

**СОЮЗ СПОЖИВАЧІВ
МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

с/р 30.05.12 № 593

**Голові Громадської ради при
Державній службі України з
лікарських засобів
Котляр Т.М.**

Членам Громадської ради

**Шановна Тетяно Миколаївно!
Шановні Колеги!**

Союз споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення засвідчує Вам свою повагу. Громадська рада при Державній службі України з лікарських засобів створена з метою налагодження ефективної взаємодії Держлікслужби з громадськістю, врахування громадської думки під час формування та реалізації державної політики в сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів й медичних виробів та ліцензування господарської діяльності з виробництва, оптової, роздрібної торгівлі ліками.

З метою забезпечення конструктивної роботи з підготовки пропозицій з боку громадськості, на виконання одного з перших рішень Громадської ради, що було прийнято одногосно, направлено офіційний запит до Держлікслужби України стосовно перспектив і напрямків формування і реалізації державної політики в зазначених сферах. Нажаль, до цього часу офіційної відповіді Громадська рада не отримала. Зустріч керівництва Держлікслужби з громадськістю, що відбулась не можна вважати офіційною відповіддю на лист Громадської ради. Протокол та будь-яка інша офіційна інформація про проголошені на зустрічі перспективи не оприлюднювались. Для прикладу: на зазначеній зустрічі з громадськістю Голова Держлікслужби України, серед іншого, зазначив, що дія пілотного проекту з питань державного регулювання цін на ліки буде поширюватись на генеричні препарати з доведеною терапевтичною ефективністю. У прийнятій постанові ця норма відсутня. Таким чином, вже майже півроку Громадська рада не має чіткого бачення перспектив державного контролю якості та безпечності медичної продукції та ліцензування в сфері обігу ліків. Орієнтовний план консультацій Держлікслужби з громадськістю не вносить ясності щодо перспектив формування і реалізації політики у фармацевтичному секторі держави та в питаннях якості, безпечності та обігу виробів медичного призначення.

Очевидно, роль Громадської ради звелась до громадського обговорення нормативних актів, що вносяться МОЗ або Держлікслужбою. Опрацювання

проектів нормативних документів, чим сьогодні, фактично, і займається Громадська рада – це одна і, на нашу думку, не головна її функція, яку можна реалізовувати в межах повноважень заінтересованих інститутів громадянського суспільства, окремих фахівців або цільових груп. При цьому, більшість проектів нормативних документів, що вносяться на обговорення громадськості не мають належного обґрунтування необхідності їх прийняття, прогнозних наслідків при їх введенні в дію та не містять попереднього аналізу політики для вивчення громадськістю. Це ж стосується і планів нормотворчої роботи та консультацій з громадськістю. Як наслідок, споживачі та професійна громадськість періодично отримують "сюрпризи" у вигляді чинних регуляторних актів або їх проектів. Аналіз механізмів взаємодії урядів розвинутих країн з громадськістю абсолютно очевидно свідчить про те, що немає сенсу проводити консультації з громадськістю, якщо вже все вирішено.

Ми зовсім не володіємо ситуацією в питаннях, які сьогодні мають важливе суспільне значення і потребують врегулювання, зокрема: наявність на ринку України лікарських засобів з недоведеною ефективністю та безпечністю з точки зору доказової медицини; обіг лікарських засобів, які виробляються вітчизняними і зарубіжними підприємствами, умови виробництва яких мають суттєві недоліки; ціноутворення на лікарські засоби та медичні вироби; доступність сільського населення до медичної продукції; навантаження на суб'єктів господарювання (як наслідок – на споживачів) заходів державного контролю, ефективність та необхідність цих заходів; стан надання фармацевтичних послуг аптечними закладами та контролю за відпуском медикаментів громадянам; посередництво в обігу ліків та вимоги до оптовиків; ефективність лабораторного контролю якості ліків тощо.

Без врахування висловлених зауважень, детального розгляду відповідей на поставлені питання й розгорнутої інформації щодо планів консультацій з громадськістю та нормотворчої діяльності Держлікслужби вважаємо діяльність Громадської ради безцільною та неефективною. Подальша робота в теперішньому форматі не забезпечить дієвої участі громадян в управлінні державними справами, співпраці, здійсненні громадського контролю за діяльністю Держлікслужби України, врахування громадської думки під час забезпечення та реалізації державної політики у сфері контролю якості та безпечності медичної продукції, а також ліцензування діяльності з обігу ліків.

З повагою

Голова Правління,
член Громадської ради



В.Онищенко