



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНИЙ ФАРМАКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР

03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40

тел. (044) 498-4301, факс (044) 498-4360

№1/8/17-445/АК

Голові Комітету з питань охорони здоров'я
Верховної Ради України
Бахтеєвій Т.Д.

Шановна Тетяно Дмитрівно!

Члени Науково-експертної ради Державного фармакологічного центру МОЗ України (далі – Центр) висловлюють Вам свою пошану і звертаються до Вас, як Голови Комітету з питань охорони здоров'я Верховної Ради з приводу складної ситуації, що склалася навколо Центру. Під час роботи Уряду Тимошенко Ю.В., очолюваний Вами Комітет неодноразово критикував недолугі реформи у фармацевтичній галузі, які впроваджувались з порушенням чинного законодавства і призвели до руйнації діючої регуляторної системи та підвищення цін на ліки.

В останні місяці ми із занепокоєнням спостерігаємо за незрозумілими діями, що пов'язані з конкурсом на заміщення посади директора Центру, а також Вашою позицією як Голови Комітету щодо діяльності Центру та його директора. Питання це виключно політичне, оскільки умови конкурсу були штучно створені такі, що сьогоднішні керівники Центру, які забезпечили його діяльність за європейськими стандартами, не мали змоги приймати у ньому участь та перемогти. Підготовлена для Вас інформація не відповідає дійсному стану справ в Центрі та негативно впливає на його діяльність, яка стосується такої соціально важливої сфери як лікарські засоби.

На засіданні Комітету неодноразово заслуховувалися звіти Центру по системі реєстрації лікарських засобів, які отримували задовільну оцінку. Засідання Комітету проходили у присутності асоціацій учасників фармацевтичного ринку, які відмічали високий рівень організації роботи Центру у відповідності до європейських стандартів, а також відкритість та прозорість процедур при реєстрації лікарських засобів.

Повідомляємо Вам, що Центр є експертною установою по проведенню передреєстраційної експертизи і контролю якості лікарських засобів, в яких задіяні більше 600 співробітників, з яких 19 експертів мають звання академіка та член-кореспондента, 186 є докторами та кандидатами наук. Експертна оцінка матеріалів реєстраційного дос'є потребує участі фахівців з хімічною, фармацевтичною, біологічною, медичною освітою та відповідним досвідом роботи. Зважаючи на те, що в Україні реєструються переважно генеричні лікарські засоби (до 70%), реєстраційне дос'є яких містить хімічну, фармацевтичну та біологічну інформацію щодо якості препаратів та звіти з біоеквівалентності, то їх експертизу проводять кваліфіковані фахівці у галузі хімічної та фармацевтичної технології лікарських засобів, аналітичної хімії, мікробіології. Центр має власну лабораторну базу, яка побудована на кошти Центру і спроможна виконувати у відповідності до міжнародних стандартів усі методи контролю якості лікарських засобів, у тому числі дослідження з біоеквівалентності методами *in vitro* та/або *in vivo*, визначення активності антибіотиків тощо.

Лабораторія фармацевтичного аналізу Центру пройшла прекваліфікацію ВООЗ і увійшла до переліку лабораторій, що мають право здійснювати контроль якості лікарських засобів у програмі прекваліфікації ВООЗ. Таким чином, рівень діяльності лабораторії Центру визнано на міжнародному рівні.

Система реєстрації лікарських засобів має суттєве нормативно-правове забезпечення, яке за основними напрямками гармонізоване з європейським законодавством та рекомендаціями ВООЗ. Вимоги до реєстраційних документів та порядок проведення експертизи регламентуються Законом України «Про лікарські засоби», постановою КМУ №376, та 32 наказами МОЗ.

Практична реалізація нормативно-правових вимог при реєстрації лікарських засобів перевірялась багато разів. Так, у 2008 році було здійснено 6 перевірок діяльності Центру органами ВМС, СБУ, ГоловКРУ, Генеральної прокуратури, Комісією Президента України та Комісією міжнародних експертів, які не знайшли суттєвих недоліків у роботі Центру, що могли б впливати на якість та безпеку ліків.

У матеріалі Комісії, яка була створена Указом Президента від 24.04.2008 р. №396, відмічено, що «...найбільш розвиненою є нормативна база, яка регламентує державну реєстрацію лікарських засобів, вона визнана кращою серед країн СНД. Так, досить чітко виписано процедури прийняття та розгляду реєстраційних матеріалів, підстав для призначення додаткових доклінічних і клінічних випробувань та механізмів їх проведення, передреєстраційного контролю якості, дотримання прав інтелектуальної власності, забезпечення конфіденційності матеріалів. Водночас, система державної реєстрації решти 5 видів медичної продукції відрізняється недосконалістю нормативної бази, яка створює чисельні передумови до корупційних проявів».

Позитивні оцінки системи реєстрації лікарських засобів в Україні надавали також і міжнародні експерти ВООЗ, які неодноразово рекомендували проходження стажування в Центрі фахівцям з реєстрації інших країн. Тільки за

останні два роки у Центрі пройшли стажування експерти з Росії, Білорусії, Азербайджану, Вірменії, Туркменістану, Казахстану.

Однак, Ваші помічники підготували для Вас інформацію протилежного змісту, що свідчить про їх упередженість або некомпетентність. Так, у Вашому виступі було зазначено, що в один день приймається рішення щодо реєстрації 20-30 лікарських засобів, а то і 200 препаратів.

