



✉ 1A Andriyivsky Uzviz, Kyiv, 04070, Ukraine
☎ tel: +380 44 496-06-01, fax: +380 44 496-06-02
@ office@eba.com.ua 🌐 www.eba.com.ua

27.04.2016

ПРЕС-РЕЛІЗ

РЕЄСТРАЦІЯ ЛІКІВ З ЄС. ЯКИЙ ОРГАН НЕСТИМЕ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ?

22 квітня 2016 року на сайті Мінекономрозвитку України для громадського обговорення був опублікований проект Постанови, яким пропонується скоротити терміни реєстрації ліків за переліком країн, включаючи зареєстровані компетентним органом Європейського Союзу. А саме: експертизу матеріалів, яку проводить Державний експертний центр (ДЕЦ) - до 20 робочих днів, а затвердження реєстрації, яку проводить Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) – до 10 робочих днів.

Проектом Постанови також пропонується, аби порядок реєстрації визначало МОЗ за погодженням з Мінекономрозвитку. І встановлюється, що якщо впродовж терміну експертизи від ДЕЦ немає висновків та рекомендацій, експертиза вважається проведеною.

Проект Постанови може бути прийнятий доволі швидко, адже може бути винесений на засідання КМУ «з голосу». Розробником проекту є Мінекономрозвитку. Це дозволяє погодити проект із зацікавленими органами впродовж 5 днів, і відразу прийняти його.

Позиція Асоціації у питанні спрощення реєстрації залишається незмінною. Асоціація схвально ставиться до намагання Уряду України спростити доступ ліків на ринок. Звичайно, саме практики ЄС мають лежати в основі будь-яких змін. Насамперед, реєстрація має бути спрощена для ліків, які були зареєстровані Європейською агенцією з лікарських засобів за централізованою процедурою. Саме такі ліки наразі мають право допуску на ринок усіх країн ЄС, тож їх безперешкодне надходження в Україну було б вкрай значуще для наших пацієнтів. Відтак, скорочення і часу експертизи в ДЕЦ, і процедури затвердження реєстрації стало б кроком вперед на шляху покращення доступності якісних, ефективних і безпечних ліків європейського виробництва для українських пацієнтів.

Проте, для експертів Асоціації стала несподіванкою поява нового державного органу в системі реєстрації лікарських засобів – Мінекономрозвитку. До цього часу цей державний орган не мав відношення до процесів, пов'язаних із експертизою реєстраційних матеріалів на ліки, що потребує залучення високопрофесійних науковців із вищою медичною/фармацевтичною освітою.

Також, незрозумілим для професійної спільноти є пропозиція прийняти в Україні реєстрацію лікарського засобу, якщо при цьому від уповноваженого на це експертного органу (ДЕЦ) відсутня позитивна рекомендація. Питання виникає само по собі: у разі, якщо із завезеним згодом після такої реєстрації препаратом виникнуть проблеми, хто в нашій державі нестиме відповідальність за те, що препарат був допущений до обігу?

Підтримуючи намагання держави дерегулювати фармацевтичну сферу, Європейська Бізнес Асоціація просить не відпускати питання допуску ліків на ринок на самоплив, навіть якщо мова йде про розширення умов допуску в Україну найкращих лікарських засобів з ЄС. Ми вважаємо, що в Україні необхідно впроваджувати найкращі європейські стандарти та практики щодо регулювання ліків, адже це регулювання питань, пов'язаних із життям і здоров'ям людей.

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: pr@eba.com.ua.

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА:

Європейська Бізнес Асоціація - неурядова організація, яка об'єднує близько 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.