



УКРАЇНА

**ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ**

## **РОЗПОРЯДЖЕННЯ**

від 25.03.2016

м. Івано-Франківськ

№ 164

**Про затвердження регіональної програми заходів із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на 2016-2021 роки**

З метою недопущення на території області обігу недоброякісних та фальсифікованих лікарських засобів для захисту здоров'я громадян, керуючись ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби»:

1. Затвердити регіональну програму заходів із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на 2016-2021 роки (додається).

2. Затвердити новий склад робочої групи із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів (додається).

3. Вважати таким, що втратило чинність, розпорядження обласної державної адміністрації від 26.01.2010 року № 27.

4. Координацію роботи та узагальнення інформації щодо виконання розпорядження покласти на головного відповідального виконавця – Державну службу з лікарських засобів в Івано-Франківській області (Н.Шпур).

5. Державній службі з лікарських засобів в Івано-Франківській області про хід виконання розпорядження інформувати обласну державну адміністрацію до 30 грудня щорічно.

6. Контроль за виконанням розпорядження покласти на заступника голови облдержадміністрації І. Пасічняка.

**Голова обласної  
державної адміністрації**

**Олег Гончарук**

2

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**розпорядження**  
**облдержадміністрації**  
від 25.03.2016 № 164

**Регіональна програма**  
**заходів із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території**  
**області субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих**  
**лікарських засобів на 2016-2021 роки**

**1. Загальні положення.**

Регіональна програма заходів із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на 2016-2021 роки (далі – Програма) розроблена відповідно до вимог до статті 3 Закону України «Про лікарські засоби».

Виробництво та розповсюдження субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів становить загрозу життю і здоров'ю населення, завдає значних збитків державі та легальним суб'єктам фармацевтичного ринку. Навіть якщо підроблені ліки містять необхідну кількість активної речовини, їх виробництво і розповсюдження здійснюється поза сферою діяльності контролюючих органів, отже, важко виявити приховані дефекти цих препаратів, побічні дії при їх застосуванні та своєчасно вжити дієвих заходів щодо вилучення їх з обігу.

Дана ситуація висвітлює необхідність у мобілізації всіх зацікавлених сторін у протидії розповсюдженню явищ підробки ліків як на регіональному, так і на національному рівнях.

У розв'язанні проблеми недопущення ввезення та розповсюдження на території області субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів необхідні спільні скоординовані дії Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області, управління Служби безпеки України в області, управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції України, Івано-Франківської митниці ДФС в області, департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації, представників Івано-Франківського регіонального відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України.

В основі Програми лежать досвід і результати виконання «Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки» (постанова Кабінету Міністрів України від 17 липня 2003 року № 1075).

На території Івано-Франківської області діяла Регіональна програма запобігання ввезенню та розповсюдженню субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів на 2010-2015 роки.

З урахуванням того, що термін дії зазначених документів закінчився, з метою продовження роботи щодо посилення державного контролю за якістю лікарських засобів і запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів, підготовлена ця Програма.

## **2. Метою Програми є:**

посилення боротьби з виробництвом та розповсюдженням субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів;  
захист здоров'я і життя громадян від шкоди, яка завдається застосуванням фальсифікованих та субстандартних лікарських засобів;  
захист економіки держави та офіційних виробників від збитків, спричинених незаконним виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів;  
посилення контролю за якістю лікарських засобів;  
гарантоване забезпечення населення якісними лікарськими засобами;  
налагодження взаємодії з відповідними структурами виконавчої влади;  
підвищення рівня освіченості населення щодо фальсифікованих, субстандартних та незареєстрованих лікарських засобів.

