

КОНТРОЛЮ фармацевтичної діяльності на регіональному рівні



Ростовська А.І.

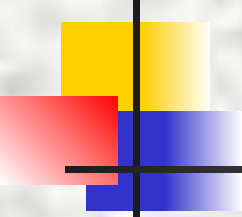
*В. о. начальника Сумської обласної державної
інспекції з контролю якості лікарських засобів*

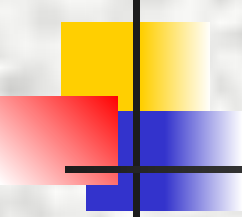
Доповідь на семінарі

*“Діяльність регуляторних органів на фармацевтичному ринку України та
перспективи діяльності саморегуляторних організацій”*

Тайланд
14-28 березня 2009 року

від 20 грудня 2008 р. N 1121
«Деякі питання державного управління
у сфері контролю якості лікарських засобів»

- 
-
- 1. Затвердити Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів (далі - Інспекція), що додається.**
 - 3. Затвердити граничну чисельність працівників центрального апарату Інспекції у кількості 150 осіб та територіальних державних інспекцій у кількості 1315 осіб (з них 500 державних службовців).**
 - 4. Установити, що посади фахівців лабораторій державних територіальних інспекцій з контролю якості лікарських засобів не належать до категорій посад державних службовців, оплата праці зазначених осіб здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 30 серпня 2002 р. N 1298 (1298-2002-п) "Про оплату праці працівників на основі Єдиної тарифної сітки розрядів і коефіцієнтів з оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери" (Офіційний вісник України, 2002 р., N 36, ст.1699).**



ПОЛОЖЕННЯ

про Державну інспекцію

з контролю якості лікарських засобів

було зазначено

- 1. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів** Міністерства охорони здоров'я (далі – Державна інспекція) є спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів.

нова редакція

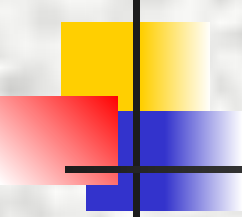
- 1. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів (далі - Держлікінспекція) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я.**



ПОЛОЖЕННЯ про Державну інспекцію

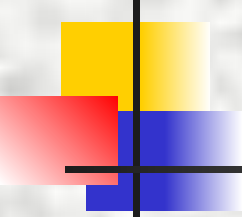
Держлікінспекція забезпечує здійснення державного контролю якості та безпеки лікарських засобів, у тому числі діючих речовин (субстанцій);

- готових лікарських засобів (лікарські препарати, ліки, медикаменти), **отруйних, сильнодіючих, радіоактивних лікарських засобів, допоміжних речовин, гомеопатичних засобів, засобів, що використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами;**
- лікарських косметичних засобів та лікарських домішок до харчових продуктів (далі - лікарські засоби);
- медичної техніки і виробів медичного призначення, що перебувають в обігу та/або застосовуються у сфері охорони здоров'я, дозволені до реалізації в аптечних закладах і їх структурних підрозділах (далі - медична продукція),
- а також у сфері ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.



ПОЛОЖЕННЯ про Державну інспекцію

3. Основними завданнями **Держлікінспекції** є:
- 2) **забезпечення державного регулювання та контролю за виробництвом лікарських засобів і медичної продукції;**
 - 4. Держлікінспекція відповідно до покладених на неї завдань:
 - 9) **видає суб'єктам господарської діяльності ліцензії на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами, розробляє та затверджує в установленому законодавством порядку ліцензійні умови господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібно торгівлі лікарськими засобами та інші нормативні документи з питань ліцензування такої діяльності;**
 - 10) **приймає в установленому порядку рішення про: анулювання ліцензій на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібно торгівлі такими засобами, відповідних дозволів та сертифікатів;**
 - 14) **подає щомісяця Кабінетові Міністрів України та МОЗ звіт про результати здійснення державного контролю якості лікарських засобів і медичної продукції;**



ПОЛОЖЕННЯ про Державну інспекцію

- 22) здійснює у встановленому порядку обмін інформацією з МОЗ;**
- 24) розробляє правила утилізації та знищення недоброякісних лікарських засобів і медичної продукції, здійснює контроль за їх виконанням;**
- 25) здійснює моніторинг цін на лікарські засоби і медичну продукцію та готує пропозиції щодо удосконалення їх державного регулювання, організовує ведення відповідних державних реєстрів цін;**
- 32) здійснює сертифікацію виробництва лікарських засобів і медичної продукції на відповідність вимогам міжнародних стандартів;**
- 33) установлює загальні вимоги до матеріально-технічної бази підприємств, що виготовляють лікарські засоби і медичну продукцію, забезпечує виробничий контроль її якості;**
- 34) бере участь у забезпеченні ведення Державної фармакопеї України;**

Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення

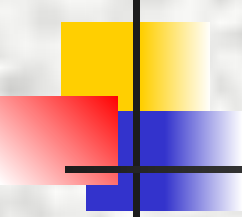
(затверджено постановою від 17 жовтня 2008 р. N 955)

1. Установити:

на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2006 р. N 400, граничні постачальницько-збутові надбавки(націнки) не вище ніж 15 відсотків оптової ціни виробника які встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки (націнки) не вище ніж 10 відсотків оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок та граничні торговельні (роздрібні) надбавки (націнки) не вище ніж 15 відсотків оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок - сумарний розмір зазначених надбавок (націнок) не повинен перевищувати 25 відсотків; а (митної вартості) з урахуванням знижок та граничні торговельні (роздрібні) надбавки (націнки) не вище ніж 35 відсотків оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок, - сумарний розмір зазначених надбавок (націнок) не повинен перевищувати **50 відсотків** - крім лікарських засобів і виробів медичного призначення за переліком, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я і Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції від 3 грудня 2001 р. N 480/294, на які встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки (націнки) не вище ніж 10 відсотків оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок та граничні торговельні (роздрібні) надбавки (націнки) не вище ніж 15 відсотків оптової ціни виробника (митної вартості) з урахуванням знижок - сумарний розмір зазначених надбавок (націнок) не повинен перевищувати **25 відсотків**;

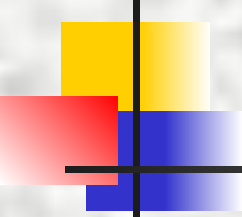
Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення

(затверджено постановою від 17 жовтня 2008 р. N 955)

- 
-
- доповнити пункт абзацом такого змісту:
 - **"Взяти до відома, що граничний розмір установлених надбавок не залежить від кількості здійснених операцій з продажу лікарських засобів і виробів медичного призначення."**

ПОРЯДОК

обчислення стажу державної служби

- 
- 2. До стажу державної служби зараховується робота (служба):
 - на посадах керівних працівників і спеціалістів Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я та державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній республіці Крим, областях, м. Києві та Севастополі з дня набрання чинності Законом України "Про лікарські засоби" (123/96-ВР) (з 7 травня 1996р).
{Пункт 2 доповнено абзацом згідно з Постановою КМ N 1121 (1121-2008-п) від 20.12.2008}

ГРАНИЧНА ЧИСЕЛЬНІСТЬ

працівників апарату міністерств, інших центральних органів виконавчої влади і

підпорядкованих їм територіальних органів

Додаток 1
до постанови Кабінету Міністрів України
від 26 лютого 2000 р. N 403

Гранична чисельність працівників			

Найменування органу виконавчої влади	централь- но- го апарату	у тому числі заступни- ків керівників	підпорядкова- них територіальних органів

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів	150	5	1315

ПЕРЕЛІК

центральных органів виконавчої влади, діяльність яких
спрямовується і координується
Кабінетом Міністрів України через відповідних міністрів

ЗАТВЕРДЖЕНИЙ постановою К М України від 23 лютого 2006 р. N 207

- **10. Через Міністра охорони здоров'я:
Держлікінспекція.**
- *{Перелік доповнено пунктом 10 згідно з
Постановами КМ N 837 (837-2008-п) від
10.09.2008, N 1121 (1121-2008-п) від
20.12.2008}*

Перелік органів ліцензування

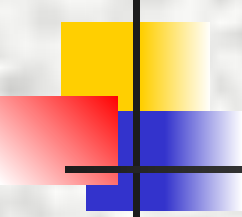
(затверджений постановою КМ У від 14 листопада 2000р. № 1698)

- пункт 25 графи „Орган ліцензування”
- **було зазначено** - виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами - „Орган ліцензування” - **Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення**
- **нова редакція** - виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами - „Орган ліцензування” - **Держлікінспекція**

Порядок відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості

(затверджений постановою КМ У від 26 квітня 2003р. № 610)

- **У тексті Порядку слова „Державна інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ (далі- „Державна інспекція МОЗ“ у всіх відмінках замінити словом „Держлікінспекція“ .**



Порядок відбору зразків лікарських засобів для
державного контролю їх якості
(затверджений постановою КМ У від 26 квітня 2003р. № 610)

- було зазначено:
- **Відбір проводиться безпосередньо посадовими особами Державної інспекції МОЗ, а також посадовими особами територіальних інспекцій у присутності представника** суб'єкта господарської діяльності.
- нова редакція:
- ... у присутності **керівника** суб'єкта господарської діяльності або **уповноваженої ним особи**, які мають право подавати заяви з такого відбору, про що вноситься відповідний запис до акта про проведення відбору зразків лікарських засобів.

