ГЕНЕРАЛЬНА ПРОКУРАТУРА УКРАЇНИ

01011, м. Київ, вул. Різницька, 13/15

На № _____ від _____

Віце-прем'єр-міністру України
Міністру охорони здоров'я України
Богатирьовій Р.К.

ПОДАННЯ

про усунення порушень Закону України «Про лікарські засоби»

Проведеною Генеральною прокуратурою України відповідно до пункту 4 рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25.05.2012 «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» перевіркою встановлено численні порушення Закону України «Про лікарські засоби» (далі – Закон) при проведенні Міністерством охорони здоров'я України та державним підприємством «Державний експертний центр» (далі – ДЕЦ) державної реєстрації лікарських засобів.

В Україні зареєстровано понад 13 тисяч лікарських засобів та 400 імунобіологічних препаратів. Однак **не в усіх випадках їх реєстрацію проведено відповідно до чинного законодавства**.

Так, усупереч статті 9 Закону, підпункту 4-1 пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (далі – Порядок), **третина** із зареєстрованих поточного року 685 препаратів не має підтвердження відповідності умов виробництва ліків вимогам належної виробничої практики.

При цьому МОЗ України реєстрацію окремих лікарських засобів проводило, незважаючи на отримання з Державної служби України з лікарських засобів (далі – Держлікслужба) інформації про виробників, яким відмовлено у видачі сертифікатів відповідності.

Зокрема 30.05.2012 зареєстровано лікарські засоби «Кандісан», «Хізарт-н-дс», а 22.06.2012 – «Хізарт-н». Їх виробнику – Сінмедіка Лабораторіз (Індія) ще 09.02.2012 не підтверджено відповідність умов виробництва належній виробничій практиці та відмовлено у видачі відповідного сертифіката.

З аналогічними порушеннями законодавства 10.08.2012 зареєстровано лікарські засоби «Клафар 250», «Клафар 500» виробника Екюмс Драгс і Фармасьютикалс Лтд (Індія), а у вересні 2012 року – «Діаформін» (ЮСВ Лімітед, Індія) та «Гатилин» (Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд, Індія).

Загалом міністерством поточного року не припинено дію реєстраційних посвідчень на лікарські засоби 38 виробників, яким Держлікслужбою відмовлено у видачі сертифікатів відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики.

Усупереч статті 9 Закону та пункту 8 Порядку **міністерством не вжито заходів до припинення дії реєстраційних посвідчень** за фактами подання до Держлікслужби виробниками Мепро Фармасьютикалс Пвт.Лтд (Індія), Віндлас Хелткеер Пвт. Лтд (Індія) та «Плива» Хрватска д.о.о. (Хорватія) недостовірних відомостей у документах, що додавалися до заяви на видачу сертифіката, а також у зв'язку з невідповідністю складу лікарських засобів виробництва Наброс Фарма Пвт. Лтд (Індія) даним, що зазначені у реєстраційних документах.

Крім того, наказом МОЗ України від 10.08.2012 із аналітично-нормативної документації на «Бензилпеніцилін» виробника Лок-Бета Фармасьютікалс Пвт. Лтд (Індія) вилучено показники «пірогенність» та «токсичність», що не дає змоги провести належний контроль якості цього лікарського засобу.

Також не прийнято жодного рішення про повну або тимчасову заборону застосування медикаментів, які не були введені в обіг на території України протягом двох років з моменту їх державної реєстрації (перереєстрації), що порушує вимоги статті 9 Закону та пункту 8 Порядку. Водночас препарати цієї категорії становлять **десяту** частину *(1354)* від усіх зареєстрованих.

Відсутність чіткої взаємодії між міністерством, ДЕЦ, яке здійснює експертизу матеріалів, поданих на державну реєстрацію ліків, та Держлікслужбою призводить обігу неякісних медикаментів.

Упродовж минулого та поточного років Держлікслужбою видано 146 приписів щодо повної або часткової заборони застосування лікарських засобів, здебільшого через настання неочікуваних побічних реакцій.

Водночас усупереч статті 15 Закону Держлікслужбою поза увагою залишено 40 листів ДЕЦ про випадки відсутності ефекту застосування лікарських засобів, зокрема повідомлення від 17.04.2012 щодо препарату «Окситоцин-Біолік» (ПАТ «Фармстандарт-Біолік»), 20.04.2012 – «Лідокаїн-Дарниця» (ЗАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця») та «Маркаїн Спінал Хеві» («Сенексі», Франція), а 27.04.2012 – «Варфарин Нікомед» («Нікомед Данія АпС», Данія) та інших препаратів.