## **3. Основними завданнями Програми є:**

розроблення та введення в дію механізму взаємодії Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області з іншими органами виконавчої влади та правоохоронними, митними органами з метою контролю за ввезенням лікарських засобів на територію області;

притягнення до відповідальності осіб, стосовно яких виявлено факти ввезення, виробництва, транспортування, реалізації (в тому числі торгівлі) та застосування підроблених, незареєстрованих або субстандартних лікарських засобів;

відстеження шляхів розповсюдження субстанцій, ввезених на територію області;

налагодження системи оперативного інформування про виявлення на території області фальсифікованих лікарських засобів;

проведення постійно діючих семінарів з питань недопущення фальсифікації лікарських засобів та навчання методам виявлення їх в обігу, а також лабораторного контролю лікарських засобів.

## 4. Заходи щодо виконання Програми.

№ з/п	Перелік заходів	Виконавці	Термін виконання
1.	<p>На базі Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області проводити засідання робочої групи з метою недопущення розповсюдження субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів за участю представників фармацевтичного відділу департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації, управління Служби безпеки України в області, Івано-Франківської митниці ДФС в області, управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції України, Івано-Франківського регіонального відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України.</p>	<p>Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, департамент охорони здоров'я облдержадміністрації, управління Служби безпеки України в області, управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції України, Івано-Франківська митниця ДФС в області, Івано-Франківське регіональне відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України</p>	Щоквартально
2.	<p>Поповнювати міжвідомчу базу даних про юридичних та фізичних осіб, стосовно яких є інформація про ввезення, виробництво та реалізацію фальсифікованих, субстандартних або незареєстрованих лікарських засобів, в тому числі про суб'єктів господарської діяльності, у яких анульована ліцензія, а також стосовно яких є інформація про причетність до фактів фальсифікації та за діяльністю яких необхідно здійснювати в установленому</p>	<p>Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, департамент охорони здоров'я облдержадміністрації, управління Служби безпеки України в області, управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції України, Івано-Франківська митниця ДФС в області, Івано-</p>	Постійно

	порядку додаткові заходи контролю.	Франківське регіональне відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України	
3.	Налагодити співпрацю із засобами масової інформації шляхом забезпечення оприлюднення у засобах масової інформації даних про випадки виявлення надходження та реалізації на території області фальсифікованих лікарських засобів, інформування населення про те, як забезпечити власну безпеку при купівлі ліків.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, департамент охорони здоров'я облдержадміністрації	По факту виявлення випадків фальсифікату
4.	Вживати заходи щодо поліпшення матеріально-технічної бази Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області та підпорядкованої їй лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	При наявності фінансування
5.	Вживати заходів щодо підготовки та видання інформаційних листів, методичних посібників, спеціальних навчальних програм, проведення семінарів, нарад з питань запобігання та виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів для уповноважених осіб суб'єктів господарської діяльності, а також для головних спеціалістів відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів та	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, Івано-Франківський національний медичний університет, Івано-Франківське регіональне відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я	Щоквартально

	медичної продукції.	України	
6.	В рамках чинного законодавства здійснювати спільні перевірки з метою виявлення джерел постачання субстандартних, фальсифікованих, незареєстрованих лікарських засобів, ліквідації каналів постачання та заборони їх реалізації.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, управління Служби безпеки України в області, управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції України	Постійно
7.	Здійснювати інформаційний обмін між уповноваженими особами суб'єктів господарської діяльності, лікувально-профілактичних закладів області та Державною службою з лікарських засобів в Івано-Франківській області з метою оперативного інформування та термінового вилучення з обігу субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів відповідно до розпоряджень Держлікслужби України.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	Постійно
8.	Для оперативного доведення інформації поповнювати реєстр уповноважених осіб суб'єктів господарської діяльності та лікувально-профілактичних закладів Івано-Франківської області із зазначенням номерів телефонів, електронних адрес та постійно його оновлювати.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	Постійно
9.	Спільно з представниками Івано-Франківської митниці ДФС в області здійснювати контроль за ввезенням лікарських засобів згідно	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, Івано-Франківська	Постійно

