



Вих. № 140/2018/13  
від 1 лютого 2018 року

✉ 1-й поверх, Андріївський узвіз, 1А, Київ, 04070, Україна  
☎ тел: +380 44 496-06-01  
@ office@eba.com.ua 🌐 www.eba.com.ua

Прем'єр-міністру України  
пану Гройсману В.Б.

В.о. Міністра охорони здоров'я України  
пані Супрун Уляні

Голові Державної служби України з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками  
пані Гудзь Н.Я.

*Щодо необхідності відтермінування деяких  
положень Ліцензійних умов стосовно  
лікарських засобів*

### **Шановний Володимире Борисовичу!**

Європейська Бізнес Асоціація засвідчує Вам свою високу повагу та звертається до Вас щодо термінової необхідності вирішити питання, пов'язане із застосуванням окремих положень Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (надалі – Ліцензійні умови).

30 листопада 2016 року була прийнята Постанова Кабінету Міністрів України (надалі – КМУ) №929<sup>1</sup>, якою затверджені Ліцензійні умови. Окремі пункти Ліцензійних умов<sup>2</sup>, які стосуються імпорту лікарських засобів і набрання чинності якими раніше вже переносилось на пізніший термін, набирають чинності з 1 березня 2018 року.

Звертаємо Вашу увагу, що вищевказані положення, які стосуються господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, – це положення, які об'єктивно не можуть бути виконані всіма імпортерами з огляду на їх операційні умови діяльності в Україні, які суттєво відрізняються від умов діяльності та відносин імпортерів із виробниками та власниками реєстраційних посвідчень, що існують на ринку 28 країн-членів Європейського Союзу (надалі – ЄС). Це і стало причиною їх повторного перенесення до 1 березня 2018 року. Передбачалось, що державні органи впродовж двох років мали опрацювати і запровадити нову концепцію контролю якості лікарських засобів, враховуючи паралельне запровадження в Україні як ліцензування імпорту, так і державного контролю якості ліків. По-перше, існуючий підхід не є гармонізованим із законодавством ЄС і є, в цілому, дублюючим в контексті контролю якості лікарських засобів в окремо взятій державі, а, по-друге, він накладає зайве навантаження на суб'єктів ринку, ускладнюючи їх діяльність і, на нашу думку, може призвести до скорочення

<sup>1</sup> «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».

<sup>2</sup> Пункти 194-200, 258, 259, 265.

імпорту ліків та/або збільшення цін на них в Україні і, відповідно, погіршення їх фізичної і економічної доступності для населення.

Зокрема, зміст критичних для імпортерів положень полягає у обов'язкових вимогах щодо укладання ними договорів з виробником та/або постачальником лікарського засобу та/або власником реєстраційного посвідчення (тобто, такі договори мають бути укладені за усією кількістю лікарських засобів, що постачаються в Україну)<sup>3</sup>; зберігання контрольних та/або архівних зразків кожної серії готової продукції саме у імпортера в Україні та виконання інших додаткових зобов'язань в частині контролю якості<sup>4</sup>; забезпечення контролю стабільності лікарського засобу після надходження на ринок<sup>5</sup>. Ми вважаємо такі вимоги надмірними для суб'єктів ринку, які здійснюють імпорт ліків в Україну, оскільки моделі ведення імпортерами своєї операційної діяльності в Україні є різними за об'єктивних причин.

Наразі залишається один місяць до вступу в силу вищевказаних положень, що може призвести до негативних наслідків для пацієнтів щодо забезпечення їх лікарськими засобами.

Також повідомляємо, що розроблений проект змін до Ліцензійних умов<sup>6</sup>, розміщений на веб-сторінці Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, скасовує критичні положення для імпортерів. Проте, фармацевтична спільнота не має однозначного розуміння щодо остаточної редакції змін до Ліцензійних умов, яка має бути затверджена, і тому ми не можемо повідомити про безперечну підтримку усього тексту проекту змін.

Оскільки нова концепція щодо контролю якості лікарських засобів в Україні, виключаючи будь-які зайві складнощі і дублювання, ще не була запропонована до впровадження на рівні законодавства, а також враховуючи вищевказані пояснення, просимо Вас забезпечити перенесення відповідних положень Ліцензійних умов (пункти 194-200, 258, 259, 265) на час, достатній для розробки і впровадження на рівні законодавства України нової концепції контролю якості лікарських засобів, що оптимізує поточні процедури на користь забезпечення лікарськими засобами населення України.

Заздалегідь дякуємо за увагу до нашого звернення та сподіваємось на оперативні дії задля вирішення цього питання!

З повагою,

Ганна Дерев'яно  
Виконавчий директор

<sup>3</sup> «194. Імпорт лікарського засобу здійснюється ліцензіатом відповідно до укладеного контракту (договору) (з іноземним виробником та/або постачальником такого засобу та/або власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб). У контракті (договорі) враховуються вимоги належної виробничої практики, гармонізованої із законодавством ЄС».

<sup>4</sup> «265. Під час провадження діяльності з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) зберігаються зразки із серії лікарського засобу з метою забезпечення зразка для аналітичних випробувань та забезпечення зразка повністю готової продукції...».

<sup>5</sup> «258. Виробник та/або імпортер повинні контролювати стабільність лікарського засобу після надходження на ринок. У договорі (контракті) встановлюються обов'язки щодо проведення подальшого випробування стабільності. Відповідно до договору (контракту) ліцензіат повинен дотримуватися вимог щодо подальшого випробування стабільності, зокрема вимог належної виробничої практики».

<sup>6</sup> Проект постанови КМУ «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)», розміщений для громадського обговорення 30 жовтня 2017 року.