Порядок відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості

- було зазначено:
- Лабораторний аналіз відібраних зразків лікарських засобів проводиться у строк, що не перевищує **5** робочих днів від дати **отримання зразків та усіх необхідних документів**
- нова редакція:
- Лабораторний аналіз відібраних зразків лікарських засобів проводиться у строк, що не перевищує **14** робочих днів з дати **прийняття рішення про проведення лабораторного аналізу.**

Порядок відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості

- було зазначено:
- Вартість відібраних зразків лікарських засобів та витрати на здійснення державного контролю їх якості (**включаючи роботи з відбору та доставки цих зразків, лабораторний аналіз, складання висновку щодо якості лікарських засобів та видачу суб'єктам господарської діяльності розпоряджень /приписів/ тощо**), відносяться до виробничих витрат суб'єктів господарської діяльності, у яких ці зразки беруться.
- Підставою для визначення витрат є акт відбору зразків лікарських засобів та рахунок Державної інспекції МОЗ або відповідної територіальної інспекції за здійснення державного контролю їх якості. **Порядок** визначення вартості здійснення контролю якості лікарських засобів **встановлюється МОЗ.**
- У разі встановлення Державною інспекцією МОЗ факту випуску виробником субстандартних лікарських засобів вартість здійснення державного контролю їх якості та витрати, пов'язані з поверненням, знищенням або утилізацією, **відносяться до витрат заводу-виробника.**

Порядок відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості

- нова редакція:
- Вартість зразків лікарських засобів, відібраних для проведення державного контролю якості, відноситься до виробничих витрат суб'єкта господарської діяльності, який надав зазначені зразки.
- У разі підтвердження за результатами лабораторного аналізу лікарських засобів факту порушення суб'єктом господарської діяльності вимог **законодавства він відшкодовує витрати на проведення лабораторного аналізу в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.**
- **Пункт 8 виключено з Порядку.**
- "Аналіз лікарських засобів за скаргами населення здійснюється за процедурами, визначеними Державною інспекцією МОЗ."

Порядок здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну

(затверджений постановою КМ У від 14 вересня 2005р. № 902)

- було зазначено:
- МОЗ; Державною службою лікарських засобів і виробів медичного призначення в установленому МОЗ порядку
- нова редакція:
- Держлікінспекцією

Порядок здійснення державного контролю
за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну
(затверджений постановою КМ У від 14 вересня 2005р. № 902)

пункт 12

- **було зазначено:**
- **За наявності у суб'єкта господарювання , який виробляє лікарські засоби, сертифіката відповідності вимогам належної виробничої практики підприємства-виробника лікарського засобу або лабораторії для проведення аналізу, атестованої (акредитованої) у порядку, встановленому МОЗ, відбір зразків субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції „ін балк“), ввезених для виробництва готових лікарських засобів, для лабораторного аналізу проводить суб'єкт господарювання. За результатами лабораторного аналізу суб'єкт господарювання протягом трьох робочих днів складає протокол контролю якості субстанції або нерозфасованої продукції („in bulk“), ввезеної для виробництва лікарських засобів, за формою, що затверджується МОЗ, і подає відповідному органу державного контролю.**

Порядок здійснення державного контролю
за якістю лікарських засобів, що ввозяться в Україну
(затверджений постановою КМ У від 14 вересня 2005р. № 902)

- нова редакція:
- У разі відповідності вимогам належної виробничої практики підприємства-виробника лікарського засобу або лабораторії для проведення аналізу, атестованої (акредитованої) у порядку, встановленому **Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів**, відбір зразків для лабораторного аналізу субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції "in bulk"), ввезених для виробництва готових лікарських засобів, здійснює суб'єкт господарювання. За результатами лабораторного аналізу суб'єкт господарювання складає та **подає** протягом трьох робочих днів **Держлікінспекції** протокол контролю якості субстанції або нерозфасованої продукції ("in bulk"), ввезеної для виробництва лікарських засобів за формою, що **затверджується Держлікінспекцією**.



Дякую за увагу

Дякую за терпіння.
До нових зустрічей.