	чинного законодавства.	митниця ДФС в області	
10.	Співпрацювати з Івано-Франківським регіональним відділенням Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України щодо обміну інформацією про всі випадки побічної дії ліків згідно з повідомленнями, наданими пацієнтами, медичними та фармацевтичними працівниками.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, Івано-Франківське регіональне відділення Департаменту післяреєстраційного нагляду Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України	По мірі надходження повідомлень
11.	Удосконалювати інформаційний обмін між регіональними представництвами фармацевтичних фірм та компаній і територіальними державними службами з метою активного інформування та термінового вилучення з обігу неякісних фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	Постійно
12.	Надавати до Державної служби України з лікарських засобів термінові повідомлення стосовно фактів виявлення на території області фальсифікованих та неякісних лікарських засобів.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	По факту виявлення
13.	Забезпечити контроль за рухом використаного та списаного обладнання для виробництва лікарських засобів з метою недопущення його використання для виготовлення фальсифікованих ліків.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, управління Служби безпеки України в області, управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції	Постійно

		України	
14.	Забезпечувати оприлюднення на суб-сайті Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області інформації про аптечні заклади, під час перевірок у яких виявлено протерміновані, незареєстровані, фальсифіковані та заборонені до реалізації лікарські засоби.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	По факту виявлення
15.	Поновлювати базу даних аналітично-нормативної документації на лікарські засоби і виробу медичного призначення.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	Постійно
16.	Організувати та проводити з особовим складом Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області навчання з питань виявлення в обігу фальсифікованих лікарських засобів	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області	Щоквартально
17.	Організувати зворотній зв'язок між правоохоронними органами та Державною службою з лікарських засобів в Івано-Франківській області для можливості притягнення до кримінальної та адміністративної відповідальності за виробництво і розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів.	Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області, управління Служби безпеки України в області, управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції України	Постійно

### 5. Очікувані результати реалізації Програми.

Виконання Програми сприятиме:  
забезпеченню населення якісними лікарськими засобами;  
зменшенню ризику для здоров'я та життя громадян;



запобіганню завданню збитків економіці України;  
впровадженню механізму взаємодії між відповідними органами виконавчої влади щодо недопущення виробництва та розповсюдження субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

запобіганню нелегального виробництва, ввезення, реалізації лікарських засобів, що не оподатковуються.

#### **6. Організація контролю за виконанням Програми.**

Координацію виконання Програми здійснює Державна служба з лікарських засобів в Івано-Франківській області та щорічно до 30 грудня інформує облдержадміністрацію про хід виконання заходів.

**Начальник Державної служби  
з лікарських засобів  
в Івано-Франківській області**

**Надія Шпур**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**розпорядження**  
**облдержадміністрації**  
від 25.03.2016 № 164

**Склад робочої групи**  
**із запобігання ввезенню та розповсюдженню на території області**  
**субстандартних, фальсифікованих та незареєстрованих**  
**лікарських засобів**

<b>Нодорожна</b> <b>Світлана Йосипівна</b>	заступник начальника служби - начальник відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області, голова робочої групи
<b>Назаркевич</b> <b>Олександра Євгенівна</b>	головний спеціаліст відділу державного контролю у сфері обігу лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів в Івано-Франківській області, секретар робочої групи

**Члени робочої групи:**

<b>Гаврильчук</b> <b>Олег Іванович</b>	старший оперуповноважений управління Служби безпеки України в області
<b>Ощипко-Олійник</b> <b>Галина Дмитрівна</b>	оперуповноважений управління захисту економіки в області департаменту захисту економіки Національної поліції України
<b>Струтинський</b> <b>Генадій Михайлович</b>	кандидат медичних наук, доцент кафедри фармакології Івано-Франківського національного медичного університету
<b>Ткачівська</b> <b>Уляна Романівна</b>	завідувач відділу фармацевтичного контролю департаменту охорони здоров'я облдержадміністрації
<b>Яковів</b> <b>Володимир Ігорович</b>	головний державний інспектор відділу боротьби з митними правопорушеннями Івано-Франківської митниці Державної фіскальної служби в області

**З членами робочої групи**  
**погоджено**

**Н. Шпур**