З цього приводу повідомляємо Вам, що відповідно до законодавства процедура експертизи триває для генеричних препаратів не більше 90 днів, для інноваційних – не більше 210 днів. За цей період проходить триступенева експертиза у спеціалізованих експертних комісіях, і рішення щодо рекомендацій до реєстрації лікарських засобів приймається на засіданні Науково-експертної Ради один раз на місяць. На порядок денний виноситься як правило 20-30 препаратів з рекомендацією до реєстрації, 60-80 – з рекомендацією до перереєстрації і до 100 позицій щодо внесення змін до матеріалів реєстраційних досьє. Тобто, дійсно, в один день приймається рішення щодо рекомендацій до реєстрації препаратів, експертиза яких закінчується протягом поточного місяця. Крім того, з метою відкритості та прозорості проведення процедур реєстрації лікарських засобів на сайті Центру представлено інформацію щодо подання заяви на реєстрацію і прийняття рішення щодо реєстрації, і кожна зацікавлена особа може перевірити терміни проведення експертизи та реєстрації.

Післяреєстраційний нагляд за лікарськими засобами у відповідності до Статуту знаходиться також у сфері діяльності Центру. Створена і функціонує розгалужена за регіональним принципом система фармаконагляду за побічними реакціями лікарських засобів, якість роботи якої визнано ВООЗ. Тільки за останній рік до Центру надійшло майже 9 тисяч спонтанних повідомлень від лікарів. Аналіз інформації з фармаконагляду надає можливість прийняття відповідних рішень щодо перереєстрації або зняття з ринку лікарських засобів.

На виконання рішень Урядової комісії, яка була створена за дорученням М.Я. Азарова від 03.07.2007 р. №29029/1/1-07 щодо зменшення смертності та рівня захворюваності громадян при споживанні лікарських засобів, за наказом МОЗ у Центрі було створено Департамент стандартизації медичних послуг та Формулярний комітет, які підготували на базі британського формуляра Національний формуляр України. У цьому році затверджено вже друге видання формуляра, яким забезпечені безкоштовно практично всі заклади охорони здоров'я, розгорнута робота по створенню формулярної системи України. Без цих заходів неможливо забезпечити ефективність та якість фармакотерапії на рівні первинної та вторинної медичної допомоги, а також втілити будь-яку модель страхової медицини, оскільки вся медична допомога має здійснюватися за відповідними стандартами, і лише за таких умов можна визначити її вартість.

Центром відпрацьована модель концентрації власних ресурсів, які витрачаються на фінансування створення та підтримки лабораторної бази з контролю якості, утримання системи післяреєстраційного нагляду за наслідками застосування ліків та інформаційного забезпечення системи охорони здоров'я щодо раціональної фармакотерапії та забезпечення роботи самого міністерства, що є важливим в умовах дефіциту бюджетних коштів. Рух коштів контролюється фінансовим Департаментом МОЗ через фінансові плани Центру. Таким чином, Центр показав величезні внутрішні ресурси системи охорони здоров'я у сфері платних державних послуг, які мають спрямовуватися на розвиток системи.

Що стосується освіти керівника Центру, тобто менеджера, то важливо нагадати, що ні в одному радянському інституті не вчили, яким чином будувати систему охорони здоров'я у ринкових умовах, а що стосується надання конкретної медичної допомоги пацієнту – такі послуги ні Центр, ні МОЗ, ні Ваш Комітет не здійснюють; це – функції лікарні або аптеки, яким треба створити відповідні умови, і це є задача вказаних вище структур.

Виходячи з вищевикладеного сподіваємось на Ваше розуміння важливості проблем, які стоять перед Центром, та маємо надії на плідну співпрацю на шляху розвитку та вдосконалення системи реєстрації лікарських засобів в Україні.

Члени науково-експертної ради ДП «Державний фармакологічний центр» МОЗ України:

Трахтенберг Ісаак Михайлович, акад. АМН України, член-кор. НАН України, проф., д.м.н., лауреат Державної премії України

Бутенко Геннадій Михайлович, акад. НАН та АМН України, проф., д.м.н., заслужений діяч науки та техніки, лауреат Державної премії України

Безруков Владислав Вікторович, член-кор. АМН України, проф., д.м.н., заслужений діяч науки та техніки лауреат Державної премії України

Тронько Микола Дмитрович, член-кор. НАН та АМН України, проф., д.м.н., заслужений діяч науки та техніки

Резніков Олександр Григорович, член-кор. НАН та АМН України, проф., д.м.н.

Коваленко Володимир Миколайович, член-кор. АМН України, проф., д.м.н.

Чекман Іван Сергійович, член. кор. НАН України, проф., д.м.н.

Перехрестенко Петро Михайлович, проф., д.м.н., заслужений діяч науки та техніки, лауреат Державної премії України

Вікторов Олексій Павлович, проф., д.м.н.

Денисова Маргарита Федорівна, проф., д.м.н.

Ципкун Анатолій Григорович, проф., д.м.н.

Шадрін Олег Геннадійович, проф., д.м.н.

Громов Олексій Олександрович, проф., д.м.н.

Горчакова Надія Олександрівна, проф., д.м.н.

Гарник Тетяна Петрівна, проф., д.м.н.

Лутай Михайло Іларіонович, проф., д.м.н.

Баула Ольга Петрівна, перший заст. директора Центру, к.х.н.

Кудрявцева Ірина Георгіївна, заступник директора Центру, д.ф.н