



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

вул. М.Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

№ _____ від _____ 20 ____ р.

На № 16-3197 від 12.09.2024 р.

Рахункова палата

Міністерство охорони здоров'я України опрацювало лист Рахункової палати від 12.09.2024 № 16-3197 стосовно врахування рекомендацій (пропозицій), наданих за результатами аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів (звіт та рішення від 19.12.2023 № 30-02) та надає інформацію щодо врахування рекомендацій, наданих за результатами аудиту.

Додаток: на 6 арк.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Олексій Буряченко
067-928-31-76



АСУД "ДОК ПРОФ 3"
Міністерство охорони здоров'я України
13-04/36719/2-24 від 24.09.2024
Підписання КЕП Ляшко Віктор Кирилович
3FAA9288358EC003040000001D9A2D000061CB00

Міністерство охорони здоров'я України
13-04/36719/2-24 від 24.09.2024



№2357/05-1 від 24.09.2024

Інформація

щодо врахування рекомендацій (пропозицій) Рахункової палати, наданих за результатами аудиту ефективності планування та результативності контролю за повнотою нарахування і своєчасністю надходжень податку на додану вартість по операціях з постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів
(звіт та рішення від 19.12.2023 №30-02)

Щодо пункту 4.2 пропозицій.

Міністерству охорони здоров'я України, Міністерству фінансів України підготувати та внести на розгляд Кабінету Міністрів України проєкт постанови щодо визначення переліку та обсягів лікарських засобів і медичних виробів, які звільняються від оподаткування ПДВ згідно з підпунктом 3 пункту 32 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу.

Виконано. Міністерством охорони здоров'я України (далі – МОЗ) розроблено та Урядом схвалено постанову Кабінету Міністрів України від 05 січня 2024 року № 9 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2022 року № 1447».

Щодо пункту 4.3 пропозицій.

Міністерству фінансів України спільно з Міністерством охорони здоров'я України, Державною податковою службою України, Державною митною службою України та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розробити та вжити заходів для покращення взаємодії та обміну інформацією між державними органами із метою посилення контролю за постачанням на митній території України та ввезенням на митну територію України лікарських засобів і медичних виробів, у тому числі щодо взаємодії:

Держмитслужби і Держлікслужби з питань контролю за наявністю ліцензії на імпорту лікарських засобів у таких імпортерів;

Інформаційних систем ДПС і Держмитслужби в частині забезпечення стягнення податкового боргу з платників митних платежів.

Відповідно до наказу МОЗ від 23.09.2022 № 1724 «Про затвердження Порядку обміну інформацією між Міністерством охорони здоров'я України, державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» та Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів» здійснюється обмін інформацією між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів (далі – Держлікслужба) та МОЗ.

На постійній основі ведеться конструктивна робота з співробітниками Держлікслужби з питань якості лікарських засобів, які перебувають в обігу на території України та інших спільних питань, шляхом листування, проведення зустрічей, прийняття участі у нарадах, робочих групах та погодження МОЗ

нормативно-правових актів, розроблених Держлікслужбою. МОЗ та Держлікслужба здійснюють усі необхідні заходи для унеможливлення потрапляння фальсифікованих лікарських засобів на ринок України.

Крім того, на виконання спільного наказу МОЗ та Міністерства фінансів України від 19.12.2011 № 925/1661 «Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів» та відповідно до пункту 3 розділу I наказу МОЗ від 08.05.2014 № 314 «Про затвердження Порядку ведення Державного реєстру лікарських засобів України» МОЗ здійснює на постійній основі передачу інформації та поновлення міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів до Державної митної служби України, з метою отримання оперативної інформації при перетині кордону лікарських засобів у Державному реєстрі лікарських засобів та формування достовірних інформаційних потоків про імпорту-експорту лікарських засобів у Державній митній службі України.

Разом з тим, Верховною Радою України 28 липня 2022 року прийнято новий Закон України «Про лікарські засоби» № 2469-IX (далі – Закон № 2469-IX), який згідно Прикінцевих положень (розділ XI) набирає чинності з дня його опублікування та вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, введеного Указом Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 64/2022, затвердженого Законом України «Про затвердження Указу Президента України «Про введення воєнного стану в Україні» від 24 лютого 2022 року № 2102-IX.

