

ЗМІНИ ЗАКОНОДАВСТВА У СФЕРІ ФАРМАЦЕВТИКИ ТА СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

січень 2014р.

Автор: Марія Поліщук
юрист ЮК Jurimex



ЗМІСТ:

ОБІГ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

- Зміни у процедурі державної реєстрації лікарських засобів2
- Деякі зміни щодо позапланових перевірок виробників лікарських засобів, дистриб'юторів та аптек2
- Розроблено проект змін до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі2

ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН

- Оприлюднено проект порядку формування цін на препарати інсуліну.....3

ДІЯЛЬНІСТЬ ЗАКЛАДІВ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

- Лікувальні заклади зможуть продавати радіофармацевтичні препарати.....3
- Нова методика ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я на зміну радянського зразка.....4
- Заплановані зміни щодо правил виготовлення та контролю якості лікарських засобів в аптеках.....4

ІНШЕ

- Затверджено гігієнічні вимоги до дієтичних добавок4

Зміни у процедурі державної реєстрації лікарських засобів

14.01.2014 року на офіційному сайті Верховної Ради України за № 3884 оприлюднено законопроект «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби». Проектом документа, внесено суттєві зміни до ст.9 та 10 Закону про ліки.

Так, пропонується доповнити перелік реєстраційних матеріалів, що додаються до заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, копією дозвільного документа на виробництво заявленої лікарської форми у країні виробника та гарантійний лист заявника щодо забезпечення функціонування належної системи нагляду за безпекою лікарських засобів під час їх медичного застосування, у тому числі, в Україні.

Відповідно до вимог проекту частини шостої ст.9 **реєстраційні матеріали** для державної реєстрації генеричного лікарського засобу **повинні містити дані, що підтверджують терапевтичну еквівалентність (взаємозамінність) з референтним лікарським засобом шляхом проведення відповідних досліджень, зокрема, біоеквівалентності.**

До того ж, в державному реєстрі щодо генеричних ЛЗ зазначатиметься код оцінки терапевтичної еквівалентності (взаємозамінності) з референтним лікарським засобом. Такий код оцінки терапевтичної еквівалентності (взаємозамінності) лікарських засобів буде визначатися у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Закон «Про лікарські засоби» також **доповнено новими поняттями**, зокрема, біоеквівалентність, біодоступність, генеричний лікарський засіб, терапевтична еквівалентність, фармацевтично альтернативні та фармацевтично еквівалентні лікарські засоби.

Деякі зміни щодо позапланових перевірок виробників лікарських засобів, дистриб'юторів та аптек

11 січня 2014 р. МОЗ України винесло на громадське обговорення законопроект «Про внесення змін до статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». Частиною другою статті 2 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» пропонується після слів «радіаційної безпеки», доповнити словами «державного контролю якості лікарських засобів».

В пояснювальній записці ініціатор документу зазначає, що обов'язок контролюючих органів попереджати суб'єктів господарювання про дату та час проведення перевірки створює можливість уникнення останніми обов'язкових видів державного контролю та нагляду та унеможливує отримання об'єктивних результатів перевірок.

В результаті таких змін норми даного закону не будуть поширюватися на відносини державного контролю якості лікарських засобів, а проведення перевірок регулюватиметься Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» та Порядком контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Нагадаємо, що відповідно до Законом України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» контроль за додержанням ліцензіатами ліцензійних умов здійснює орган ліцензування в межах своїх повноважень шляхом проведення планових і позапланових перевірок. **Планові перевірки** дотримання ліцензіатом ліцензійних умов проводяться **не частіше одного разу на рік, позапланові перевірки** здійснюють органи ліцензування або спеціально уповноважений орган з питань ліцензування **лише на підставі надходження до них у письмовій формі заяви (повідомлення) про порушення ліцензіатом ліцензійних умов або з метою перевірки виконання розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов** (ст. 20 Закону).

Таким чином, у випадку прийняття Змін, позапланові перевірки не можна буде проводити на підставах, передбачених ст. 6 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», зокрема, у випадку настання аварії, смерті потерпілого внаслідок нещасного випадку або професійного захворювання, що було пов'язано з діяльністю суб'єкта господарювання; звернення фізичних та юридичних осіб про порушення суб'єктом господарювання вимог законодавства.

