС, та видає сертифікат GMP. Посередницька організація, так званий «представник» виробника, який планує заробити гроші на житті та здоров'ї українських пацієнтів шляхом продажу в Україні препаратів **«сірого виробництва»** з Індії, подає в Держлікслужбу заяву на визнання виданого органом ЄС сертифіката GMP. Однак в перелік до цього сертифіката GMP включено вже не два лікарські засоби, що підлягали інспектуванню з боку ЄС, а 42, а іноді й більше лікарських засобів. Інформація щодо того, де виробляються ці інші 40 лікарських засобів, в яких умовах відбувається виробництво та контроль якості, чи здійснюється технологічний процес на заводі, який подається на визнання в Україні, відсутня.

Ці лікарські засоби, які не були предметом інспектування жодним регуляторним органом ЄС, Великої Британії та не зареєстровані в жодній країні ЄС, Великої Британії або країнах-партнерах ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), завдяки діючій на сьогодні процедурі визнання сертифікатів потрапляють в Україну для лікування онкохворих, хворих на ВІЛ/СНІД, гепатити, лікування недоношених дітей тощо.

При запитах Держлікслужби до органів країн ЄС стосовно цих лікарських засобів невідомого походження надається чітка відповідь, що вони не були предметом інспектування, **органи країн ЄС не мають інформації щодо виробництва цих лікарських засобів та не несуть відповідальність за ці лікарські засоби.**



Відповідно до Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 р. та підзаконних актів ЄС з метою реєстрації лікарського засобу в країнах ЄС або в країнах-партнерів ЄС спочатку до уповноваженого органу подається заява на реєстрацію з комплектом документів, які, зокрема, містять інформацію щодо складу діючих та допоміжних інгредієнтів, пакування/маркування, технологічної схеми виробництва, переліку обладнання, даних щодо кваліфікації систем та обладнання, валідації процесів, даних щодо методів контролю якості лікарського засобу, уповноваженої особи, інформації щодо майбутніх імпортерів лікарського засобу тощо. Під час процедури реєстрації лікарського засобу, виробництво якого розташовано **поза територією країн ЄС, Великої Британії та країн-партнерів ЄС**, здійснюється інспектування виробництва на відповідність вимогам належної виробничої практики. Інспектування здійснюється відповідно до вимог Збірника процедур Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, 17 редакція).

Щодо вимог стосовно перевірки виробничої площадки на відповідність вимогам GMP без перевірки виробництва та контролю якості конкретного лікарського засобу, слід зазначити, що належна виробнича практика (GMP) – це частина управління якістю, яка гарантує, що продукцію постійно виробляють і контролюють за стандартами якості, які відповідають її призначенню, а також **відповідно до вимог реєстраційного дос'є**, дос'є досліджуваного лікарського засобу для клінічних випробувань або специфікації на цю продукцію. Тобто при перевірках виробництв на відповідність вимогам GMP перевіряється наявність стін, стелі, підлоги, обладнання як такого, а перевіряється, зокрема, виробництво та методи контролю якості конкретного лікарського засобу на відповідність до вимог реєстраційного дос'є, який поданий на реєстрацію або зареєстрований.

В Україні Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» відповідає документу «The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії»). Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» знаходиться у відкритому доступі, зокрема також на офіційному вебсайті Держлікслужби, де можна ознайомитися з переліком всіх питань, що перевіряються під час встановлення відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам GMP.

Враховуючи вищезазначене, лікарський засіб, який вироблений поза територією країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), під час в реєстрації в Україні в рамках процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP повинен перевірятися або регуляторним органом України, **або надати копію реєстраційного посвідчення**, виданого компетентним органом країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль) (всього 35 країн), що свідчить про



відповідність виробництва цього лікарського засобу вимогам GMP та подальшу відповідальність органу за цей лікарських засобів.

Щодо зменшення терміну дії сертифіката GMP, виданого Держлікслужбою, та припущення, зазначеного у Вашому запиті, щодо корупційних ризиків під час визначення терміну дії сертифіката GMP. Додаток 15 проєкту наказу під час першого громадського обговорення передбачав скорочення терміну дії сертифіката GMP. За результатами пропозицій, які надійшли від громадських організацій та за результатами голосування, яке відбулось на узгоджувальній нараді в Держлікслужбі 23.09.2019, **додаток 15 повністю доопрацьовано та приведено у відповідність до Збірки процедур Європейського Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, Rev 17)**. Наразі додатком 15 передбачена методологія проведення оцінки ризиків щодо розрахунку строку наступної інспекції виробництва лікарського засобу на відповідність вимогам GMP: розрахунок здійснюється на основі аналізу внутрішнього ризику, пов'язаного з виробничою дільницею, складністю виробничої дільниці, її процесів і продукції та критичності лікарських засобів, що виробляються, класифікацією виявлених порушень.

Враховуючи, що додаток 15 відповідає європейській процедурі в повному обсязі, припущення щодо корупційних ризиків при її виконанні викликають застереження щодо наявності корупційної складової в самій процедурі Збірки процедур Європейського Співтовариства з питань інспекцій та обміну інформацією (ЕМА/572454/2014, Rev 17), яка затверджена в ЄС.

Вважаємо такі припущення безпідставними та такими, які **навмисно гальмують європейську інтеграцію** нашої країни та гармонізацію українського законодавства до законодавства ЄС. Деяким прошаркам нашого суспільства, які займаються нечесним фармацевтичним бізнесом, приховуючи походження лікарських засобів, надлишкові прибутки, наразі вигідно викривляти дійсне, користуючись словами «корупція» для того, щоб унеможливити впровадження європейських процедур у регулюванні фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, впровадження яких надає прозорість як регуляторним органам, так і представникам відкритого фармацевтичного бізнесу.