Закон № 2469-IX спрямований на імплементацію окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо лікарських засобів для застосування людиною. Це довгоочікуваний для фармацевтичного сектору Закон, що містить ґрунтовні зміни до чинних положень у сфері створення та обігу лікарських засобів, та є наріжним каменем в імплементації регулювання Європейського Союзу в цій сфері. Наразі, МОЗ з метою реалізації положень нового Закону № 2469-IX веде активну роботу над напрацюванням нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів.

Для запобігання та протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів в Україні триває робота щодо впровадження ефективної системи запобігання фальсифікації лікарських засобів - національної системи верифікації лікарських засобів. МОЗ розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання безпеки та верифікації лікарських засобів» (далі – проєкт постанови КМУ) який подано на розгляд Кабінету Міністрів України. Проєкт постанови КМУ розроблено з метою створення належного функціонування національної системи верифікації лікарських засобів та забезпечення нанесення виробниками засобів безпеки на упаковку лікарського засобу.

З метою позитивного впливу на безпеку громадян та належного контролю за діяльністю ліцензіатів, які провадять господарську діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), МОЗ спільно з Держлікслужбою розроблено проєкт постанови Кабінету Міністрів

України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 13 березня 2022 року № 303» в частині поновлення планових та позапланових заходів державного нагляду (контролю) за додержанням суб'єктами господарювання вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929 та Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці і переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного переліку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 6 квітня 2016 року № 282 (далі – проект постанови КМУ), для забезпечення пацієнтів, в тому числі військових, безпечними та якісними лікарськими засобами та належного контролю за діяльністю ліцензіатів. Наразі проект постанови КМУ направлений на погодження до центральних органів виконавчої влади.

Окремо інформуємо, згідно з пунктом 2 від 13.03.2022 № 303 «Про припинення заходів державного нагляду (контролю) і державного ринкового нагляду в умовах воєнного стану» (далі – Постанова КМУ № 303) за наявності загрози, що має негативний вплив на права, законні інтереси, життя та здоров'я людини, захист навколишнього природного середовища та забезпечення безпеки держави, а також для виконання міжнародних зобов'язань України протягом періоду воєнного стану дозволено здійснення позапланових заходів державного нагляду (контролю) на підставі рішень центральних органів виконавчої влади, що забезпечують формування державної політики у відповідних сферах.

З урахуванням викладеного, до МОЗ надходили запити від Держлікслужби (органу ліцензування) за зверненням фізичних та юридичних осіб, щодо розгляду питання про прийняття МОЗ рішення щодо проведення позапланової перевірки суб'єктів господарювання, що здійснюють господарську діяльність роздрібної торгівлі лікарськими засобами, щодо додержання ними вимог Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 року № 929.

За період з січня 2023 року по грудень 2023 року МОЗ було видано Держлікслужбі погоджень на проведення позапланових перевірок суб'єктів господарювання, які здійснюють роздрібну торгівлю лікарськими засобами на дотримання вимог Ліцензійних умов орієнтовно у кількості 113 листів, що

свідчить про їх значну кількість у порівнянні з іншими роками та може призвести до небезпечних для життя людини, негативних наслідків у сфері забезпечення населення безпечними, якісними та ефективними лікарськими засобами, а також значне зниження рівня отримуваної пацієнтами фармацевтичної допомоги, що підвищує загрозу розповсюдження неякісних, незареєстрованих та/або фальсифікованих лікарських засобів.

Щодо пункту 4.5 пропозицій.

Міністерству фінансів України, Міністерству охорони здоров'я України розробити та затвердити проекти нормативно-правових актів, необхідних для забезпечення ефективного контролю митними органами за наявністю ліцензій в осіб, які ввозять лікарські засоби на митну територію України, а також здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, до їх випуску у вільний обіг.

З метою забезпечення ефективності (належної якості) лікарського засобу держава здійснює контроль протягом всього циклу лікарського засобу, починаючи з моменту його створення, виведення на ринок та протягом періоду його присутності на ринку.

Відповідно до частини другої статті 17 Закону України «Про лікарські засоби» контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів. Усі лікарські засоби, що ввозяться на митну територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі) або використання у виробництві готових лікарських засобів, підлягають державному контролю якості. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться на митну територію України, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Одним із етапів контролю якості лікарського засобу є контроль у ході його застосування. На цьому етапі контрольні заходи спрямовуються у декількох напрямках:

контроль якості лікарських засобів під час їх ввезення на територію України;

контроль якості лікарських засобів в ході їх продажу кінцевим споживачам.

