



У К Р А І Н А
МИКОЛАЇВСЬКА ОБЛАСНА РАДА

Р І Ш Е Н Н Я

Від 24 червня 2011 року № 2
м.Миколаїв

Про затвердження обласної
Програми із запобігання ввезенню
та розповсюдженню на території
Миколаївської області неякісних
(субстандартних), фальсифікованих та
незареєстрованих лікарських
засобів на 2011-2015 роки

У сесія шостого скликання

На підставі пункту 16 частини першої статті 43 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні», враховуючи Закон України "Про лікарські засоби", розпорядження голови облдержадміністрації від 20 грудня 2010 року № 464-р «Про схвалення регіональної Програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території Миколаївської області неякісних (субстандартних), фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на 2011 – 2015 роки», з метою захисту життя і здоров'я громадян від шкоди, яку завдає застосування фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів, задля гарантованого забезпечення населення області якісними лікарськими засобами та налагодження співробітництва з відповідними структурами виконавчої влади обласна рада

ВИРІШИЛА:

1. Затвердити обласну Програму із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території Миколаївської області неякісних (субстандартних), фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на 2011-2015 роки (далі - Програма), що додається.

2. Контроль за виконанням цього рішення покласти на постійну комісію обласної ради з питань соціальної політики, охорони здоров'я, материнства, дитинства та розвитку зон відпочинку.

Голова обласної ради

І.С.Дятлов

ЗАТВЕРДЖЕНО
рішенням обласної ради
від 24 червня 2011 року № 2

ОБЛАСНА ПРОГРАМА
із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території
Миколаївської області неякісних (субстандартних), фальсифікованих та
незареєстрованих лікарських засобів на 2011 – 2015 роки

РОЗДІЛ 1. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Ця Програма спрямована на посилення державного контролю за якістю лікарських засобів і запобігання ввезенню та розповсюдженню на території Миколаївської області неякісних (субстандартних), фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Виробництво та розповсюдження неякісних (субстандартних), фальсифікованих або незареєстрованих лікарських засобів становить загрозу життю і здоров'ю населення, завдає значних збитків державі. Для вирішення проблеми щодо недопущення ввезення та розповсюдження на території області неякісних (субстандартних), фальсифікованих або незареєстрованих лікарських засобів необхідні спільні скоординовані дії державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області, управління Служби безпеки України в Миколаївській області, управління Міністерства внутрішніх справ України в Миколаївській області, державної податкової адміністрації в Миколаївській області, Миколаївської митниці, Миколаївського обласного управління у справах захисту прав споживачів, управління охорони здоров'я облдержадміністрації.

Зусиллями фахівців державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у Миколаївській області виявлено, вилучено з обігу та не допущено до споживача:

2005 року:

незареєстрованих 31 найменування лікарських засобів;
субстандартних 419 серій 408 найменувань лікарських засобів;
фальсифікованих 8 серій 8 найменувань лікарських засобів.

2006 року:

незареєстрованих 60 найменувань лікарських засобів;
субстандартних 350 серій 279 найменувань лікарських засобів;
фальсифікованих 12 серій 9 найменувань лікарських засобів.

2007 року:

незареєстрованих 59 найменувань лікарських засобів;
субстандартних 273 серії 213 найменувань лікарських засобів;
фальсифікованих 7 серій 4 найменувань лікарських засобів.

2008 року:

незареєстрованих 16 найменувань лікарських засобів;
субстандартних 420 серій 259 найменувань лікарських засобів;
фальсифікованих 2 серії 2 найменувань лікарських засобів.

2009 року:

незареєстрованих 14 найменувань лікарських засобів;
субстандартних 268 серій 254 найменувань лікарських засобів;
фальсифікованих 6 серій 5 найменувань лікарських засобів.

9 місяців 2010 року:

незареєстрованих 57 найменувань лікарських засобів;
субстандартних 179 серій 168 найменувань лікарських засобів;
фальсифікованих 3 серії 2 найменувань лікарських засобів.

Протягом 2005 - 2010 років на території області виявлено підроблені лікарські засоби виробництва фірм Польфарма та Польфа (Польща); Янссен-Сілаг та Шерінг Плау (Бельгія); Маті Фармасьютікалз та Наброс Фарма (Індія); Таліон-А (Російська Федерація); Белмедпрепарати (Республіка Білорусь); Лубнифарм, Фітолік, Межирицький вітамінний завод, Ладжинський завод «Екстра», ВАТ «ХФЗ «Червона Зірка» (Україна); Ей.Наттерманн енд Сайї ГмбХ, Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, (Німеччина).

