



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

14.12.2017 № 18-02/33380

На № 1711161 від 16.11.2017

Народному депутату України
Вілкулі О.Ю.

Шановний Олександрі Юрійовичу!

Міністерство охорони здоров'я України на виконання доручення Віце-прем'єр-міністра України Павла Розенка від 27.11.2017 № 46876/1/1-17 до листа Голови Верховної Ради України від 17.11.2017 № 11/10-1251 розглянуло Ваш депутатський запит від 16 листопада 2017 р. № 1711161, оголошений на засіданні Верховної Ради України 17 листопада 2017 р., щодо належного державного контролю в частині виявлення та запобігання виробництву та розповсюдженню контрафактних і фальсифікованих ліків, а також стосовно запобігання контрабанді лікарських засобів, та за результатами розгляду повідомляє.

Державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, в тому числі тих, які підлягають реімбурсації в межах урядової програми «Доступні ліки», на всіх етапах обігу здійснює Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба) відповідно до покладених на неї Урядом України повноважень.

Інформацію стосовно виявлених фактів та об'ємів фальсифікованих лікарських засобів та вжитих і запланованих заходів для запобігання виробництву і розповсюдженню фальсифікованих лікарських засобів Вам надано Держліксслужбою листом від 01.12.2017 № 8132-1/2.0/171-17 (копія додається).

Щодо коштів, виділених та освоєних в межах програми «Доступні ліки» повідомляємо, МОЗ України постійно здійснює моніторинг програми реімбурсації «Доступні ліки» в регіонах України. Станом на жовтень поточного року бюджетних коштів на реалізацію програми реімбурсації «Доступні ліки» витрачено близько 390 млн. грн., що складає 56% від загальної річної субвенції у розмірі 700 млн. грн.

На сьогодні за ініціативою Уряду МОЗ України запропоновано доповнити програму реімбурсації «Доступні ліки» трьома новими нозологіями, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності» та відповідно дев'ятьма новим МНН (діючими речовинами) за

ВХ. № 290974

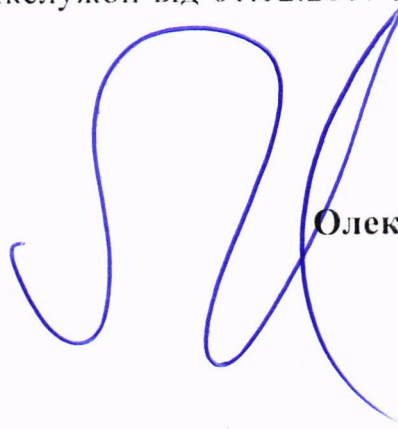
міжнародними непатентованими назвами) препаратів для лікування вказаних нозологій. Відповідно до здійснених фінансово-економічних розрахунків щодо впровадження відшкодування вартості лікарських засобів для вищезазначених трьох нових нозологій коштів з державного бюджету на 2018 рік необхідно у розмірі 290 млн. грн.

Відповідний проект постанови проходить погодження у ЦОВВ згідно з нормами законодавства.

Додаток: копія листа Держлікслужби від 01.12.2017 № 8132-1/2.0/171-17 – на 2 арк.

З повагою

Заступник Міністра



Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ



**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 _____

Народному депутату України
Вілкулу О.Ю.

Шановний Олександрє Юрійовичу!

Держлікслужба в межах компетенції розглянула Ваш запит від 16.11.2017 № 1711161 щодо державного контролю якості лікарських засобів, направлений листом Голови Верховної Ради України від 17.11.2017 № 11/10-1252, та інформує наступне.

Держлікслужба відповідно до покладених на неї Урядом України завдань здійснює державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, включаючи ті, які входять до списку державної програми «Доступні ліки», на всіх етапах обігу, у тому числі, через планові та позапланові заходи державного нагляду (контролю).

Але, з прийняттям Закону України «Про тимчасові особливості здійснення заходів державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» державний контроль за дотриманням суб'єктами господарювання вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів на всіх етапах обігу до кінця 2017 року Держлікслужбою здійснюється не в повному обсязі.

Водночас, Держлікслужбою, відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», розроблено та затверджено річний план здійснення заходів державного нагляду (контролю) Держлікслужби на 2018 рік.

З метою уникнення маніпулювання статистичними даними щодо фальсифікованих лікарських засобів, Держлікслужба узагальнює та оприлюднює інформацію стосовно виявлених та заборонених лікарських засобів невідповідної якості на фармацевтичному ринку України у натуральному еквіваленті.

Так, за період з 01.01.2017 по 30.11.2017 Держлікслужбою надано:

- 33 розпорядження про заборону обігу окремих серій 194 найменувань лікарських засобів, ввезених з порушенням законодавства України;

М2 Держлікслужба України
№8132-1/2.0/171-17 від 01.12.2017

2.0



- 18 розпоряджень про заборону обігу 172 найменувань незареєстрованих лікарських засобів;

- 17 розпоряджень про заборону обігу окремих серій 14 найменувань фальсифікованих лікарських засобів (в тому числі, 1 розпорядження про заборону обігу 1 найменування всіх серій фальсифікованого лікарського засобу).

Щодо фальсифікації лікарських засобів повідомляємо, що у світі не існує єдиної методики щодо розрахунку загальної кількості заборонених фальсифікованих лікарських засобів у відсотках, середньо світовий рівень підробок оцінюється в межах 1% від загальної кількості виготовлених лікарських засобів. Якщо взяти до розрахунку тільки загальну кількість ввезених в Україну серій лікарських засобів за 2017 рік для українського фармацевтичного ринку ця цифра (у відсотках) складає, відповідно, 0,0001% (станом на 30.11.2017).

Одночасно повідомляємо, що питання реалізації та фінансування урядової програми «Доступні ліки» належать до компетенції Міністерства охорони здоров'я України.

Разом з тим, користуючись нагодою, просили б Вас використати мандат народного депутата України у підтримці та відстоюванні законних прав державного регулятора у можливості здійснення оперативного державного контролю якості лікарських засобів на всіх етапах їх обігу, зокрема, через відміну мораторію на заходи державного нагляду (контролю), підтримці нових нормативно-правових (у тому числі законодавчих) ініціатив Держлікслужби, отримання нами дозволу на проведення невідкладних заходів державного контролю у випадках загрози якості лікарських засобів, життю та здоров'ю громадян України.

З повагою

Голова



Н.Я. Гудзь