З метою забезпечення ефективного контролю якості лікарських засобів створюються спеціальні органи і служби, що впроваджують відповідні контрольні процедури та нормативи.

Відповідно до Директиви Європейського Парламенту та у Раді Європейського Союзу № 2001/83/ЄС про Кодекс спільноти відносно лікарських засобів, призначених для споживання людьми (далі – Директива), кожна серія лікарського засобу, яка ввозиться з третіх країн, підлягає повному якісному і кількісному аналізу для гарантування якості ввезеного лікарського засобу і його відповідності реєстраційним документам.

Україна імплементувала вимоги Директиви з урахуванням національних особливостей.

Механізм державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, який здійснюється з метою недопущення обігу фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів, визначено Порядком здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 № 902 (далі - Порядок).

Відповідно до пункту 4 Порядку державний контроль якості здійснюють Держлікслужба та її територіальні органи (далі - органи державного контролю).

Для забезпечення належного здійснення державного контролю якості лікарських засобів Державна митна служба подає Держлікслужбі інформацію про ввезені на територію України лікарські засоби.

Суб'єкт господарювання, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх подальшої реалізації (торгівлі), використання їх у виробництві, або особа уповноважена на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та/або суб'єкт господарювання, залучений такою особою, що ввозить лікарські засоби на територію України з метою їх безоплатного постачання (передачі) обласним, Київській та Севастопольській міським держадміністраціям або суб'єктам господарювання, які мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, за результатами закупівель за кошти державного бюджету, здійснених особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, протягом п'яти робочих днів після закінчення митного оформлення вантажу з лікарськими засобами подає органу державного контролю, за місцем провадження господарської діяльності, заяву про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів за формою, визначеною МОЗ.

Орган державного контролю за місцем провадження господарської діяльності суб'єкта господарювання за результатами контролю складає і видає висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу.

У разі видачі позитивного висновку обіг ввезеного лікарського засобу може здійснюватися на всій території України без обмежень.

Також, відповідно до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, обов'язком імпортера є, зокрема, здійснення вхідного контролю якості імпортованих лікарських засобів перед поданням заяви про видачу висновку про якість ввезених лікарських засобів та заяви про видачу висновку про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів, відповідно до встановленої процедури. Дозвіл на випуск (реалізацію) ввезених лікарських засобів надає уповноважена особа імпортера, що свідчить про те, що кожна серія лікарського

засобу виготовлена і проконтрольована відповідно до вимог реєстраційного досьє та будь-яких інших вимог щодо виготовлення, контролю і випуску лікарських засобів, відповідно до письмової процедури, затвердженої ліцензіатом.

Вищезазначені Порядки забезпечують надходження на ринок України лікарських засобів гарантованої якості, недопущення обігу фальсифікованих, неякісних (субстандартних), незареєстрованих лікарських засобів та лікарських засобів термін придатності яких закінчився.

Водночас зазначаємо, що у разі необхідності, МОЗ готове спільно з відповідальними органами розглянути та обговорити питання, щодо удосконалення відповідних механізмів та процедур, що в подальшому поліпшить регуляторні умови для розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, з метою забезпечення ефективного контролю митними органами осіб, які ввозять лікарські засоби на митну територію України.

**В. о. начальника
Фармацевтичного управління**



Олександр ГРИЩЕНКО з

Міністерство охорони здоров'я України
Департамент фальсифікованих,
неякісних та лікарських

заступник начальника
департаменту фальсифікованих,
неякісних та лікарських засобів

Міністерство охорони здоров'я України
Департамент фальсифікованих,
неякісних та лікарських засобів

Олександр ГРИЩЕНКО з
Міністерство охорони здоров'я України
Департамент фальсифікованих,
неякісних та лікарських засобів

Міністерство охорони здоров'я України
Департамент фальсифікованих,
неякісних та лікарських засобів

Олександр ГРИЩЕНКО з
Міністерство охорони здоров'я України
Департамент фальсифікованих,
неякісних та лікарських засобів

Міністерство охорони здоров'я України
Департамент фальсифікованих,
неякісних та лікарських засобів