

21.01.2021 р.  
№ 2021/12-01Письмовий запит щодо сприяння  
проведенню громадської експертизи  
діяльності МОЗ України**Міністру охорони здоров'я України  
пану Степанову М. В.****Шановний Максиме Володимировичу!**

**Точне персоналізоване дозування лікарських засобів, відповідно до сталої світової практики, життєво необхідне для якісної сучасної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів.**

Відсутність можливості виготовлення препарату з персоналізованим дозуванням **гарантовано утворює ризик для життя та здоров'я пацієнтів**, зокрема для дітей, людей похилого віку, хворих на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, гемофілію, тощо.

Україною ратифіковано Угоду про асоціацію з Європейським Союзом (Ukraine-European Union Association Agreement), яка набула чинності у повному обсязі 1 вересня 2017 року.

Розділом V Угоди «Економічне і галузеве співробітництво» розглянуті питання співробітництва в галузі охорони здоров'я:

«Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу "охорона здоров'я у всіх політиках" та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я».

Нажаль, як система, **яка має відповідати Європейській практиці**, аптечне виробництво лікарських засобів з персоналізованим дозуванням в Україні є малодоступним для пацієнтів.

Тому громадська організація «Експертна спільнота пацієнтів України» **ініціює проведення громадської експертизи ефективності діяльності Міністерства охорони здоров'я України щодо забезпечення уразливих груп пацієнтів лікарськими препаратами аптечного виробництва з персоналізованим дозуванням.**

На виконання Указу Президента України від 15 вересня 2005 року № N 1276/2005 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики», Кабінет Міністрів України своєю Постановою від 5 листопада 2008 року № 976 затвердив «Порядок сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади».

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України, «Громадська експертиза діяльності органів виконавчої влади є складовою механізму демократичного управління державою, який передбачає проведення інститутами громадянського суспільства оцінки діяльності органів виконавчої влади, ефективності прийняття і виконання такими органами рішень, підготовку пропозицій щодо розв'язання суспільно значущих проблем для їх врахування органами виконавчої влади у своїй роботі».

Міністерство охорони здоров'я України

15/4930/0/1-21 від 29.01.2021



Кінцевим результатом громадської експертизи, згідно із Постановою, є надання експертних пропозицій, відповідних рекомендацій і заходів з їх впровадження.

**Предметом громадської експертизи** є оцінка діяльності Міністерства охорони здоров'я України стосовно створення умов для функціонування та розвитку аптечного виробництва лікарських засобів з персоналізованим дозуванням (як доповнення до лікарських засобів промислового виробництва) для задоволення потреб уразливих груп пацієнтів, зокрема, для людей похилого віку, дітей, хворих на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, гемофілію, тощо, а також оцінка відповідності вимогам європейських країн у цій сфері.

**Метою громадської експертизи** є забезпечення якісної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів персоналізованими лікарськими засобами, виготовленими фахівцями відповідної кваліфікації, зокрема, в аптеках;

забезпечення сталого процесу впровадження європейських вимог та стандартів до вироблення персоналізованих лікарських засобів в умовах аптек для надання якісної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів.

Міністерство охорони здоров'я України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами.

Керуючись п. 3 та п. 4-4 «Порядку сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади інститутам громадянського суспільства»,

**Звертаємось до Міністерства охорони здоров'я України відносно сприяння проведенню громадської експертизи щодо оцінки діяльності, ефективності прийняття і виконання МОЗ України рішень, відповідно до предмету і мети громадської експертизи, викладених вище, в тому числі сприяння вчасному отриманню документів та інших матеріалів, необхідних для проведення громадської експертизи, перелік яких вміщено у додатку до цього листа, з урахуванням вимог та строку, визначених Законом України «Про інформацію».**

У відповідності із Постановою Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2008 року № 976 **просимо вважати цей лист офіційним письмовим запитом щодо сприяння проведенню громадської експертизи.**

Відповідь на запит, а також документи та матеріали, зазначені в ньому, просимо надіслати на поштову адресу та на електронну адресу уповноваженої особи:

**Уповноваженою особою** з питань проведення громадської експертизи, відповідальною за зв'язок із Міністерством охорони здоров'я України, визначено Горбасенка Ігоря Михайловича, контактні телефони: **(095) 315-16-96, 044-242-23-29**, e-mail: [sitchen@ukr.net](mailto:sitchen@ukr.net) та [stoptb@ukr.net](mailto:stoptb@ukr.net)

Відповідно до п. 3 «Порядку сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади», надаємо наступну інформацію.

1. Найменування організації: Громадська організація «Експертна спільнота пацієнтів України».

2. Відомості про легалізацію: Реєстраційний номер запису 1502816 в Реєстрі громадських об'єднань, дата реєстрації в Реєстрі 15. 08. 2019 року.



3. Місцезнаходження: м. Київ, 03151, вул. Керченська, 5. офіс 2. e-mail: [sitchen@ukr.net](mailto:sitchen@ukr.net).

