

Меморандум № 02/02  
про взаєморозуміння та співпрацю

**між Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та  
Державною установою «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я  
України»**

м. Київ

«10» листопада 2021 року

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками** (надалі – Держлікслужба), в особі **Голови Ісаєнка Романа Миколайовича**, який діє на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками», з однієї сторони, та

**Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України** (надалі - Центр), в особі **В.о. Генерального директора Кузіна Ігоря Володимировича**, який діє на підставі Статуту та наказу від 23.12.2019 № 247-ос, з другої сторони ,

які в подальшому при згадуванні по тексту окремо також іменуються – Сторона, а разом – Сторони,

**приймаючи до уваги**, що:

- Держлікслужба забезпечує реалізацію державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу;
- головним завданням Центру є діяльність у галузі громадського здоров'я, в тому числі, по виконанню повноважень щодо захисту населення від інфекційних хвороб та неінфекційних захворювань, лабораторній діяльності, біобезпеки;
- Центр є основним реципієнтом гранту Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією (надалі – Глобальний Фонд) для програми «Прискорення прогресу у зменшенні тягаря туберкульозу та ВІЛ-інфекції в Україні» (надалі – Програма), в реалізації якої зацікавлені Сторони;
- в 2020 році був реалізований план переходу в сфері закупівель від міжнародних організацій UNDP, UNICEF, Crown Agency до Державного підприємства «Медичні закупівлі України»;

**враховуючи:**

- Державну стратегію у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, схвалену розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р;
- вимоги Закону України «Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні»;
- Політики Глобального Фонду по забезпеченням якості лікарських засобів,

**керуючись** необхідністю:

- максимально можливого поєднання і використання зусиль та ресурсів державного, приватного і громадського секторів для ефективної і стійкої відповіді на епідемії туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, замісної підтримуючої терапії, гепатиту;
- здійснення лабораторного контролю якості лікарських засобів, закуплених для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримуючої терапії.

Сторони уклали даний Меморандум про взаєморозуміння та співпрацю (надалі – Меморандум) про наступне:

## **1. Мета та предмет Меморандуму**

1.1. Метою цього Меморандуму є співпраця та координація зусиль для розширення співробітництва, спрямованого на реалізацію статутних завдань Сторін та впровадження Програми, що включає:

консолідацію зусиль в питаннях впровадження системи контролю якості лікарських засобів для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримуючої терапії;

створення умов, що гарантують надходження на національний ринок якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів, що вироблені відповідно до вимог стандартів, що є запорукою захисту здоров'я і життя громадян та безпеки держави в цілому;

підвищення якості проведення лабораторного контролю якості лікарських засобів, який здійснюється в рамках державного контролю якості при ввезенні, виробництві та обігу лікарських засобів.

1.2. Предметом цього Меморандуму є підтримка та зміцнення потенціалу Держліксслужби та підпорядкованої їй мережі лабораторій, зокрема, шляхом гармонізації законодавства України до законодавства ЄС в сфері контролю якості лікарських засобів, в тому числі тих, які застосовуються для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримуючої терапії.

1.3. Сторони взаємодіють на засадах рівноправності, відкритості, партнерства, взаємної довіри і поваги, керуючись спільними інтересами у відповідності до предмету цього Меморандуму, та мають намір забезпечувати всебічну підтримку для розвитку співробітництва та інформувати одна одну про заходи, спрямовані на його розвиток.

## **2. Напрямки співпраці**

2.1. В рамках, визначених у п.1.1 цього Меморандуму, Сторони можуть реалізовувати спільні ініціативи, спрямовані на досягнення мети співпраці, зокрема щодо:

1) організації інформаційно - консультативної підтримки щодо вивчення кращих європейських практик, підготовка (спільно з консультантами) проектів необхідних правових актів, гармонізованих із законодавством ЄС з питань виконання ключових регуляторних функцій в сфері контролю якості лікарських якості;

2) проведення навчання персоналу лабораторій з вимог ВООЗ до перекваліфікованих лабораторій та з вимог ISO 17025:2017;

3) сприяння проведенню лабораторного контролю якості лікарських засобів, які застосовуються для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримуючої терапії, в тому числі, закуплених за кошти державного бюджету Державного підприємства «Медичні закупівлі України»;

4) технічної підтримки по модернізації інформаційної системи;

5) технічної підтримки по створенню комунікаційної платформи для обміну інформацією з якості лікарських засобів.