Через недостатній контроль посадових осіб МОЗ України та лікувальних закладів не завжди своєчасно надходять повідомлення про

виявлені небезпечні побічні реакції при застосуванні ліків. Лише 25.07.2011 до управління післяреєстраційного нагляду ДЕЦ надійшло повідомлення з Бершадської центральної районної лікарні (Вінницька область) про випадок смерті, який стався ще 18.07.2010 після застосування лікарського засобу «Мілдронат» (АТ «Санітас», Литва), що не дозволило своєчасно розглянути питання про заборону його обігу.

Усупереч наказу МОЗ України від 27.12.2007 № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» ДЕЦ упродовж 2011-2012 років не надано жодної пропозиції щодо повної або тимчасової заборони медичного застосування лікарських засобів.

Зокрема відповідні пропозиції не внесено щодо «Кальцитонін-Ратіорам» (Інтернешнл ГмбХ, Німеччина), «Мідокалм» (ВАТ «Гедеон Ріхтер, Угорщина), «Толперін-Здоров'я» (Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна) та інших препаратів, щодо яких виявлено раніше невідомі небезпечні властивості, що призвели або можуть призвести до тяжких наслідків для здоров'я і життя людей.

Не в усіх випадках додержуються вимоги статті 9 Закону та пунктів 3-5 Порядку щодо державної реєстрації лікарських засобів за умови проведення необхідних досліджень для встановлення їх якості, ефективності та безпечності.

Так, наказом МОЗ України від 22.01.2007 зареєстровано лікарський засіб «Бетабіоферон-1а» виробництва ПАТ «Біофарма» (Україна), а наказом від 07.10.2009 – імунобіологічний препарат «Бетфер-1а», аналогічний за властивостями. Надалі наказом від 15.08.2011 також зареєстровано імунологічний препарат «Бетфер-1а плюс». Доклінічне вивчення та клінічні випробування зареєстрованих імунобіологічних препаратів не проводилися. Проте державну реєстрацію лікарського засобу «Бетабіоферон-1а» не припинено.

Подібним чином без проведення випробувань за показниками «супровідні домішки» та «стерильність» наказом міністерства від 03.10.2011 зареєстровано лікарський засіб «Еберпорт-П», виробником якого є Центр Генної Інженерії та Біотехнології (Куба). За висновком Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України ефективність препарату «Еберпорт-П» не доведена. Не досліджено, зокрема його взаємодію з іншими лікарськими засобами. Матеріали реєстраційного досьє не містять інформації щодо відповідних фахових клінічних досліджень.

У порушення статті 9 Закону та пункту 10 Порядку наказом від 10.08.2012 за заявою компанії RO Lupin limited (Індія) від 22.05.2012 та за сприяння заступника Міністра Толстанова О.К. (лист від 09.08.2012 № 4511) проведено перереєстрацію лікарського засобу «Рифампіцин + Ізоніазид +

Етамбутолу Гідрохлорид», хоча встановлені строки для її проведення минули.

Мають місце факти недодержання місячного строку прийняття рішень про реєстрацію лікарських засобів після подання ДЕЦ відповідних висновків та рекомендацій, що суперечить статті 9 Закону та п.5 Порядку.

Так, наказом МОЗ України від 07.02.2012 лише через півроку проведено державну реєстрацію медичного імунобіологічного препарату «Онко БІДЖ 50, 100» («Біомед-Люблін», Польща), висновки щодо якого до міністерства направлено 26.09.2011.

Аналогічно після отримання міністерством 12.06.2012 матеріалів наказом від 23.07.2012 зареєстровано імунобіологічний препарат «БенеФікс» виробництва (Wyeth Farma S.A., Іспанія).

Допускаються порушення вимог статті 9 Закону в частині додержання прав інтелектуальної власності власників реєстраційних посвідчень на оригінальні препарати.

За позовом ТОВ «Ферон» (Росія) окружним адміністративним судом міста Києва 24.02.2012 визнано протиправним та скасовано наказ міністерства від 21.07.2011 у частині реєстрацію імунобіологічного препарату «Віферон» (виробництва ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек, м.Київ).

