|  |  |
| --- | --- |
|  | **Окружний адміністративний суд**  **міста Києва**  вул. Командарма Каменєва, 8, корпус 1, м. Київ, 01601 |
| **Позивач:** | **Громадська організація «Союз споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення»**  вул. Грушевського, 28/2, м. Київ, 01021 |
| **Відповідач 1:** | **Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»**  вул. Ушинського, 40, м. Київ, 03151 |
| **Відповідач 2:** | **Міністерство охорони здоров’я** **України** вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601 |

**АДМІНІСТРАТИІВНИЙ ПОЗОВ**

**ПРО ВИЗНАННЯ ПРОТИПРАВНИМИ ДІЙ ТА ЗОБОВ’ЯЗАННЯ ВЧИНИТИ ДІЇ**

Громадською організацією «Союз споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення» (далі – Союз споживачів, Позивач) було надіслано на адресу Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я» (далі – Центр, Відповідач 1) та Міністерства охорони здоров’я України (далі – МОЗ України, Відповідач 2) запит щодо доступу до публічної інформації від 21.01.2016 № 1071 в якому просив надати наступну інформацію щодо лікарських засобів:

1. Який препарат з діючою речовиною інозин пранобекс є оригінальним?
2. Інформацію стосовно наступних лікарських засобів *Гропринозин, Ізопринозин, Новірин та Нормомед*:

* коли та на підставі чого здійснено державну реєстрацію/перереєстрацію вказаних лікарських засобів, зазначити дату, номер наказу МОЗ, реєстраційного посвідчення **(підпункт 1);**
* які документи були додані заявниками до заяви про реєстрацію лікарського засобу (навести перелік) **(підпункт 2);**
* за якою процедурою були зареєстровані вищезазначені лікарські засоби **(підпункт 3);**
* інформацію про референтний препарат **(підпункт 4);**
* інформацію про склад діючих речовин, силу дії, про заявника та виробника лікарських засобів, інформацію щодо небезпечних властивостей лікарських засобів **(підпункт 5);**
* висновки Центру щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів **(підпункт 6);**
* рекомендації до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу **(підпункт 7);**
* експертні звіти **(підпункт 8);**
* протоколи засідань відповідного дорадчого органу Центру по розгляду результатів проведених експертиз **(підпункт 9);**
* рекомендації щодо складання Центром для МОЗ рекомендацій про можливість державної реєстрації лікарських засобів **(підпункт 10).**

Листом від 29.01.2016 № 7/4/П Центр повідомив Позивача про відсутність інформації щодо оригінального лікарського засобу з діючою речовиною інозин пранобекс (питання 1).

По другому питанню (підпункт 1) Цетром **було надано неповну інформацію**, а саме: не вказано дату та номер реєстраційного посвідчення лікарських засобів ГРОПРИНОЗИН та ІЗОПРИНОЗИН.

Також неповну інформацію було надано по підпункту 5 питання 2: не надано інформацію щодо сили дії лікарських засобів.

По підпунктам 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10 інформація не була надана.

Також у відповідь на запит Позивача МОЗ України надіслало лист від 02.02.2016 № 18-04/17/105/3ПІ-16/373/2442 в якому здійснено посилання на положення ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» відповідно до якої державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

Інформація, що міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України підлягає державній охороні від розголошення та недобросовісного комерційного використання. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, зобов'язаний охороняти таку інформацію від розголошення та запобігати недобросовісному комерційному використанню такої інформації (ч. 10 ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби).

До того ж, МОЗ України повідомило Союз споживачів, що державна реєстрація/перереєстрація вищевказаних лікарських засобів була проведена відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби», пункту 5 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376 (далі – Порядок державної реєстрації лікарських засобів).

В подальшому МОЗ України послалося на те, що листом від 29.01.2016 № 7/4/ Центром вже надано відповідь на запит щодо доступу до публічної інформації.

З наведеного вбачається, що по суті поставлених питань у запиті Союзу споживачів від 21.01.2016 № 1071 щодо доступу до публічної інформації МОЗ України будь-яких відповідей не надано.

**Вищевказані дії Центру та МОЗ України щодо надання неповної публічної інформації на запит Союзу споживачів вважаємо протиправними та такими, що не можуть мати місця з огляду на наступне.**

* + - 1. В листі від 29.01.2016 № 7/4/П Центром зазначено, що він не є розпорядником публічної інформації. Разом з тим, це не відповідає вимогам Закону.

Відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» відповідно до якої державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я.

**Центральним органом виконавчої влади,** що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я **є МОЗ України.**

Згідно із ч. 1 ст. 13 Закону України «Про доступ до публічної інформації» Розпорядниками інформації для цілей цього Закону визнаються:

- суб'єкти владних повноважень - органи державної влади, інші державні органи, органи місцевого самоврядування, органи влади Автономної Республіки Крим, інші суб'єкти, що здійснюють владні управлінські функції відповідно до законодавства та рішення яких є обов'язковими для виконання (пункт 1);

- особи, якщо вони виконують делеговані повноваження суб'єктів владних повноважень згідно із законом чи договором, включаючи надання освітніх, оздоровчих, соціальних або інших державних послуг, - стосовно інформації, пов'язаної з виконанням їхніх обов'язків (пункт 3);

При цьому, **Центр є уповноваженою МОЗ України** спеціалізованою експертною установою у сфері доклінічного вивчення, клінічних випробувань, експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що пропонуються для державної реєстрації, перереєстрації та внесення змін у реєстраційні матеріали.

