

Главе правления Союза
потребителей медицинских услуг
лекарственных препаратов
Онищенко В. В.

Уважаемый Владислав Валентинович!

К нам ввозятся медицинские препараты низкого качества, а проще говоря фальсификат производителя Др. Мюллер Фарма, Чешская республика (Поухов 182, 503 41 Градец Кралове). Реализует эти препараты в Украине дистрибьюторская фирма доктор Мауэр (г. Киев, ул. Фрунзе, 160), хозяином которой является гражданин России проживающий в г. Рига Поляков А. Н., который фактически выполняет роль производителя: предоставляет документы для регистрации препаратов, оплачивает все платежи так называемого производителя и прочее.

Это оригинальные препараты растительного происхождения для детей и взрослых: сиропы, спреи, таблетки, мази.

Оказывается, препараты эти в стране производителя производятся не как лекарственные средства, а как пищевые добавки или профилактические средства при заболеваниях (документ №1), а у нас они зарегистрированы как лекарства с низким качеством тех же пищевых добавок (флаконы сиропов периодически вздувались, часть сиропов уничтожали, а часть замораживали-размораживали и они шли в продажу).

В январе - феврале этого года пришло 4 фуры лекарств, которые новое руководство госинспекции по закону на то время направило все препараты на полный контроль (направления от 09. 03. 2010 г. за №№ 3912-03/07.0/17-10, 3913-03/07.0/17-10, 3914-03/07.0/17-10, 3915-03/07.0/17-10, 3916-03/07.0/17-10).

Лаборатория ДУ института гигиены и медицинской экологии им. О. М. Марзеева провела контроль качества первой машины и забраковала сироп "Ангинал с витамином С" (документ № 2), так как сорбат калия оказался меньше чем в два раза !!!

Тут начались события в мире фантастики.

Дистрибьюторская фирма, зная, что идет фальсификат, по совету заместителя главы госинспекции А. Д. Захараш и на то время начальника региональной инспекции Стецова В. В., умышленно не здает следующие три машины на контроль качества в лабораторию (состав этих машин – документ № 3), хотя направления выписаны, а выжидает время, так как должны утвердить более лояльные требования по контролю качества лекарств, и можно будет пропустить все три машины фальсификата по визуальному контролю!!! (Стецов В. В. даже заставил, используя должностное положение, зав. лабораторией Останину Н. В. уменьшить стоимость лабораторных исследований в два раза).

Больше чем через два месяца, 16 апреля, своим распоряжением (поступая противозаконно, так как ранее выписанные направления никто не

имел права менять даже при последующих более лояльных требованиях к контролю качества, тем более, что медикаменты в основном детские!!!) **заместитель главы госинспекции А. Д. Захараш, эти направления отзывает и направляет все препараты (а их тысячи упаковок) всего лишь на визуальный контроль!!!!** (письма Захараша А. Д. – документы за № № 4).

Вся эта информация с документальным подтверждением о том, что пытаются пропустить большое количество фальсифицированных лекарств была передана главе инспекции Соловьеву А. С. лично, который поручил решение этого вопроса Дубовицкому С. В. Кроме того, в инспекцию поступило письмо от жительницы Киева Пархоменко С. А. с просьбой проверить качество препаратов данной фирмы, письмо было передано в руки Дубовицкому С. В., поэтому нет входящего номера (документ № 5). Но никакой проверки качества не было, ей прислали в ответ (исх. № 72-03/07. 2/19-10 от 13.05.2010 г.) за подписью того же зам. главы госинспекции Захараш А. Д. простую отписку, что проверили данные аптеки, *доложили ей сколько упаковок данной серии поступило в указанные ею аптеки и ее будут информировать о дальнейших действиях, и на этом вопрос закрыли!!!*

Уповаясь в своей безнаказанности хозяин-поставщик при покровительстве тех же чиновников присылает еще одну фуру фальсификата и региональная лаборатория опять направляет только на визуальный контроль.

Госинспекция вяла нашим угрозам обратиться в соответствующие инстанции, направила все препараты 5-й машины на полный контроль качества. Зав. лабораторией Н. В. Останина была поражена, все препараты, не прошли на соответствие требованиям АНД (документы за №№ 6), даже при отсутствии стандартных образцов на определение идентификации активно действующих веществ препаратов – поставщик категорически отказался их предоставить.

Госинспекция подстраховалась и направила препараты указанные в письме Пархоменко С. А. с пропущенных трех машин на контроль качества в центральную лабораторию по анализу качества лекарственных препаратов и медизделий – директор лаборатории Маркин Р. А.. **Ни один препарат не соответствует требованиям АНД** (документы №№ 7), а торговля ими идет с середины апреля и до сих пор.