Щодо якості лікарських засобів, які вироблені на індійських заводах

Норми проєкту наказу не зменшують можливості надходження лікарських засобів, вироблених в Індії, Бангладеш, Пакистані чи будь-якій іншій країні, в Україну. Відповідність виробництва вимогам GMP може бути підтверджена або під час інспектування, або шляхом надання комплекту документів, який свідчить про відповідність цього виробництва вимогам GMP.

Окремо підкреслюємо, що вимоги GMP – це комплекс заходів, а контроль якості – це один з його елементів. На прикладі країн ЄС або США: після отримання підтвердження відповідності від інспекційного органу про відповідність виробництва вимогам GMP здійснюється реєстрація лікарського засобу в країні, а в подальшому відповідно до вимог GMP здійснюється контроль якості при ввезенні кожної серії лікарського засобу та сертифікація уповноваженою особою імпортера. В разі імпорту біологічних лікарських засобів, у тому числі, які закупаються за державними програмами чи



міжнародними фондами, контроль якості здійснюється державними уповноваженими лабораторіями.

Водночас, відповідно до вимог міжнародного стандарту належної виробничої практики кінцевий контроль якості та сертифікація уповноваженою особою не замінює процедури підтвердження відповідності виробництва вимогам GMP з боку інспекційного органу.

Щодо обмеження допуску на фармацевтичний ринок України індійських виробників та виробників, які мають походження з ЄС

Проектом наказу не передбачено визначення бар'єрів для вищезазначених виробників. Відповідність виробництва вимогам GMP для лікарських засобів, які постачаються пацієнтам України, повинна бути підтверджена Держлікслужбою або будь-яким регуляторним органом 35 країн світу (країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), на ринку не повинно бути «ліків» невстановленого походження. Україна – європейська країна, яка поважає та дбає про своїх громадян.

Якщо лікарський засіб вже пройшов всі процедури допуску на ринок хоча б однієї країни-члена ЄС, або Великої Британії, або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), він повинен бути на ринку України, ним повинні лікуватися наші пацієнти, а процедури допуску на ринок України мають бути максимально спрощені, що й передбачено проектом наказу.

Щодо спрощення отримання сертифіката GMP вітчизняними виробниками

Під час підготовки України до вступу в PIC/S було зроблено низку заходів: впроваджено вимоги GMP в Україні як обов'язкові для вітчизняних виробників лікарських засобів та закордонних, створено національний інспекторат GMP. Обов'язковою вимогою під час вступу була необхідність проведення перевірок усіх вітчизняних виробників. З 2009 по 2011 роки за результатами перевірок було анульовано ліцензії 20% вітчизняних виробників, матеріально-технічна база яких не відповідала вимогам. Наразі інспектування на відповідність виробництва вимогам GMP відбувається згідно з загальними процедурами як для закордонних, так і вітчизняних виробників відповідно до діючого Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2012 № 1130 (зі змінами) (далі – Порядок).

Діючим Порядком передбачено видача сертифіката GMP за результатами планової ліцензійної перевірки у разі відсутності критичних порушень в акті перевірок. Водночас, з метою еквівалентних вимог щодо видачі сертифіката GMP вітчизняним та закордонним виробникам проектом наказу передбачено норму щодо видачі сертифіката GMP за результатами планової перевірки ліцензійних умов вітчизняним виробникам лише в разі відсутності в акті перевірок шести суттєвих порушень та/або критичного порушення. Враховуючи зазначене, монополізація чи картельна змова унеможливлена.

Щодо зазначеної інформації про зупинення доступу до імпортованих лікарських засобів



Висновки щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам GMP для виробництв з «третіх країн» видані Держлікслужбою на 2-3 роки в залежності від терміну сертифіката GMP, що визнавався. Заяви на наступну процедуру визнання або інспектування відтак будуть подаватися представниками через 1,5-2,5 роки, в залежності від терміну дії попереднього висновку. Тобто в плановому порядку. В зв'язку із зазначеним **ризиком щодо зупинення імпорту лікарських засобів відсутній**.

Додатково наголошуємо, що норма щодо надання до Держлікслужби під час процедури підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики шляхом визнання сертифікатів GMP копій реєстраційних посвідчень, виданих компетентним органом країни ЄС, Великої Британії або країн-партнерів ЄС (США, Канада, Японія, Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль), передбачена лише для виробників, які розташовані поза територією країни – члена ЄС, Великої Британії або країни, яка має угоду про взаємне визнання з ЄС або Україною. Тобто ця норма **не передбачена** для європейських виробників.

Наразі доопрацьований проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики» втретє оприлюднено на офіційному вебсайті МОЗ України в розділі «Документи», а також направлено на погодження до інших центральних органів виконавчої влади.

Міністерство охорони здоров'я України й Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками першочергово стоять на засадах захисту здоров'я та життя населення України, та усіляко сприяють тому, щоб зробити ліки безпечними, якісними, доступними та ефективними. Виконання і контроль за дотриманням стандартів, правил і норм відповідно до принципів усіх належних практик у сфері обігу лікарських засобів стає обов'язковим правилом Європейського Союзу, з яким Україною було підписано Угоду про асоціацію.

З повагою

**Перший заступник Міністра
охорони здоров'я України**

Андрій СЕМІВОЛОС

