

Меморандум

16.03.2018

м. Київ

Фармацевтичний завод «Біофарма» і БФ «Діти з гемофілією» провели транспарентні (в присутності представників громадськості) консультації, що відбулися в м. Києві «12» березня 2018 року. За результатами цих консультацій, сторони зазначають що пацієнти та БФ «Діти з гемофілією» висловлюють стурбованість щодо:

1. Рівня активної речовини (фактору VIII та фактору Віллебранда) в лікарському засобі Біоклот А виробництва ФЗ Біофарма;
2. Якості сировини, що використовується для виробництва Біоклоту А;
3. Відповідності міжнародним стандартам та дотримання технологій виробництва Біоклоту А;
4. Вірусологічної безпеки Біоклоту А.

З метою збільшення довіри та прозорості у відносинах між ФЗ «Біофарма» та пацієнтами, поліпшення обізнаності пацієнтів про можливості сучасних технологій у виробництві лікарських засобів, а також з метою забезпечення пацієнтів України якісним лікарським засобом фактора згортання крові VIII вітчизняного виробництва, сторони узгодили таке:

1. Проводити регулярні (не рідше одного разу на календарний місяць, починаючи від сьогодні) відкриті консультації між представниками фармацевтичного заводу «Біофарма» та БФ «Діти з гемофілією». До участі за потреби можуть бути запрошені інші пацієнтські організації, профільні незалежні експерти, представники громадськості та профільні міжнародні організації.
2. Провести, на базі відповідних незалежних лабораторій ЄС, перевірку:
 - a. якості сировини, що використовується при виробництві лікарського засобу Біоклот А,
 - b. дотримання технології виробництва лікарського засобу Біоклот А, і їх відповідність до міжнародних стандартів,
 - c. рівня активної речовини в лікарському засобі Біоклот А,
 - d. вірусної безпечності лікарського засобу Біоклот А.

Термін – не пізніше ніж 1 липня 2018 року.

3. Коштом ФЗ «Біофарма» та за участі міжнародних організацій (*World Federation of Hemophilia* та *European Haemophilia Consortium*) створити спільну робочу групу з метою запровадження постійнодіючої прозорої системи публічного контролю та моніторингу якості (QA/QC) сировини, виробництва й лікарських засобів ФЗ «Біофарма».

Термін – до 1 січня 2019 року.

4. Узгодити та відправити лист до Міністерства охорони здоров'я України з пропозицією долучитися до створення та запровадження зазначеної системи QA/QC.

Термін – до 27 березня 2018 року.

5. Забезпечити прозорість виконання цих домовленостей в публічній площині через оприлюднення усієї інформації, за виключенням конфіденційної, що пов'язана з їх реалізацією. Сторони обмінюються переліком інформації, яка вважається конфіденційною до 27 березня 2018 року.
6. Цей Меморандум є відкритим до приєднання будь яких профільних установ та організацій

Голова правління благодійного
фонду "Діти з гемофілією"



Ніна Астафорова-Яценко

Директор
ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»



Костянтин Єфименко