

25.01.2016

ПРЕС-РЕЛІЗ
Відкритий лист Європейської Бізнес Асоціації

БІЗНЕС-СПІЛЬНОТА НАПОЛЯГАЄ НА ВИРІШЕННІ
ПИТАННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Три роки тому, у березні 2013 року влада країни запровадила ліцензування імпорту лікарських засобів. Як загальновідомо, на той момент частина положень цієї ініціативи об'єктивно не могла бути виконана імпортерами ліків.

Тому набрання чинності цих норм вирішили перенести на три роки, до 1 березня 2016 року – у якості тактичного заходу, аби мати час розібратися, чи потрібно взагалі вводити ліцензування імпортованих ліків, і якщо так, то в якому саме форматі.

Отже, з 1 березня 2016 року мають набути чинності норми Ліцензійних умов з імпорту, виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Але концептуально питання контролю якості лікарських засобів в Україні залишилося невирішеним. Не вирішили і технічні моменти. Так, не всі імпортери можуть укласти тристоронні договори між собою, виробником або постачальником та власником реєстраційного посвідчення. Інші ж положення містять дублювання із контролем якості ліків, що вже був проведений виробниками під час випуску продукції і підтверджений під час реєстрації ліків в Україні.

Крім того, операційні умови для бізнесу в Україні суттєво відрізняються від умов діяльності та відносин імпортерів із виробниками та власниками реєстраційних посвідчень, що існують на ринку 28 країн-членів ЄС.

Відповідно, чинне законодавство України в цій частині являє собою бар'єр на шляху ввезення ліків в Україну. І вже з 1 березня 2016 року цей регуляторний бар'єр призведе до того, що певні категорії ліків не зможуть бути ввезені до країни.

Тому наразі ми просимо щонайшвидше погодити проект Ліцензійних умов зі змінами, напрацьованими восени 2015 року Робочою групою при Державній службі з лікарських засобів України, які відтермінують введення в дію відповідних положень до 1 березня 2018 року.

Наступним кроком, на наше переконання, має бути концептуальне вирішення питання організації контролю якості лікарських засобів в Україні. Контроль якості ліків має бути побудований таким чином, аби не дублювати функції між органами, і не створювати перешкод для компаній, які постачають ефективні, якісні та безпечні лікарські засоби для українських пацієнтів.

Для отримання додаткової інформації, будь ласка, звертайтеся до Юлії Гоцик, Голови департаменту комунікацій Європейської Бізнес Асоціації, за телефоном +38 (044) 496-06-01 або по e-mail: Yulia.Gotsyk@eba.com.ua.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА:

Європейська Бізнес Асоціація - неурядова організація, яка об'єднує 900 європейських, міжнародних та вітчизняних компаній, які працюють в Україні. Сьогодні Асоціація є провідною організацією міжнародного бізнесу в Україні. Європейська Бізнес Асоціація була створена в 1999 році. Ініціатором її створення була Європейська Комісія, яка зацікавлена в підтримці європейського бізнесу в Україні та налагодженні двосторонніх зв'язків Україна-ЄС. Беручи до уваги пріоритети України щодо євро інтеграції в Європейський Союз, основною

метою діяльності Асоціації є налагодження стосунків європейського бізнесу з представниками влади в Україні для співпраці щодо створення сприятливих умов ведення бізнесу та залучення прямих іноземних інвестицій в економіку держави. Детальна інформація на сайті: www.eba.com.ua.