**P.S.** З метою оптимізації часу взаємодії МОЗ України і інституту громадянського суспільства, просимо врахувати, що пунктом 4 зазначеної Постанови, зокрема, передбачено, що «орган виконавчої влади після надходження від інституту громадянського суспільства письмового запиту щодо проведення громадської експертизи:

1) видає протягом семи робочих днів наказ (розпорядження) про проведення такої експертизи, зміст якого доводить до відома інституту громадянського суспільства, що ініціює проведення громадської експертизи, протягом трьох робочих днів з моменту його видання;

2) утворює у разі потреби робочу групу із залученням представників інституту громадянського суспільства, що ініціює проведення громадської експертизи;

3) розміщує протягом семи робочих днів інформацію про надходження запиту щодо проведення громадської експертизи, текст наказу (розпорядження) та заходи, здійснені органом виконавчої влади з метою сприяння її проведенню, на власному веб-сайті;

4) подає інституту громадянського суспільства документи або завірені в установленому порядку їх копії чи надсилає їх в електронній формі протягом п'яти робочих днів з моменту видання наказу (розпорядження) про проведення громадської експертизи».

День видання наказу (розпорядження) про проведення громадської експертизи вважається датою початку проведення громадської експертизи.

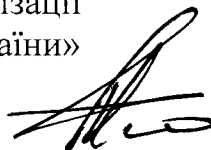
Загальний термін проведення громадської експертизи **обмежений 3 місяцями** від дня видання органом виконавчої влади наказу (розпорядження) про проведення громадської експертизи.

Звертаємо увагу на те, що п. 5 Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади інститутам громадянського суспільства» встановлюється вимога щодо того, що «посадові особи органу виконавчої влади не повинні перешкоджати проведенню громадської експертизи та втручатись у діяльність інституту громадянського суспільства, пов'язану з її проведенням».

**Додаток:** Перелік документів та матеріалів, необхідних для проведення громадської експертизи на чотирьох аркушах.

**З повагою,**

голова правління Громадської організації  
«Експертна спільнота пацієнтів України»



**ІГОР ГОРБАСЕНКО**

**Перелік  
документів та інших матеріалів, необхідних  
для проведення громадської експертизи**

№	Назва документу	Підстава	За який час надається інформація	Примітки
1.	<p>Постанови, розпорядження, довідки та інші документи та матеріали органів державної влади (Кабінет Міністрів України, МОЗ України), щодо вироблення лікарських засобів в умовах аптек в Україні за період з 2015 по 2020 роки по роках окремо:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Кількість таких аптек;</li> <li>2. Перелік рецептури або типи лікарських засобів, що в них виготовляються;</li> <li>3. Розподіл за формою власності та територіально (по областях)</li> <li>4. Кількість придбаних за бюджетні кошти лікарських засобів, вироблених в умовах аптек.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»</li> <li>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»</li> <li>3. Закон України 124/96-ВР від 04.04.96 «Про лікарські засоби»</li> <li>4. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929</li> </ol> <p>"Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)".</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. Наказ МОЗ від 17.10.2012 № 812. «Про</li> </ol>	2015 – 2020 рр.	Центральний орган виконавчої влади

		затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».			
2.	Регуляторні акти, за якими державний регулятор здійснює нагляд за діяльністю щодо вироблення лікарських засобів в умовах аптек в Україні (за період з 2015 по 2020 роки по роках окремо)	<p>затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».</p> <p>1. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»</p> <p>3. Закон України 124/96-ВР від 04.04.96 «Про лікарські засоби»</p> <p>4. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929</p> <p>"Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)"</p> <p>5. Наказ МОЗ від 17.10.2012 № 812. «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».</p>	2015 – 2020 рр.	Центральний орган виконавчої влади	
3.	Плани, програми, звіти по виконанню заходів, з оцінкою ефективності цих заходів, висновки, рекомендації органів державної влади (Кабінет Міністрів України, МОЗ України, Державна служба України з лікарських засобів, таке інше), щодо створення умов для функціонування та	<p>1. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»</p> <p>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року «Про затвердження</p>	2015 – 2020 рр.	Центральний орган виконавчої влади	



	розвитку аптечного виробництва лікарських засобів за період з 2015 по 2020 роки.	<p>Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»</p> <p>3. Закон України 124/96-ВР від 04.04.96 «Про лікарські засоби»</p> <p>4. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929</p> <p>"Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)"</p> <p>5. Наказ МОЗ від 17.10.2012 № 812. «Про затвердження Правил виробництва (виговлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».</p>		
4.	<p>Інформація (за період 2018 – 2019 роки, по країнах окремо) щодо виробництва лікарських засобів в умовах аптек та закладів охорони здоров'я в Федеративній республіці Німеччина, Чеської республіки, Австрійської республіки, Республіки Польщі, Французької республіки, Канади.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ліцензійні умови;</li> <li>2. Основні типи лікарських засобів (рецептури) для аптек в зазначених країнах;</li> <li>3. Кількість аптек, що виробляють лікарські засоби, з зазначенням форми власності таких аптек.</li> <li>4. Кількість вироблених лікарських засобів в</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»</li> <li>2. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 серпня 2015 року «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»</li> <li>3. Закон України 124/96-ВР від 04.04.96 «Про лікарські засоби»</li> <li>4. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929</li> </ol> <p>"Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з</p>	2018 – 2019 рр.	Центральний орган виконавчої влади



	умовах аптек та закладів охорони здоров'я	виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)"		
		5. Наказ МОЗ від 17.10.2012 № 812. «Про затвердження Правил виробництва (вигодворлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».		

Голова правління ГО «Експертна спільнота пацієнтів України»



І. Горбасенко.