Зберігання реєстраційних матеріалів здійснюється Центром (п. 5 Порядку державної реєстрації лікарських засобів).

Вищевказане також зазначено в листі МОЗ України від 02.02.2016 № 18-04/17/105/3ПІ-16/373/2442.

Таким чином слідує, що розпорядником інформації стосовно реєстрації лікарських засобів також є Центр.

Вказані обставини також підтверджуються і [Постановою КМУ від 25.05.2011 № 583 «Питання виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації» в Секретаріаті Кабінету Міністрів України, центральних та місцевих органах виконавчої влади»](http://old.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/publ_info/p_583.doc) та [**Наказом Державного підприємства «Державний експертний центр МОЗ України» від 20.10.2014 № 119 «Про деякі питання організації доступу до публічної інформації у  Державному експертному центрі МОЗ України»**](http://www.dec.gov.ua/site/file_uploads/ua/publ_info/n_129.pdf)**.** На офіційному сайті Центру є інформація щодо доступу до публічної інформації та оскарження рішень Центру.

2. Як вже вказувалося вище, державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору (ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби»).

Частиною десятою статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» встановлено, що **інформація, що міститься у заяві** про державну реєстрацію лікарського засобу **та додатках до неї** (далі - реєстраційна інформація), відповідно до положень цього Закону та інших нормативно-правових актів України **підлягає державній охороні від розголошення** та недобросовісного комерційного використання.

Частині десятій статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» також кореспондуються положення п. 31 Порядку державної реєстрації лікарських засобів.

Згідно з п. 2 Порядку державної реєстрації лікарських засобів державна реєстрація лікарського засобу здійснюється МОЗ України **на підставі заяви** та **результатів експертизи реєстраційних матеріалів** на такий засіб, проведеної Державним експертним центром МОЗ України у визначеному МОЗ України порядку.

Звертаємо увагу суду на те, що **охороняється** від розголошення **інформація,** яка **міститься у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та додатках до неї** в розумінні ч. 10 Закону України «Про лікарські засоби» та п. 31 Порядку державної реєстрації лікарських засобів.

На іншу інформацію, зокрема, яка зазначена у запиті Союзу споживачів щодо доступу до публічної інформації, будь-які заборони відсутні, оскільки Позивачем **не запитувалась інформація,** яка міститься безпосередньо **у заяві про державну реєстрацію лікарського засобу та/або додатках до неї.**

Окремо зазначимо, що Позивач просить надати інформацію, яка була **отримана** та **створена** в процесі виконання суб’єктом владних повноважень своїх обов’язків, передбачених чинним законодавством та **яка знаходиться у володінні розпорядників публічної інформації, якими є МОЗ України та Центр.**

На підставі вищевикладеного, керуючись ст.ст. 99, 104, 105, 106, 158, 162 Кодексу адміністративного судочинства України, Союз споживачів,-

**ПРОСИТЬ СУД**

1. Визнати протиправними дії Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та Міністерства охорони здоров’я України щодо надання неповної інформації Громадській організації «Союз споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення» на запит від 21.01.2016 № 1071 щодо доступу до публічної інформації.
2. Зобов’язати Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та Міністерство охорони здоров’я України надати Громадській організації «Союз споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення» повну інформацію щодо лікарських засобів Гропринозин, Ізопринозин, Новірин та Нормомед по питанню № 2 запиту від 21.01.2016 № 1071, а саме:

* дату та підставу здійснення державної реєстрації/перереєстрації лікарських засобів, дату, номер наказу МОЗ, реєстраційного посвідчення**;**
* документи, які були додані заявниками до заяви про реєстрацію лікарського засобу (навести перелік);
* інформацію про процедуру реєстрації лікарських засобів**;**
* інформацію про референтний препарат**;**
* інформацію про склад діючих речовин, силу дії, про заявника та виробника лікарських засобів, інформацію щодо небезпечних властивостей лікарських засобів**;**
* висновки Центру щодо ефективності, безпеки та якості лікарських засобів**;**
* рекомендації до затвердження інструкції для медичного застосування, тексту маркування упаковки готового лікарського засобу і методів контролю якості лікарського засобу**;**
* експертні звіти**;**
* протоколи засідань відповідного дорадчого органу Центру по розгляду результатів проведених експертиз**;**
* рекомендації щодо складання Центром для МОЗ України рекомендацій про можливість державної реєстрації лікарських засобів**.**

2. Вирішити питання розподілу судових витрат.

**Додатки:**

1. доказ сплати судового збору.

2. копія запиту Союзу споживачів щодо доступу до публічної інформації від 21.01.2016 № 1071;

3. копія листа Центру від 29.01.2016 № 7/4/П;

4. копія листа МОЗ України від 02.02.2016 № 18-04/17/105/3ПІ-16/373/244;

5. копія позовної заяви разом з додатками в 2 прим;

6. копія довіреності від 15.02.2016.

|  |  |
| --- | --- |
| **Представник**  **Громадської організації**  **«Союз споживачів медичних послуг, лікарських засобів та виробів медичного призначення»**  **на підставі довіреності**  **17.02.2016** |  |