2.2. Сторони проводять, за потреби, зустрічі уповноважених представників Сторін з метою обговорення питань щодо реалізації цього Меморандуму та обміну інформацією про діяльність Сторін.

2.3. Відповідальні особи Сторін, у відповідь на запити інших Сторін, інформують про поточний стан співпраці в рамках цього Меморандуму, забезпечують регулярний обмін інформацією, що стосується узгодження та реалізації дій і заходів Сторін.

## **3. Заходи співпраці**

3.1. У рамках співпраці, Сторони планують здійснювати взаємодію у відповідності до предмету та мети цього Меморандуму, не обмежуючись наведеними у Меморандумі формами.

### **3.2. Для виконання мети цього Меморандуму:**

**3.2.1. Держлікслужба свідчить про свою готовність та бере на себе зобов'язання для досягнення запланованих результатів Програми:**

1) напрацювати пропозиції щодо внесення змін до нормативно-правових актів щодо вдосконалення національного законодавства в сфері контролю якості лікарських якості, враховуючи інформацію від залучених вітчизняних та міжнародних експертів;

2) сприяти організаційній підготовці програми, матеріалів та завдань для тренінгів щодо вимог ВООЗ до перекваліфікованих лабораторій та вимог ISO 17025:2017;

3) сприяти проведенню лабораторного контролю кожної серії (чи кожної ввезеної партії, якщо лікарський засіб даної серії ввозиться неодноразово) лікарських засобів, які застосовуються для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримуючої терапії, в лабораторії, уповноваженою Держлікслужбою на проведення робіт з контролю якості лікарських засобів, яка є членом Загальноєвропейської мережі (GEON) офіційних контрольних лабораторій (OMCL), прекваліфікована ВООЗ та працює згідно вимог ISO 17025:2017 (далі – Лабораторія), за показниками методів контролю якості (МКЯ) або відповідних фармакопейних монографій;

4) інформувати Центр за результатами проведеного Лабораторією контролю якості лікарських засобів;

5) формувати потребу у модернізації інформаційної системи «Єдина автоматизована інформаційна система «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції»;

6) координувати створення і функціонування комунікаційної платформи для обміну інформацією щодо якості лікарських засобів із залученням міжнародних експертів, в тому числі, з метою посилення та підвищення ефективності контролю та протидії незаконному обігу наркотичних засобів, препаратів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та використовуються у програмі замісної підтримувальної терапії.

**3.2.2. Центр свідчить про свою готовність та зобов'язується реалізувати наступні заходи для впровадження системи контролю якості лікарських засобів для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримуючої терапії:**

1) забезпечити організацію конкурсного відбору залучених консультантів в рамках надання технічної підтримки Держлікслужбі;

2) здійснити закупівлю та передачу нормативної бази, необхідної для проведення контролю якості лікарських засобів у відповідності до вимог провідних фармакопей та узгодження відповідних робіт із законодавством України;

3) сприяти в організації та проведенні тренінгів «Основні положення ISO 17025:2017» та «Належна практика ВООЗ для випробувальних лабораторій» для регіональних лабораторій в рамках вдосконалення системи управління якістю;

4) організувати відбір консультантів для здійснення проведення аналізу чинного законодавства на предмет контролю якості лікарських засобів, розробку рекомендацій та проектів нормативно-правових актів для проведення гармонізації законодавства України до законодавства ЄС;

5) забезпечити фінансову підтримку, за наявності відповідного фінансування Програми, закупівлі послуг з проведення контролю якості лікарських засобів для лікування туберкульозу, ВІЛ-інфекції/СНІДу, гепатиту та замісної підтримуючої терапії, які закуплені за державні кошти та не мають прекваліфікації ВООЗ, в тому числі, зразків для контролю, реактивів, стандартних зразків, витратних матеріалів;

6) забезпечити організацію відбору фахівців для розробки модулю для модернізації інформаційної системи «Єдина автоматизована інформаційна система «Лабораторний комплекс контролю якості лікарських засобів і медичної продукції» та проведення навчання персоналу;

7) проводити щомісячні зустрічі по координації подальшої роботи.

#### **4. Фінансування**

4.1. Цей Меморандум не скасовує і не накладає обмеження на інші договори та угоди, що діють між Сторонами, і не перешкоджає укладенню між ними окремих договорів і угод в рамках спільної діяльності.

4.2. Цей Меморандум не покладає на Сторони жодних фінансових зобов'язань, має некомерційний характер та не ставить за мету одержання прибутків.