Розроблено проект змін до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі

24.12.2013 року на офіційному сайті Держлікслужби України опубліковано проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі».

Запропонованими змінами **доповнено перелік ЛЗ, заборонених до реалізації**, лікарськими засобами, які не пройшли державний контроль при ввезенні в Україну (для лікарських засобів зарубіжного

виробництва), МІБП, які не пройшли державний контроль у відповідності до Порядку, затвердженого МОЗ.

Також встановлено **обов'язок суб'єкта господарювання на протязі 3-х років зберігати** та у разі потреби надавати територіальним органам Держлікслужбі України для перевірок **документи, що підтверджують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю, знищення або утилізацію лікарських засобів.**

Відповідно до пункту 1.7. нової редакції Інструкції, суб'єкт господарювання повинен мати затверджений план термінових дій, з визначенням заходів, які забезпечують виконання вимог МОЗ України та Держлікслужби України щодо зупинення торгівлі, вилучення із торгівлі лікарських засобів і вжиття відповідних заходів щодо повернення виробнику (постачальнику) неякісних, підозрілих щодо фальсифікації/фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів або їх знищення чи утилізації та дотримання їх виконання.

Окрім того, Змінами передбачено, що уповноважена особа при здійсненні вхідного контролю повинна перевіряти:

- термін придатності лікарських засобів;
- для імпортованих лікарських засобів сертифікати якості, видані імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України);
- висновки про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів зарубіжного виробництва), висновки про відповідність серій МІБП показникам якості (для медичних імунобіологічних препаратів);

Також уточнено, що оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів здійснюється шляхом відмітки на накладній: «Вхідний контроль проведено, результат позитивний/негативний, дозволено/не дозволено до реалізації, підпис, ПІБ уповноваженої особи».

У випадку прийняття зазначених Змін **реєстри ЛЗ**, що надходять та реалізуються **буде дозволено вести в електронному вигляді** за умови можливості термінового формування реєстрів руху лікарських засобів на виконання запитів Держлікслужби України та її територіальних органів.

Оприлюднено проект порядку формування цін на препарати інсуліну

3 січня 2014 р. набула чинності постанова КМУ від 25.12.2013 р. № 952 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 14 серпня 2013 року №732». Відповідно до вказаних змін дія пілотного проекту поширюється на всі препарати інсуліну, зареєстровані в Україні і внесені до Державного реєстру лікарських засобів, а не лише на ті, що були передбачені додатком до Постанови № 732.

Даною Постановою також доручено МОЗ України до 1 лютого 2014 р. за погодженням з Міністерством економічного розвитку і торгівлі та Антимонопольним комітетом України затвердити Порядок розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін на такі препарати, що встановлені у Республіці Болгарія, Республіці Молдова, Республіці Польща, Словацькій Республіці та Чеській Республіці (далі – Порядок формування цін).

13 січня 2014 р. на виконання положень цього документа профільне міністерство оприлюднило відповідний проект Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну на основі порівняльних (референтних) цін на такі препарати. На сьогодні даний наказ ще не набув чинності.

Відповідно до Порядку формування цін, у разі коли відповідний препарат не представлений на ринку в таких державах, порівняльна (референтна) ціна формується з урахуванням цін на такі препарати, що встановлені в Латвійській Республіці, Угорщині і Республіці Сербія), та задекларованих змін оптово-відпускних цін, які склалися в Україні, виходячи з кожної торговельної назви препарату, форми випуску, упаковки та сили дії, а з 1 червня 2014 р. перерахунок граничного рівня оптово-відпускних цін на препарати інсуліну здійснюється без урахування задекларованих змін оптово-відпускних цін, які склалися в Україні.

