



ГОЛОВА ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

11/10-281
13.02.2015

Кабінет Міністрів України

Надсилаємо адресований Кабінету Міністрів України депутатський **запит** народного депутата України Загорія Г.В., оголошений на засіданні Верховної Ради України 13 лютого 2015 року, для розгляду і надання відповіді автору запиту і Верховній Раді України у встановлений чинним законодавством 15-денний термін.

Додаток: на 3 арк. у 1 прим.

З повагою

В. ГРОЙСМАН



НАРОДНИЙ ДЕПУТАТ УКРАЇНИ

№ 14
"10" лютого 2015 р.

КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ДЕПУТАТСЬКИЙ ЗАПИТ

щодо надання інформації стосовно
укладення Угоди між Україною та ЄС
про оцінку відповідності та прийнятності
промислових товарів (Agreement on conformity assessment
and acceptance of industrial products, ACSA)
в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я

Фармацевтична промисловість є однією зі складових національної безпеки будь-якої держави. Україна завжди була прикладом для багатьох країн в частині потенціалу фармацевтичних розробок та виробництва лікарських засобів. Українські виробники лікарських засобів, спираючись на свою професійність, науковий досвід та бажання бути конкурентними у європейському фармацевтичному середовищі, створили потужні виробничі комплекси, які відповідають міжнародним стандартам, та були ініціаторами вступу України, в особі Державної служби України з лікарських засобів (далі - Держлікслужба України), до міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (далі - PIC/S).

З метою поліпшення процесів виведення лікарських засобів українського виробництва на міжнародні ринки, спрощення процедур реєстрації ліків закордоном та зменшення перевірок українських виробників на відповідність вимогам стандартів Належної Виробничої Практики (далі - GMP) з боку іноземних інспекторів, вступ Держлікслужби України у 2011 році до PIC/S подав надію на подальший розвиток системи контролю обігу лікарських засобів України та на можливість укладення двосторонніх Угод про визнання результатів перевірок між Україною та іншими країнами, регуляторні органи яких є членами PIC/S.

У зв'язку з еквівалентністю системи контролю обігу лікарських засобів України європейським вимогам, Держлікслужбою України в 2012 році було ініційовано початок переговорного процесу з Європейським Союзом (далі - ЄС) щодо укладення Угоди між Україною та ЄС про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products, АСАА) у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я (далі – Угода АСАА).

Наразі відбулися зміни в суспільстві та законодавстві, підписано Угоду про Асоціацію між Україною та ЄС, а Україні на міжнародній політичній та економічній арені надаються значні сприяння та переваги.

Звертаю Вашу увагу на наступну інформацію на офіційному веб-сайті Європейської Комісії (далі – ЄК) http://ec.europa.eu/index_en.htm щодо питання Угоди АСАА: *"...Прийняття системи ЄС третіми країнами сприятиме усуненню технічних бар'єрів у торгівлі, тим самим збільшуючи доступність ринків третіх країн для товарів з ЄС і навпаки... Це також консолідує нашу модель як єдину відповідну для регулювання продукції за межами ЄС і сприятиме модернізації інфраструктури якості та технічного розвитку в країнах-партнерах... Ця угода в даний час готується і обговорюється з сусідніми країнами, зокрема, зі середземноморськими (Алжир, Єгипет, Ізраїль, Йорданія, Ліван, Марокко, Палестинська автономія, Туніс) і Україною в промислових секторах, які регулюються законодавством гармонізованим з ЄС. До цього сектору відносяться: машинне обладнання, електротехнічні вироби, будівельні вироби, обладнання під тиском, іграшки, медичні прилади, газові прилади і фармацевтичні препарати... Перша Угода АСАА з Ізраїлем з Належної Виробничої Практики для фармацевтичної продукції набула чинності 19 січня 2013 року".*

На жаль, останнім часом на веб-сайті ЄК немає оновленої інформації за цим напрямком. Держлікслужба України з невідомих причин також не інформує суспільство та фармацевтичну спільноту про стан переговорного процесу з ЄС щодо укладення Угоди АСАА. Складається враження, що саме українська сторона стримує процес. А це не сприяє розвитку фармацевтичної промисловості України та галузі в цілому, а також призводить до знищення прогресивних здобутків у міжнародному середовищі.

Таким чином, деклароване Держлікслужбою України сприяння розвитку фармацевтичного бізнесу стосується лише іноземних фармацевтичних компаній, які мають в Україні сприяння у значній кількості аспектів діяльності: спрощення процедури реєстрації, відсутність інспектування виробників ЄС та PIC/S, відсутність лабораторного контролю якості лікарських засобів при ввезенні до нашої країни, відсутність регулювання процесу ціноутворення тощо.

Україна йде шляхом євроінтеграції, але виборола цей шлях занадто важко. Ми боролися, щоб жити та працювати згідно з цивілізованими європейськими законами, а відтак завдання кожного державного службовця у відповідній сфері діяльності продовжувати прискорений процес гармонізації національного законодавства з європейським.

Гальмування гармонізації законодавства України на відповідність законодавству ЄС, відсутність еквівалентних процедур допуску на ринки України та ЄС, пасивність з боку Держлікслужби України у переговорних процесах щодо підписання Угоди АСАА між Україною та ЄС призведе до знищення української фармацевтичної промисловості, а таким чином буде цілеспрямовано нанесено непоправної втрати економіці та національній безпеці нашої держави.

Керуючись статтею 15 Закону України "Про статус народного депутата України" прошу повідомити мене у строки, визначені законодавством України, про те, які дії було вжито Міністерством охорони здоров'я України та Держлікслужбою України щодо укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів (Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products, АСАА) в фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я.

Вимагаю негайного ініціювання проведення переговорів з ЄС щодо підписання Угоди АСАА та постійного прозорого інформування фармацевтичної спільноти і українського суспільства про їх результати.

З повагою,

Народний депутат України



Г.В.ЗАГОРІЙ

(посв.116)