У серпні 2010 року на одному з приватних складів м. Василькова в Київській області виявлено найбільше на території України промислове виробництво фальсифікованих лікарських засобів. Зловмисники підробляли такі відомі та розрекламовані в засобах масової інформації лікарські засоби як «Мезим», «Фестал», «Ефект», «Стрепсілс», «Флюколд», «Дифлюкан», «Кетанов», «Лінекс» та інші. Окрім того, зловмисники підробляли маркування тестів на вагітність «Пані», «подовжуючи» строк їхньої дії. Підпільний цех виробляв продукцію деякий час, тому не можна виключити ймовірність потрапляння фальсифікованих ліків до обігу.

РОЗДІЛ 2. МЕТА І ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ ПРОГРАМИ

Метою Програми є:

посилення боротьби з виробництвом та розповсюдженням неякісних (субстандартних), незареєстрованих і фальсифікованих лікарських засобів;

захист життя і здоров'я громадян від шкоди, яку завдає застосування фальсифікованих та неякісних (субстандартних) лікарських засобів;
захист економіки держави та офіційних виробників від збитків, спричинених незаконним виробництвом і розповсюдженням фальсифікованих або незареєстрованих лікарських засобів;
посилення контролю за якістю лікарських засобів;
гарантоване забезпечення населення якісними лікарськими засобами;
налагодження співробітництва органів виконавчої влади з правоохоронними органами.

Основними завданнями Програми є:

розроблення механізму взаємодії державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області з іншими органами виконавчої влади, правоохоронними органами з метою контролю за ввезенням лікарських засобів на територію області, притягнення до відповідальності осіб, стосовно яких виявлено факт виробництва, ввезення, реалізації та використання підроблених, незареєстрованих або неякісних (субстандартних) лікарських засобів, відстеження шляхів розповсюдження субстанцій, ввезених на територію області, та руху використаного і списаного технологічного обладнання, що застосовувалося для виробництва лікарських засобів;

створення системи оперативного інформування про виявлені фальсифіковані лікарські засоби і результати боротьби з цим видом правопорушень;

проведення пошукових заходів, постійно діючих семінарів з питань недопущення фальсифікації лікарських засобів та навчання методів виявлення їх в обігу, а також лабораторного контролю за вмістом лікарських засобів, розроблення та видання спеціальних навчальних програм, методичних посібників.

РОЗДІЛ 3. ПРОГНОЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ВИКОНАННЯ ПРОГРАМИ

Виконання Програми сприятиме:

гарантованому забезпеченню населення якісними лікарськими засобами;

зменшенню ризику для життя та здоров'я громадян, запобіганню завданню збитків економіці України;

впровадженню механізму взаємодії між відповідними органами виконавчої влади та правоохоронними органами щодо недопущення виробництва і розповсюдження субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів;

зменшення нелегального виробництва і реалізації лікарських засобів, що не оподатковуються.

РОЗДІЛ 4. ФІНАНСОВО - ЕКОНОМІЧНЕ ОБГРУНТУВАННЯ ПРОГРАМИ

Заходи Програми планується здійснювати за рахунок джерел, визначених чинним законодавством.

РОЗДІЛ 5. ОРГАНІЗАЦІЯ І КОНТРОЛЬ ЗА ВИКОНАННЯМ ПРОГРАМИ

З метою контролю за виконанням Програми запропонувати управлінню охорони здоров'я облдержадміністрації, управлінню Служби безпеки України в Миколаївській області, управлінню Міністерства внутрішніх справ України в Миколаївській області, Миколаївській митниці щокварталу, до 5 числа місяця, що настає за звітним періодом, інформувати державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області про вжиті заходи щодо контролю за недопущенням фактів ввезення, виробництва та реалізації неякісних (субстандартних), незареєстрованих та фальсифікованих лікарських засобів.

Безпосередній контроль за виконанням заходів Програми здійснює державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області щокварталу, до 10 числа місяця, що настає за звітним періодом, надає постійній комісії обласної ради з питань соціальної політики, охорони здоров'я, материнства, дитинства та розвитку зон відпочинку узагальнену інформацію про виконання заходів Програми.

ЗАХОДИ

щодо виконання обласної Програми із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території Миколаївської області неякісних (субстандартних), фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на 2011 – 2015 роки

1. Обмін інформацією про юридичних та фізичних осіб, стосовно яких є інформація про ввезення, виробництво, реалізацію фальсифікованих, неякісних (субстандартних) або незареєстрованих лікарських засобів, у тому числі про суб'єктів господарювання, у яких анульовано ліцензію, а також щодо яких є інформація про причетність до фактів фальсифікації та за діяльністю яких необхідно здійснювати в установленому порядку додаткові заходи контролю.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням),
управління Служби безпеки України в Миколаївській області (за узгодженням),
управління Міністерства внутрішніх справ України в Миколаївській області (за узгодженням),
Миколаївська митниця (за узгодженням).

Постійно.