Лікувальні заклади зможуть продавати радіофармацевтичні препарати

22 січня 2014 року на сайті МОЗ України було опубліковано повідомлення про те, що Кабміном прийнято постанову «Про внесення змін до переліку платних послуг, які можуть надаватися в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, вищих медичних навчальних закладах та в навчально-дослідних закладах». Наразі, текст документу недоступний для ознайомлення, що не дозволяє зробити більш детальний аналіз його норм. В повідомленні лише зазначається, що даною постановою доповнено Перелік платних послуг, який затверджено постановою КМУ від 17.09.1996 р. № 1138, пунктом 34. Реалізація радіофармацевтичних препаратів.

У випадку набуття чинності цією постановою, **зазначені вище заклади та установи**, які виготовляють радіофармацевтичні препарати в більшій кількості, ніж потребує їх діяльність, **зможуть надавати іншим медичним та лікувальним закладам платні послуги по їх реалізації, іншими словами – продавати надлишок таких препаратів.**

Нова методика ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я на зміну радянського зразка

13.01.2014 року МОЗ України оприлюднив проект наказу профільного міністерства, яким пропонується затвердити Методику ведення обліку лікарських засобів та медичних виробів у закладах охорони здоров'я (далі — Методика). Нагадаємо, що на сьогодні такий облік здійснюється на підставі наказу Міністерства охорони здоров'я СРСР від 02.06.1987 р. № 747.

Так, нова методика передбачає ведення **предметно-кількісного обліку** щодо:

- ✓ окремих груп ЛЗ за Переліком, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360;
- ✓ отруйних, сильнодіючих та комбінованих лікарських засобів, що містять підконтрольні речовини за формою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360;
- ✓ наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів ведеться у журналах за формою, затвердженою наказом Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2010 року № 11;
- ✓ крові, її компонентів, препаратів і кровозамінників при їх заготівлі та переробці на станціях і у відділеннях переливання крові ведеться за формами, визначеними центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізацію державної політики у сфері охорони здоров'я.

У випадку набуття чинності даним документом керівники закладів охорони здоров'я повинні будуть розпорядчим документом визначити Порядок приймання, зберігання, відпуску (переміщення), списання використаних лікарських засобів та медичних виробів з урахуванням особливостей господарської діяльності закладу охорони здоров'я.

Окрім предметно-кількісного обліку, визначаються вимоги щодо ведення:

- **складського обліку**, який здійснюється за найменуваннями за кожним лікарським засобом окремо, з зазначенням його назви, дозування, лікарської форми випуску (таблетки, ампули тощо), виду упаковки (коробки, флакони, туби тощо), назви виробника лікарського засобу, кількості, ціни та суми);
- **обліку лікарських засобів та медичних виробів у відділеннях закладу охорони здоров'я**, який здійснюватиметься кожним відділенням закладу за найменуваннями за кожним ЛЗ та МВ (отриманим та використаним) у кількісному вимірі за встановленою Методикою формою;
- **обліку лікарських засобів та медичних виробів на постах** відповідно до форми Журналу обліку фактично отриманих і використаних лікарських засобів та медичних виробів постами. Окрім того, не пізніше 01 числа місяця, наступного за звітним, на підставі даних, зазначених у Журналі, медичні сестри постів складають Звіт про надходження і використання лікарських засобів та медичних виробів постами;
- **бухгалтерського обліку** ЛЗ та МВ здійснюється з дотриманням єдиних методологічних засад, встановлених Законом України «Про бухгалтерський облік та фінансову звітність в Україні», з урахуванням особливостей діяльності закладу охорони здоров'я та комп'ютерної технології оброблення облікових даних.

Заплановані зміни щодо правил виготовлення та контролю якості лікарських засобів в аптеках

10.01.2014 року на офіційному сайті МОЗ України опубліковано проект наказу «Про внесення змін до Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках». Як зазначено в пояснювальній записці, наказ має на меті забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів індивідуального виготовлення, а також удосконалення контролю якості лікарських засобів, що виробляються (виготовляються) в аптеках.

З цією метою, Змінами пропонується виключити з Правил положення, яке дозволяє зберігати воду для ін'єкцій, що використовується для виробництва парентеральних лікарських засобів, які в подальшому підлягають термічній стерилізації, протягом 24-х годин у закритих ємностях. Також, у випадку прийняття вказаних змін, ідентифікації та кількісному аналізу підлягатимуть очні краплі та мазі за індивідуальними рецептами, що містять отруйні речовини.

