



«Інновації для пацієнтів»

Щоквартальний бюлетень Асоціації виробників інноваційних ліків «АПРАД»

Січень-березень 2010 р.

СІЧЕНЬ

У січні представники Асоціації продовжили лобювання змін до Постанов КМУ №902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» і №610 «Порядок відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості», які розроблялися останню декаду 2009 року Робочою групою при Державному Комітеті з регуляторної політики та підприємництва (ДКРП). Попри значний опір окремих чиновників, представникам фармацевтичної спільноти вдалося донести інформацію про нагальність реформування системи контролю якості до ключових осіб у Кабміні. Дуже ефективним інструментом такої комунікації стала Рада з питань реформування системи охорони здоров'я, членом якої є виконавчий директор Асоціації *Юрій Савко*. З огляду на особливу активність Кабміну у передвиборчий період, нам вдалося завоювати увагу заступника Міністра Кабінету Міністрів *пана Михайла Кондика*, поінформувати його про вкрай болючі питання регулювання обігу лікарських засобів і представити своє бачення вирішення цих проблем. Завдяки звертанню АПРАДу та при активному сприянні Голови ДКРП пані Олександри Кужель були організовані фокусні обговорення змін до Постанов №902 та 610 за участі керівництва Держлікінспекції (ДЛІ). Тут варто зауважити, що останні 6

місяців минулого року будь-яке намагання фармацевтичних асоціацій до відкритого діалогу безпосередньо з ДЛІ було приречене на невдачу через неконструктивну позицію керівництва цього органу.

Член Асоціації – компанія «Байєр Шерінг Фарма» – зіткнулася із грубим порушенням прав інтелектуальної власності компанії під час проведення тендеру на закупівлю після прийняття Закону України №1758-VI «Про внесення змін до закону України «Про державний бюджет України на 2009 рік» щодо фінансування заходів щодо боротьби з епідемією грипу». 25 грудня 2009 року компанія подала свою пропозицію до тендерного комітету в необхідній формі та у встановлений термін. У зв'язку з особливим епідеміологічним станом в країні компанією були запропоновані спеціальні ціни на препарат «Авелокс®». Вже 26 грудня 2009 року стало відомо, що за результатами проведеного тендеру, перевага була віддана копії препарату *моксифлоксацину* заявника компанії «ОллМед Інтернешнл Інк.», пакування з «in bulk» фірми «Алкон Парентералс» (Індія) Лтд., Індія, ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я».

Асоціація, одразу після отримання інформації від компанії «Байєр Шерінг Фарма» про кричуще порушення законодавства України при захист інтелектуальної власності, звернулася із листом до Представництва Європейської Комісії в Україні. У листі Асоціація інформувала Представництво про цей випадок і просила сприяння у вирішенні проблемного питання. Окрім цього, виконавчий директор Асоціації попросив невідкладної зустрічі із Відділом торгівлі та економіки Представництва (керівник *пані Ульріке Хауер*, ведучий економіст *пані Оксана Попруга*), де представив інформацію про деталі порушення.

15 січня відбулося термінове засідання Стратегічної групи АПРАД з питань інтелектуальної власності, на якому обговорювався випадок з препаратом «Авелокс», а також дискутувалися спільні дії членів Асоціації. Було вирішено створити базу даних Асоціації АПРАД

випадків порушень прав інтелектуальної власності її членів. Також на цьому засіданні були обрані відповідальні за роботу Стратегічної групи: Співголовами стали *пані Марина Бучма* (ГлаксоСмітКляйн) та *пан Віталій Гордієнко* (Абботт).

На вирішення проблеми *Постанови КМУ від 8 грудня 2009 року за №1335 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»*, якою запроваджено зміни до закупівлі товарів, робіт та послуг за державні кошти, виконавчий директор Асоціації Юрій Савко звернувся до Міністра Мінекономіки *пана Богдана Данилишина* на відкритому засіданні Кабінету Міністрів 13 січня 2010 р. Виконавчий директор АПРАДу підкреслив гостроту проблеми та нагадав Міністру про відповідний лист Асоціації, що був надісланий на ім'я Прем'єр-Міністра *пані Тимошенко* наприкінці грудня. За інформацією, отриманою від Міністра Данилишина, його Міністерство на той момент вже готувало пропозиції щодо змін до даної постанови і вони дійсно були внесені протягом кількох наступних днів.

ЛЮТИЙ

У лютому АПРАД продовжував інтенсивну інформаційну та експертну роботу щодо змін до Постанов КМУ №№ 902 і 610 у рамках Робочої групи при ДКРП та Ради з питань реформування системи охорони здоров'я при КМУ України. Представники АПРАДу взяли участь у більш ніж десяти нарадах і зустрічах у МОЗ, МЕ та Кабміні; практично кожного тижня нові версії доопрацьованих проектів документів надсилалися на розгляд керівників МОЗ та ДЛІ. *Більш ніж шестимісячна робота активістів АПРАД та інших професійних асоціацій завершилася прийняттям Кабінетом Міністрів змін до Постанов КМУ №№ 902 і 610* (вийшли у новій редакції під №№ 261 і 260 відповідно) у лютому цього року

З огляду на появу листа-роз'яснення заступника Голови ДЛІ *пана Андрія Захараша* про необхідність надання компаніями **стандартних зразків** для проведення аналізу лікарських засобів, Асоціація звернулася до заступника Міністра Кабінету Міністрів Михайла Кондика з проханням посприяти врегулюванню цього питання. Справа в тому, що в Україні не існує нормативно-правової бази, що регламентує ввезення стандартних зразків для лабораторного аналізу. Виникає колізія – компанії не проти надавати такі зразки до ДЛІ проведення лабораторних аналізів, але Держмитслужба не пропускає зразки на територію України через відсутність відповідного регуляторного документу. За дорученням заступника Міністра Кабінету Міністрів була створена Робоча група на чолі із заступником Міністра МОЗ *паном Костянтином Курищуком* для напрацювання відповідного нормативного акту. Від Асоціації до цієї робочої групи увійшла **Анна Погодаєва** (Дельта Медікел).