2. Налагодження постійних ділових стосунків із засобами масової інформації з метою інформування населення про фальсифіковані, неякісні та незареєстровані лікарські засоби і результати роботи з виробництвом та розповсюдженням цих засобів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням),
управління охорони здоров'я облдержадміністрації.

Постійно.

3. Вжиття заходів до підготовки та видання методичних посібників, навчальних програм, проведення постійно діючих семінарів з питань фальсифікації лікарських засобів, методів їх виявлення в обігу та лабораторного контролю їх якості для студентів фахового навчального закладу, уповноважених осіб суб'єктів господарювання, а також для спеціалістів державного контролю за якістю лікарських засобів.

Миколаївський базовий медичний коледж
(за узгодженням), державна інспекція з контролю
якості лікарських засобів в Миколаївській області
(за узгодженням), управління охорони здоров'я
облдержадміністрації.

Постійно.

4. Проведення моніторингу постачальників лікарських засобів на територію області, забезпечення контролю за умовами зберігання лікарських засобів під час їх транспортування до аптечних складів, аптек та лікувально-профілактичних закладів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських
засобів в Миколаївській області (за узгодженням),
управління охорони здоров'я облдержадміністрації,
управління Міністерства внутрішніх справ України в
Миколаївській області (за узгодженням).

Постійно.

5. Створення на базі державної інспекції з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області постійно діючої робочої групи за участю представників органів виконавчої влади, правоохоронних органів, митниці для недопущення виробництва, розповсюдження неякісних (субстандартних), фальсифікованих і незареєстрованих лікарських засобів та відстеження шляхів розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів, субстанцій, ввезених на територію України, руху використаного та списаного технологічного обладнання, що може бути використано для виробництва фальсифікованих лікарських засобів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських
засобів в Миколаївській області (за узгодженням),
управління охорони здоров'я облдержадміністрації,
управління Міністерства внутрішніх справ України в
Миколаївській області (за узгодженням), управління
Служби безпеки України в Миколаївській області
(за узгодженням), Миколаївська митниця
(за узгодженням).

Постійно.

6. Забезпечення проведення спільних перевірок з метою ліквідації каналів виробництва, ввезення та реалізації неякісних (субстандартних), фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням), управління охорони здоров'я облдержадміністрації, управління Міністерства внутрішніх справ України в Миколаївській області (за узгодженням), управління Служби безпеки України в Миколаївській області (за узгодженням), Миколаївська митниця (за узгодженням).

Постійно.

7. Забезпечення контролю за ввезенням лікарських засобів, що надійшли у вигляді гуманітарної допомоги, транзитом, для розмитнення тощо на територію України через пункти перетину державного кордону, що розташовані на території Миколаївської області.

Миколаївська митниця, державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням).

Постійно.

8. Проведення нарад, семінарів та конференцій із залученням керівників лікувально-профілактичних закладів, місцевих органів виконавчої влади та керівників суб'єктів господарювання, які займаються зберіганням, використанням і реалізацією лікарських засобів, виїзних нарад для розгляду усіх випадків виявлення неякісних (субстандартних), фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів з метою недопущення появи їх в обігу.

Не рідше одного разу на півріччя розглядати ці питання на колегії управління охорони здоров'я облдержадміністрації.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням), управління охорони здоров'я облдержадміністрації.

Постійно, починаючи з 2011 року.

9. Організація постійно діючої виставки підроблених лікарських засобів, що були виявлені на території області, для ознайомлення фахівців медичної та фармацевтичної галузі.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням).

Постійно, починаючи з 2011 року.

10. Налагодження інформаційного обміну між представниками фармацевтичних фірм і компаній в області та державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області з метою оперативного інформування та термінового вилучення з обігу субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням).

Постійно, починаючи з 2011 року.

11. Забезпечення постійного інформування суб'єктів господарювання області про заборонені фальсифіковані та неякісні (субстандартні) лікарські засоби. Ведення бази даних виявлених фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням).

Постійно, починаючи з 2011 року.

12. Створення бази даних про усі випадки побічних дій після застосування лікарських засобів в умовах лікувально - профілактичних закладів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням), управління охорони здоров'я облдержадміністрації.

Постійно, починаючи з 2011 року.

13. Проведення навчання уповноважених осіб суб'єктів господарювання з питань виявлення в обігу фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням).

Постійно, починаючи з 2011 року.

14. Забезпечення контролю за рухом використаного та списаного технологічного обладнання для виготовлення лікарських засобів з метою унеможливлення використання його для виробництва фальсифікованих лікарських засобів.

Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів в Миколаївській області (за узгодженням), управління Служби безпеки України в Миколаївській області (за узгодженням), управління Міністерства внутрішніх справ України в Миколаївській області (за узгодженням), Миколаївська митниця (у разі переміщення через митний кордон) (за узгодженням).

Постійно.

**Керуючий справами виконавчого
апарату обласної ради**

В.О.Кравченко