Кроме того, директор диетибюторской фирмы (то же гражданин России), чтобы не проходить полный контроль качества мотивируя, что у него есть сертификат GMP, здал в Киевскую региональную лабораторию сертификат GMP другого производителя – Галеника Лаборатор Острава (документ № 8), с которым заключен контракт только 21.09.2009г. (документ № 9). А это уже подделка документов, ведь регистрационные свидетельства выданы на фирму Др. Мюллер Фарма. Эта информация тоже есть у Соловьева А. С. и Дубовицкого С. В..

У самой фирмы Др. Мюллер Фарма есть только решение Института по контролю за лекарственными средствами Чешской республики

от 11 мая 2009г. на упаковку препаратов (документ № 10) и сертификат GMP на упаковку только капсул и таблеток (документ № 11). Если производитель имеет право только упаковывать препараты, тогда где и кто их производит?

Госинспекция, отвлекая наше внимание и умышленно затягивая время, якобы не выдавала лицензию дистрибьютору на оптовую торговлю в установленные сроки (срок лицензии истек 26 июня), но при приезде хозяина фирмы из Риги Полякова А. Н. в течении нескольких дней решает этот вопрос и выдает 31 августа лицензию. Начинается заметание следов, нужно быстро реализовать доказательства. Дубовицкий С. В., ныне уже начальник департамента по контролю качества лекпрепаратов, заявил, что доказать что-либо уже не возможно, так как прошло много времени и все препараты проданы. Но они еще есть и в аптеках и на складах дистрибьюторских фирм – покупателей, таких как Фалби, Фармация, Оптима, Альба и др.

И самое странное, что не смотря на все лабораторные запреты разрешительные сертификаты на торговлю этими препаратами региональная инспекция по приказу руководства госинспекции выдает, решается вопрос даже на те, которые попали в амплитуду по запрету торговли !!!

Как называются действия руководителей госинспекции догадаться не трудно.

Предложение:

Приостановить действие регистрационных свидетельств всех зарегистрированных и перерегистрированных лекарственных средств Чешской фирмы Др. Мюллер Фарма до предоставления основной, обязательной при регистрации и производстве документации, а это:

- валидации всех препаратов;
- утвержденный департаментом Госинспекции Украины технологический процесс изготовления (разрешивший реализацию лекарственных средств согласно наших нормативов);
- методы контроля исходных материалов (не предоставленных производителем набор и описание научных литературных данных, а сами методы контроля исходных материалов);
- лицензию на производство (у производителя есть только с 2008г. и только на пакування, а раньше вообще все сертификаты похоже были подделки, так как в Чехии была и есть лицензия на производство пищевых добавок, которая переделана под лекарства);
- сертификат GMP на производство, (есть только на пакування и только таблеток, тогда вопрос, кто и где готовит лекарственные препараты, кроме трех перерегистрированных в этом году сирсеев Ангиналов, на производство которых заключен контракт с другой лабораторией - Галеника Лаборатор Острава, которая имеет все разрешительные документы на производство лекарственных средств и даже имеет сертификат GMP на производство, но

мы предполагаем это только просто контракт, что бы успокоить и ввести всех в заблуждение);

- копии регистрационных свидетельств как лекарственных препаратов в стране производителя, то есть в Чехии (их нет в природе вообще, а если есть в досье при регистрации и перерегистрации, так это подделка),

- фармацевтические обоснования препаратов (если бы проводились такие исследования, то сиропы бы не вздувались и не портились задолго до истечения срока годности).

Приостановление действий регистрационных свидетельств автоматически приостановит реализацию лекарственных препаратов до полной проверки соответствия качества.

Если фирма-производитель действительно производит и имеет право производить лекарственные препараты (как говорит хозяин фирмы) – эти документы у нее есть и будут предоставлены в течении нескольких дней. Если отсутствуют - значит нам в страну на протяжении нескольких лет поступает фальсификат в особо крупных размерах при содействии наших чиновников.

Кто и где эти лекарства производит ??? и что люди нашей страны принимают ??? (а ведь стоят они не так дешево, люди покупаются на то, что препараты растительные, а принимали оказывается в лучшем случае чупачунсы, об этом говорят заключения лаборатории по не соответствию АНД, и почему фальсификат поступает даже не отдельными упаковками, а целыми машинами в нашу страну???)

В МЗ Украины такой объем документации не направляли, так как по словам сотрудников госинспекции они будут направлены на рассмотрение в ту же госинспекцию, а мы туда уже обращались и не раз, обращались и в фармкомитет, но результата нет, а даже наоборот.

Извините за столь подробное описание и заранее благодарим и надеемся на Вашу помощь и содействие по прекращению безобразий, творящихся в стране, уж больно смотреть на все это.

Документы подбирались группой не безразличных граждан от имени которых направила этот пакет документов Елена Александровна Соловьева

Тел. 8 800 13 3 0

8912315257

Письмо направлено на 4-х страницах с приложенными 11 документами на 56 страницах.