8 лютого відбулася **3-я Нарада фармацевтичних Асоціацій України**. На ній, зокрема, обговорювалися останні проекти нормативно-правових документів з регулювання цін на лікарські засоби, що були розроблені ДЛІ. Також учасники активно дискутували щодо проекту Закону про лікарські засоби, поданого до профільного Комітету ВР *народним депутатом паном Жебрівським*. Учасники наради домовилися: а) відновити роботу над новою редакцією Закону, яка була почата у липні 2009 року, але перервалася через ситуацію з Мораторієм на підвищення цін на лікарські засоби; та б) звернутися до народного депутата Жебрівського з проханням перенести розгляд його законопроекту до більш детального вивчення його професійною фармацевтичною спільнотою.

БЕРЕЗЕНЬ

Головною подією початку березня стала **офіційна публікація Постанов КМУ №№ 260 і 261** (колишні 610 і 902). Цей факт означав

введення у дію нових, прозорих процедур контролю якості лікарських засобів при ввезенні їх в Україну. І це також була перша значна, спільна перемога фармацевтичної спільноти у цьому році. Важливо сказати, що восьмимісячна робота над змінами до вказаних постанов стала черговим шаблоном консолідації професійних та бізнес-асоціації України. Слід також зазначити, що ініціаторами цих регуляторних змін і чи не основною рушійною силою стали саме представники Асоціації – Анна Погодаєва і Аркадій Литвак.

Черговим викликом для фармацевтичних асоціацій стала поява **Наказу Держмитслужби України №130 про створення митного поста «Акцизний»**. Так, пунктом 2 зазначеного Наказу доповнювався підпункт 3.1. Наказу Держмитслужби від 10.09.2008 року №991, відповідно до якого доповнювався і перелік товарів, що підлягають митному контролю та митному оформленню Київською центральною спеціалізованою митницею, а саме: алкогольні напої, тютюнові вироби та фармацевтична продукція. Наказ №130 мав вступити в силу 30 березня 2010 р.

Реалізація положень цього Наказу викликала занепокоєння членів Асоціації, оскільки могла спричинити суттєві проблеми його подальшої реалізації через: а) відсутність спеціальних приміщень для догляду та зберігання медпрепаратів, чутливих до температурних режимів на митному пості «Акцизний»; б) збільшення часу на митне оформлення і неузгодженість митних процедур; в) зростання фінансових витрат суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності. АПРАД направив листа *керівництву Держмитслужби України* та Голові ДКРП *пану Бродському* з проханням скасувати даний Наказ як такий, що не відповідає чинному законодавству та створює перешкоди для здійснення зовнішньоекономічної діяльності.

Слід зазначити, що *Асоціація дистриб'юторів «ФармУкраїна»* та *Американська торгівельна палата в Україні* стали головними союзниками і партнерами АПРАДу при вирішенні проблеми «наказу

№130». Завдяки спільним діям із Асоціацією «ФармУкраїна» нам вдалося домогтися формування робочої групи при Держмитслужбі з вивчення питання нових процедур розмитнення лікарських засобів. До робочої групи увійшли тільки три представники суб'єктів господарювання (дистриб'юторів) та два представники професійних асоціацій – *Денис Шевченко*, виконавчий директор «ФармУкраїни», і *Юрій Савко*, виконавчий директор АПРАД.

Також АПРАД направив термінове звернення до Представництва Європейської Комісії в Україні (Відділ торгівлі та економіки) з проханням посприяти у вирішенні нової проблеми імпортерів ліків. У своєму зверненні ми використали юридичний аналіз Наказу та його можливих наслідків, проведений Американською торгівельною палатою в Україні (з люб'язного дозволу представників Палати). На наше звернення Представництво ЄК зреагувало невідкладно – практично через два дні керівник відділу торгівлі та економіки Представництва *пані Ульріке Хауер* запросила зустрічі із новим на той момент керівництвом Держмитслужби України. Оперативність, з якою Єврокомісія відгукнулася на наше звернення, а також їх вчасне втручання доповнило дії АПРАД та Асоціації «ФармУкраїна», спрямовані на скасування даного регуляторного акту – він був відмінений Наказом Держмитслужби від 14 березня 2010 року разом із ліквідацією новоствореного митного поста «Акцизний».

Іншим позитивним наслідком цієї спільної кампанії АПРАД і Асоціації дистриб'юторів «ФармУкраїна» є створення при Держмитслужбі робочої групи спеціалістів від логістики, яка має на меті вивчити процедури митного оформлення фармацевтичної продукції та напрацювати рекомендації щодо їх спрощення. Членом цієї робочої групи від АПРАД став **пан Андрій Юдін (Дельта Медікел)**.

###