



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

09.06.2016

## ПРЕС-РЕЛІЗ

### ЧИ СТАНЕ НАРЕШТІ МОЖЛИВОЮ БЕЗСТРОКОВА ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЯ ЛІКІВ?

У жовтні 2015 року набрала чинності нова процедура перереєстрації лікарських засобів<sup>1</sup>. Компанії одержали можливість пройти процедуру перереєстрації і отримати безстрокові реєстраційні посвідчення для відповідних лікарських засобів (замість посвідчення на 5 років, як раніше). Тобто, в сфері перереєстрації ліків нарешті мала запрацювати європейська практика.

**Але чи отримають компанії реєстраційне посвідчення у разі успішного проходження процедури? Нової форми реєстраційного посвідчення із необмеженим терміном дії досі не існує.**

Дещо запізно, але у квітні 2016 року на сайті МОЗ України все ж таки з'явився проект Наказу<sup>2</sup>, що мав затвердити нову форму реєстраційного посвідчення – із необмеженим терміном дії.

З того часу минуло ще 2 місяці. Проте, проект Наказу ще не прийнятий – а отже, зміни до форми реєстраційного посвідчення, які б давали можливість затвердити необмежене застосування лікарського засобу після перереєстрації – все ще не затверджені.

Час плине поволі, але не в бізнес-середовищі, де процеси виробництва, реєстрації, імпорту і виведення ліків на ринок - взаємозалежні. Невизначеність у термінах або зовнішні перепони в одному з процесів унеможливають загальний результат – надходження ліків до пацієнтів. Наразі деякі компанії ще проходять процедуру перереєстрації, маючи запас часу. А деякі – вже знаходяться на завершальному етапі. На момент повного проходження перереєстрації реєстраційне посвідчення нового формату має вже бути затверджене. Якщо цього не відбудеться – обіг відповідних ліків на ринку може припинитись.

Ситуація може негативно відобразитися й на цінній доступності вже наявних в аптеках лікарських засобів для кінцевого пацієнта<sup>3</sup>.

**Європейська Бізнес Асоціація звернулася до Виконуючого обов'язки Міністра охорони здоров'я України пана Віктора Шафранського із проханням щонайшвидше затвердити зміни до форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з необмеженим терміном дії. Сподіваємось, що питання вирішиться найближчим часом, а фармацевтичні компанії-члени Асоціації зможуть підтвердити успішність проходження нової процедури.**

<sup>1</sup> 30 жовтня 2015 року набрав чинності Наказ Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ України) №460 від 23 липня 2016 року

<sup>2</sup> [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20160412\\_0.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20160412_0.html)

<sup>3</sup> Якщо виникає затримка із перереєстрацією лікарського засобу, - такий лікарський засіб виключається з Державного реєстру лікарських засобів України; згідно з законодавством, у подальшому операції з ним підлягають оподаткуванню ПДВ за 20% ставкою, що відображається на його кінцевій ціні в аптеках.

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 email: [pr@eba.com.ua](mailto: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](http://www.eba.com.ua).