Проектом наказу пропонується змінити допустимі норми відхилень для лікарських засобів, виготовлених в аптеці (додаток №8 наказу МОЗ № 812).

Затверджено гігієнічні вимоги до дієтичних добавок

19 грудня 2013 року МОЗ України прийняв наказ № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» (далі - Вимоги).

Даними Вимогами затверджено виключний перелік вітамінів та мінералів, а також їх форм, які можуть використовуватися при виготовленні дієтичних добавок. До того ж наказом **встановлено мінімальну та**

максимальну межу вмісту поживної речовини в порції дієтичної добавки. Так, мінімальний вміст кожного вітаміну та/або мінеральної речовини в рекомендованій щоденній кількості (порції) дієтичної добавки повинен становити не менше 15% від рекомендованої (референсної) щоденної кількості споживання (добової потреби) вітаміну та/або мінеральної речовини. Максимальний вміст окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на їх походження, має бути науково обґрунтований та встановлюватись, виходячи з:

- 1) максимально безпечних рівнів, встановлених шляхом наукової оцінки ризику на підставі наукових даних з урахуванням, якщо це необхідно, різного ступеня чутливості у різних груп споживачів;
- 2) надходження поживних речовин з інших джерел харчування;
- 3) норм фізіологічних потреб населення в основних харчових речовинах.

Гігієнічні вимоги встановлюють також додаткові до визначених Законом України «Про безпечність та якість харчових продуктів» та іншими нормативно-правовими актами України вимоги до етикетування і реклами дієтичних добавок. Зокрема, **при етикетуванні дієтичних добавок слід зазначати наступну інформацію:**

- назву харчового продукту — «дієтична добавка»;
- назву категорій окремих поживних або інших речовин, що характеризують продукт або які вказують на походження таких окремих поживних або інших речовин;
- кількість (порцію) дієтичної добавки, рекомендовану для щоденного споживання (в одиницях виміру, наведених у додатку 1 до цих Гігієнічних вимог);
- попередження не перевищувати зазначену рекомендовану кількість (порцію) для щоденного споживання;
- вказівку про те, що дієтичні добавки не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування;
- застереження про те, що продукт потрібно зберігати в недоступному для дітей місці.

Окрім того, **етикетування і реклама дієтичних добавок не повинні містити:**

- ✓ вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;
- ✓ листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію;
- ✓ вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану;
- ✓ будь-яких прямих або у завуальованій формі тверджень про те, що повноцінний раціон харчування не може забезпечити отримання необхідної для організму людини кількості поживних речовин.

Ці Гігієнічні вимоги не застосовуються до лікарських засобів, функціональних харчових продуктів та харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання.

Як передбачено самим нормативно-правовим актом, наказ набуде чинності через 2 роки після його офіційного опублікування (опубліковано в Офіційному віснику України N 6 від 24.01.2014р.).

При цьому, дієтичні добавки, що не відповідають вимогам Гігієнічних вимог до дієтичних добавок, затверджених пунктом 1 цього наказу, і виготовлені та/або введені в обіг не пізніше ніж через 12 місяців з дня набрання ними чинності, дозволяється залишити в обігу на ринку України до закінчення строку їх придатності.

Юридична компанія Juritex була заснована в 2003 році і на сьогодні об'єднує понад 60 висококваліфікованих юристів, які спеціалізуються на наданні якісних юридичних послуг в різних галузях підприємницької діяльності і обслуговують як українські, так і іноземні компанії. Протягом останніх кількох років Juritex входить до числа кращих гравців ринку юридичних послуг України за даними рейтингової програми «50 ведучих юридичних фірм України».

Контакти:

Київ: вул. Велика Васильківська, 9/2, офіс 67

Львів: проспект Шевченко, 36, 2-й пов.

Одеса: вул. Новосельського, 22

Харків: вул. Петровського, 26/28

Шостка: вул. Депутатська, 4, офіс 33

Дніпропетровськ: вул. Леніна 24, 5 пов., офіс 517