У 2011-2012 роках господарським судом міста Києва з аналогічних підстав задоволено позови ПрАТ «Біофарма» (м.Київ), компанії «Байєр Шерінг Фарма» АГ (Німмечина) та скасовано накази міністерства про реєстрації лікарських засобів «В-Імуноферон 1b», «В-Імуноферон 1a», «Альфіон», «Еритроетин», «Нейтрогран», «Лейкобіон», «Епобіокрин», «Лаферобіон», «Моксифлоксацин-Здоров'я», «Моксиф», «Мофлокс» та «Моксифлоксацин-Нортон».

Також рішенням окружного адміністративного суду міста Києва 23.02.2012 задоволено позов компанії «Гетеро Драгз Лімітед (Індія), визнано недійсними та скасовано накази міністерства від 20.12.2011, якими на території України заборонено застосовувати лікарські засоби «Ритопін» та «Ритоком».

Міністерством не завжди забезпечується контроль за усуненням порушень закону, допущених при проведенні ДЕЦ експертизи реєстраційних матеріалів. Усупереч статті 9 Закону, пункту 2 Порядку та відомчому наказу від 09.02.2012 № 98 «Про взаємодію управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України та ДП «Державний експертний центр» МОЗ України» без офіційного отримання належним чином доопрацьованих висновків наказами міністра від 28.03.2012 та 13.04.2012 зареєстровано (перереєстровано) та внесено зміни до реєстраційних посвідчень лікарських засобів «Апролат», «Акцинеф»

Натрію», «Катарід», «Кофеїн Натрію Бензоат», «Левоміцетин», «Гексоте», «Рамідар» тощо (усього 31 лікарський засіб), незважаючи на повернення цих висновків рішенням Комісії з питань державної реєстрації та проведення клінічних випробувань лікарських засобів міністерства від 22.03.2012 у ДЕЦ. За основу при державній реєстрації препаратів взято висновки ДЕЦ від 06.03.2012, на які було подано зауваження.

Аналогічно без усунення недоліків, виявлених сектором державної реєстрації та контролю якості лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я МОЗ України, наказами міністра у 2011 році зареєстровано лікарські засоби «Квентакель D5», «Потинт-Сановель», «Клавамітин 375», «Кумід», [illegible] проведено контролю якості [illegible] якостями «супровідні домішки», «розпадаємість», «мікробіологічна чистота», а також «Нотакель D5», «Пефракель D5», «Фортакель D5» – за показниками «стерильність», «[illegible]», «Актив Макс» – за показниками «ідентифікації кофеїну», «мікробіологічна чистота» тощо.

Допускається державна реєстрація імпортних ліків, які не зареєстровані в країні заявника чи виробника.

Службою безпеки України проводиться досудове слідство у кримінальній справі, порушеній 17.01.2012 за частиною 2 статті 367 КК України стосовно службових осіб ДП «Державний експертний центр». Установлено, що посаловими особами ДЕЦ у порушення вимог статті 9 Закону за заявою ТОВ «Доктор Мауер» зареєстровано препарати виробництва чеської компанії «Dr. Muller Pharma s.r.o.», які як лікарський засіб в країні виробника (Чехія) не зареєстровано.

Лише після порушення цієї кримінальної справи міністерством заборонено застосування 15 найменувань препаратів цієї компанії.

Реєстраційні посвідчення про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів видаються з порушенням установленого статтею 9 Закону десятиденного строку.

Майже через три місяці після проведення реєстрації 12.06.2012 видано посвідчення на лікарський засіб «Іресса». Через півроку після реєстрації видано посвідчення на препарати «Алкеран ТМ», «Лавіс» «Лейкерон ТМ», «Пури-Петол ТМ». Більше місяця не видавалося посвідчення на лікарський засіб «Етанол 70», зареєстрований 03.02.2012. На лікарський засіб «Тиазол Кремпата», зареєстрований 31.01.2012, посвідчення видано лише 06.06.2012, а на «Катадолон», зареєстрований 23.05.2012, реєстраційне посвідчення видано 05.06.2012.

Загалом із зареєстрованих 20.12.2011 міністерством 110 лікарських засобів реєстраційні посвідчення з порушенням строків видано більше половини (57). Також із 46 препаратів, зареєстрованих 15.12.2012, з порушенням строків посвідчення видано у 42 випадках.

