

31.05.2016

ПРЕС-РЕЛІЗ

Спрощення реєстрації ліків – позитивна тенденція в роботі Уряду України на шляху реформ

Як відомо, 25 травня 2016 року на засіданні Кабінету Міністрів України була прийнята фінальна редакція законопроекту щодо спрощення реєстрації для лікарських засобів.

26 травня 2016 року на веб-сторінці Верховної Ради України з'явився офіційний текст підтриманого КМУ законопроекту.

Європейська Бізнес Асоціація також підтримує доопрацьовану редакцію законопроекту і вітає цей крок Уряду України як такий, що наближує нашу країну до найкращих регуляторних практик.

Згідно з текстом законопроекту, за спрощеною схемою реєстрації до України зможуть надійти ліки, зареєстровані компетентними органами країн із суворою регуляторною системою. До низки цих країн, зокрема, входять такі: Швейцарія, Японія, Австралія, Канада, США. Також, спрощення діятиме для ліків, зареєстрованих Європейською агенцією з лікарських засобів за централізованою процедурою – тобто, за найвищого рівня процедурою реєстрації ліків в ЄС. Таким чином, на ринок України зможуть надійти лише ті ліки, які отримали дозвіл на обіг і застосування в усіх 28 державах-членах Європейського Союзу.

Якщо Верховна Рада підтримає цю редакцію законопроекту, ми впевнені, що ринок України буде захищений від недоброякісних та недостатньо ефективних лікарських засобів. Ми в Європейській Бізнес Асоціації вважаємо, що запропоноване регулювання вдосконалює законодавство з реєстрації ліків в Україні і має розширити доступ на ринок найякісніших і найновіших ліків іноземного виробництва.

Вітаючи рух на шляху вдосконалення регулювання, просимо також врахувати, що прискорення реєстрації відбудеться, якщо спрощення торкнеться також і правил щодо надання Висновку щодо підтвердження GMP. Цей документ є обов'язковим для надання компаніями при реєстрації лікарського засобу, а його отримання потребує багато часу. Тож, сподіваємось, що наявність цього очевидного бар'єру на шляху спрощення реєстрації буде також взята до уваги при остаточному ухваленні законопроекту.

Європейська Бізнес Асоціація дякує експертам державних органів за доопрацювання редакції законопроекту. Сподіваємось, що вже не за горами і наступні кроки, націлені на те, щоб ще більше розширити доступність для пацієнтів України якісних і потрібних для них ліків саме європейського виробництва.

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.