



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4573/0/2-15 від 24.03.15

Народному депутатові України

Г. В. ЗАГОРІЮ

На № 11/10-281
від 13.02.15

Шановний Глібе Володимировичу!

Розглянувши Ваш запит, оголошений на засіданні Верховної Ради 13 лютого 2015 р., щодо надання інформації стосовно укладення Угоди між Україною та ЄС про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, повідомляємо.

За інформацією МОЗ, у 2011 році Україна стала членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), що об'єднує країни з жорсткою регуляторною політикою в сфері контролю обігу лікарських засобів.

Законодавство України щодо обігу лікарських засобів, зокрема з питань впровадження належної виробничої практики для фармацевтичної продукції, гармонізовано із законодавством ЄС.

Завдяки роботі з імплементації європейських вимог функціонують конкурентоспроможні українські фармацевтичні заводи, рівень матеріального оснащення яких подекуди перевершує рівень європейських заводів, а номенклатура лікарських засобів постійно розширюється. Вітчизняними підприємствами виробляються майже всі генеричні лікарські засоби, які необхідні пацієнтам. Лікарські засоби виробляються згідно з європейськими вимогами та є конкурентоспроможними, зокрема з урахуванням більш низької ціни.

Водночас український експорт лікарських засобів в останні роки збільшується дуже повільно, карта дистрибуції дещо розширюється, але тільки у напрямі країн Східної Азії та Африки.

Україна є визнаною фармацевтичною країною світу серед держав – учасниць СНД, країн Європи та Азії за кількістю та рівнем оснащення виробництв лікарських засобів, а також має всі можливості нарощувати виробничі потужності.

Українським фармацевтичним підприємствам, що відповідають вимогам належної виробничої практики (GMP) ЄС, дедалі складніше стає зареєструвати лікарський засіб, вироблений в Україні, в країнах ЄС. Для іноземних фармацевтичних підприємств, зокрема українських, в ЄС створено технічні бар'єри з метою недопущення на ринок фармацевтичної продукції ЄС конкурентів з інших держав.

В Україні на даний час для європейських фармацевтичних компаній діють більш спрощені процедури реєстрації лікарських засобів та виведення препаратів на ринок України.

вул. Грушевського, 12/2, Київ, 01008, тел.: (044) 256 7624, телефакс: (044) 254 0584

Верховної Ради України

24.03.2015 13:59

ВХ. № 704/34

Після прийняття України до міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S) Держлікслужбою було ініційовано розгляд питання щодо початку переговорів стосовно укладення Угоди між Україною та ЄС у сфері взаємного визнання результатів інспектування виробництва лікарських засобів на відповідність вимогам належної виробничої практики (GMP).

Представництвом України при Європейському Союзі на адресу МОЗ та Держлікслужби надіслано лист Комісара ЄС з питань внутрішнього ринку промисловості, підприємництва та малого і середнього бізнесу Е. Бенковської.

Відповідно до отриманої інформації питання, пов'язані із співпрацею у регуляторній сфері, належать до компетенції Генерального Директорату Європейської Комісії "Охорона здоров'я та безпека продуктів харчування" і розглядалися у профільному департаменті Комісії.


За результатами розгляду Українській Стороні було надано перелік нормативно-правових актів ЄС, імплементація яких розглядається Європейською Комісією як передумова для укладення зазначеної Угоди.

Крім того, Європейською Стороною у контексті роботи над укладенням Угоди повідомлено щодо доцільності підготовки з боку України плану заходів (з відповідними часовими рамками), спрямованих на імплементацію в національне законодавство переліку нормативно-правових актів ЄС, та включення відповідних заходів до плану заходів з імплементації Угоди про асоціацію між Україною та ЄС.

Таким чином, МОЗ та Держлікслужбою проводиться активна робота та вживаються вичерпні заходи для започаткування переговорного процесу щодо укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

З повагою

Прем'єр-міністр України



Арсеній ЯЦЕНЮК