Усупереч наказу МОЗ України від 25.11.2011 № 826 заявники для отримання реєстраційних посвідчень на лікарські засоби упродовж звітного року запрошувалися до ДЕЦ, а не до центру надання адміністративних послуг («єдине вікно»).

Крім того, у ході перевірки встановлено, що посадовцями сектору державної реєстрації та контролю якості лікарських засобів та продукції в системі охорони здоров'я МОЗ України (Лясковський Т.М.) порушуються вимоги частини 4 статті 17 Закону та пункту 3.5 Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів, затвердженого наказом міністерства від 26.04.2011 № 237, щодо строків розгляду документів та надання повідомлення про можливість ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів (10 робочих днів).

Із порушенням установленого строку на 9 робочих днів розглянуто, документи ТОВ «Контрактно-дослідницька організація ІнноФарм-Україна», подані 26.01.2012 про ввезення препарату GP2013. Заяву, подану ПАТ «Фармак» 13.06.2012, вирішено лише на 28-й робочий день, тобто 24.07.2012. Матеріали ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я» від 10.07.2012 задоволено на 13-й робочий день (27.07.2012), ТОВ «Адеї лтд» (м.Київ) від 27.06.2012 – на 11-й робочий день (09.07.2012).

Посадовці ДЕЦ не завжди вживають заходів до усунення порушень, виявлених під час проведення інспекційних перевірок (аудитів) клінічних випробувань.

Зокрема за результатами клінічного аудиту (акт від 14.06.2012) клінічного випробування у відділенні дитячої ендокринної патології державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин ім.В.П.Комісаренка Національної академії медичних наук України» щодо вивчення ефективності і переносимості препарату «Джінтропін» (Генесайнс Фармасьютікалс Ко. Лтд. Китай) установлено, що 26 пацієнтів брали участь у клінічному випробуванні після закінчення строку, визначеного страховим договором. Крім того, усупереч статті 8 Закону інформаційні згоди 9 пацієнтів підписані лише одним із батьків.

Пояснення представництва «Єврофарм (ЮК) Ко. Лтд» (Великобританія) свідчать про неусунення порушень у повному обсязі, а пояснення відповідальним дослідником Большовою О.В. надані лише через три місяці після визначеного строку.

У ході клінічного аудиту клінічних випробувань лікарських засобів ВСВ 114 та СР-4-004 у зазначеному медичному закладі (керівник Большова О.В.), проведеного 05.09.2012, також установлено порушення щодо інформаційної згоди пацієнтів та з інших питань. Проте ДЕЦ на ці порушення відреагувало лише встановленням строку на їх усунення. Незважаючи на системні порушення, допущені керівником випробувань

Большовою О.В., останню не усунено від проведення подальших випробувань лікарських засобів «Джінтропін», ВСВ 114 та СР-4-004.

Перевіркою у відділенні дитячої кардіології (вроджених вад серця) державної установи «Науково-дослідний медичний центр дитячої кардіології та кардіохірургії МОЗ України» при дослідженні препарату «Босентан» виявлено випадки неповідомлення органів опіки та піклування про участь у клінічному випробуванні одного із пацієнтів. Крім того, клінічні випробування у цьому закладі на час перевірки ДЕЦ (31.01.2012) проводилися без акредитаційного сертифіката закладу охорони здоров'я.

Педіатричним відділенням Полтавської обласної дитячої клінічної лікарні багатоцентрове клінічне дослідження щодо встановлення безпечності та переносимості терапії «Доріпенемом» проводилося без такого сертифіката майже півтора року (з 20.11.2010 по 17.02.2012).

Основними причинами виявлених порушень є неналежне виконання службовими особами управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України, ДЕЦ та Держлікслужби своїх посадових обов'язків. Умовою їх вчинення є відсутність достатнього контролю за діяльністю посадових осіб з боку керівництва міністерства.

З урахуванням викладеного, керуючись ст.23 Закону України «Про прокуратуру»,

ВИМАГАЮ:

Розглянути подання та вжити заходів щодо фактичного усунення виявлених порушень законодавства, а також причин і умов, що їм сприяють.

Вирішити питання про притягнення до відповідальності осіб, винних у вказаних порушеннях чинного законодавства.

Подання підлягає невідкладному розгляду. Про результати розгляду подання та вжиті заходи не пізніш як у місячний строк повідомити Генеральну прокуратуру України.

Генеральний прокурор України В.Пшонка