#### **5. Інтелектуальна власність**

5.1. Жодне положення цього Меморандуму не може бути витлумачене як надання іншій Стороні будь-яких прав, ліцензій або інших інтересів у будь-яких патентах, торговельних марках, права на передрук або іншій інтелектуальній власності другої Сторони.

5.2. Будь-які публікації, що є результатом досліджень, здійснених в рамках цього Меморандуму, підлягають перегляду всіма Сторонами як мінімум за тридцять (30) календарних днів до розповсюдження або іншого оприлюднення, та мають містити визнання внеску всіх Сторін після того, як Сторони затвердять форму визнання. Сторона, що публікує матеріали, має надати іншій Стороні як мінімум три (3) копії кожної публікації, що стосується досліджень, здійснених в рамках цього Меморандуму, як мінімум за тридцять (30) календарних днів до здачі будь-якої публікації або презентації роботи, що випливає з цього Меморандуму. Сторона, що публікує матеріали, погоджується взяти до уваги будь-які коментарі, що їх надає інша Сторона стосовно даної публікації. Сторона, що публікує матеріали, надає три (3) копії кінцевої версії публікації іншій Стороні.

#### **6. Прикінцеві положення**

6.1. Цей Меморандум набуває чинності з моменту його підписання Сторонами і діятиме протягом всього часу реалізації Програми.

6.2. Всі заходи Програми, пов'язані з цим Меморандумом, залежать від наявності фінансування Глобального Фонду. У разі припинення фінансування Глобального Фонду, Центр залишає за собою право припинити дію цього Меморандуму, надіславши попереднє письмове повідомлення Держліксслужбі. Цей Меморандум не гарантує обов'язкове фінансування Програми Глобальним Фондом.

6.3. Сторони усвідомлюють, що цей Меморандум не накладає на них жодних юридичних зобов'язань, однак будуть докладати всіх зусиль до добросовісного, своєчасного та належного здійснення зазначених в ньому заходів, не становить гарантії виділення чи резервування коштів з боку однієї зі Сторін на користь будь-якої зі Сторін, не є договором чи документом, що має обов'язкову силу, у тому числі за законодавством України чи за нормами міжнародного права. Виключне призначення Меморандуму полягає у тому, щоб викласти рамкову основу намірів Сторін щодо співпраці за визначеними напрямами.

6.4. Цей Меморандум не скасовує і не накладає обмеження на інші договори та угоди, що діють між Сторонами (за наявності), і не перешкоджає укладенню між ними окремих договорів і угод у майбутньому.

6.5. Сторони Меморандуму будуть утримуватись від дій, які можуть заподіяти шкоду діловій репутації Стороні або завдати моральну, економічну чи іншу шкоду одної.

6.6. Кожна Сторона гарантує, що її керівник та інші службові (посадові) особи, які здійснюють повноваження щодо управління її діяльністю, не притягалися до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення.

6.7. Сторони гарантують та зобов'язуються не здійснювати будь-які неправомірні вигоди (як безпосередньо, так і через третіх осіб) одна одній та особам, які пов'язані будь-якими відносинами з Сторонами, що є відповідальними за умови виконання зобов'язань, передбачених цим Меморандумом.

6.8. Кожна із Сторін зобов'язується повідомляти іншу Сторону про всі обставини, що перешкоджають виконанню цього Меморандуму, і вживати всіх можливих заходів для їх усунення.

6.9. Жодна із Сторін не може діяти від імені іншої на основі цього Меморандуму, якщо інше не визначено окремою домовленістю Сторін.

6.10. В рамках виконання цього Меморандуму Сторони діють виключно в межах та з дотриманням чинного законодавства України.

6.11. Будь-яка різниця у поглядах або тлумаченнях стосовно умов цього Меморандуму, що впливає на реалізацію предмету цього Меморандуму, вирішуватиметься в робочому порядку шляхом проведення консультацій між Сторонами. Усі суперечки за цим Меморандумом вирішуються шляхом переговорів.

6.12. Будь-які зміни і доповнення до цього Меморандуму вносяться за погодженням Сторін, викладаються в окремому документі та підписуються уповноваженими представниками Сторін.

6.13. Цей Меморандум укладено українською мовою в двох примірниках, по одному дляожної із Сторін, при цьому обидва примірники мають однакову юридичну силу.

## 7. Реквізити і підписи Сторін:

**Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**  
пр-т Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115  
код ЄДРПОУ 40517815



Голова

Ісаєнко Р.М.

**Державна установа «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»**  
вул. Ярославська, 41, м. Київ, 04071  
код ЄДРПОУ 40524109

В.о Генерального директора



М.П.