Концепція розвитку фармацевтичного сектору

# МОЗ України узгоджено проект Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України

[ #609 (38) 01.10.2007 ]

<http://www.apteka.ua/article/5422> - Аптека

Минув тривалий час після проголошення незалежності України. За ці роки фармацевтичний сектор галузі охорони здоров’я завдяки введенню в дію нормативно-правових актів суттєво змінився. Нині визначено пріоритетні напрямки його подальшого розвитку, що актуалізувало проблему формування фармацевтичного концепту у сфері охорони здоров’я. Прийшов час створення і реалізації нових підходів та нової філософії щодо поліпшення обігу лікарських засобів у нашій країні. Реальним фундаментом майбутнього фармації має стати Концепція, яка вперше була оприлюднена за результатами роботи VI Національного з’їзду фармацевтів України у вересні 2005 р. Згідно з протокольними рішеннями за підсумками нарад у першого віце-прем’єр-міністра України М.Я. Азарова від 7.09.2006 р. (з питань розробки термінових заходів із забезпечення розвитку фармацевтичної промисловості, насичення внутрішнього ринку якісною продукцією вітчизняного виробництва та підвищення її конкурентоспроможності) та 7.08.2007 р. (з питань контролю за якістю лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти) МОЗ, Мінекономіки, Мінфіну, Мінпромполітики, Мін’юсту, Держпідприємству, ДПА, Держмитслужбі та АМН було поставлене завдання щодо розробки та подання на розгляд КМУ у встановленому порядку проекту Концепції. До цієї роботи залучались провідні фахівці фармацевтичної галузі України. В документі, який публікується, враховані пропозиції щодо проекту Концепції, надрукованого у «Щотижневику АПТЕКА» [№ 7 (578) від 17.02.2007 р.](http://www.apteka.ua/archives/578/24833.html) та пропозиції щодо попереднього концепту, з приводу якого отримано зауваження від відповідних державних установ. Причини тривалого обговорення Концепції: по-перше, у цьому році пройшла певна трансформація бачення ролі фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я, власне галузі охорони здоров’я. Тобто, по суті, розглядалося два проекти:

- один передбачав розвиток фармацевтичного сектору у традиційному ізольованому вигляді: виробництво ліків — аптеки;

- другий — що **головну роль у обігу лікарських засобів відіграє пацієнт**, тобто розвиток фармацевтичного сектору є невід’ємною частиною охорони здоров’я і передбачає реформування усіх ланок обігу лікарських засобів: від розробки, випробування до застосування.

Основні завдання Концепції: організація стабільної діяльності фармацевтичного сектору, який забезпечує рівень якості та ефективності фармакотерапії і профілактики захворювань і, у кінцевому результаті, сприяння покращанню стану здоров’я працездатного населення та збільшенню тривалості і якості життя усього населення України. Україна є членом ВООЗ, а тому має виконувати рекомендації цієї авторитетної організації. Одне із функціональних призначень ВООЗ — допомога країнам з перехідною економікою у сфері обігу лікарських засобів. Виконання рекомендацій ВООЗ є проміжною станцією на шляху до ЄС, свого роду індикатором правильності обраного напрямку і, крім того, принциповим питанням є загальновідомі вимоги до усіх ланок обігу лікарських засобів, тобто про рекомендації ВООЗ знають в усіх країнах світу, а тому є певна гарантія, що на шляху до євростандартів випадково не з’являться національні вимоги, які взагалі перекреслять шлях до ЄС.

Виходячи з вищесказаного, мета Концепції — визначення основних принципів забезпечення якості лікарських засобів та шляхів її досягнення. 

***Заступник міністра О.П. Гудзенко***

# КОНЦЕПЦІЯ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ (ПРОЕКТ)

**РОЗДІЛ 1. ВИЗНАЧЕННЯ ПРОБЛЕМИ, НА РОЗВ’ЯЗАННЯ ЯКОЇ СПРЯМОВАНА КОНЦЕПЦІЯ**

Концепція визначає перспективні напрямки та зав­дання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики у фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами, а також впровадження на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору міжнародних стандартів, перш за все виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб’юторської (GDP), аптечної (GPP) та інших належних практик.

Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема:

* інтеграцією України у світове співтовариство;
* глобальними структурними процесами в економіці;
* недостатнім рівнем забезпечення населення лікарськими засобами;
* низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров’я та фармацевтичного сектору.

Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я, стан доступності лікарських засобів та охорону здоров’я в цілому є стан власного фармацевтичного, промислового та науково-технічного потенціалу, системи фінансування охорони здоров’я, рівень культури (традицій).

Після набуття незалежності та проведення реформування суспільства з точки зору втілення ринкових відносин в економіку у галузі охорони здоров’я виникла низка проблем, які після подолання кризового стану щодо забезпечення ліками закладів охорони здоров’я залишаються каменем спотикання на шляху розвитку системи охорони здоров’я у сучасних умовах, а саме:

* обмежений обсяг державного фінансування системи охорони здоров’я та переведення утримання закладів охорони здоров’я на місцеві бюджети, механізм наповнення яких залишається неадекватним потребам;
* повільні темпи реформування системи охорони здоров’я, зумовлені відсутністю стандартизації та прозорості у сфері призначення та споживання ліків, що призводить до нераціонального їх використання та поширення поліпрагмазії (призначення зайвої кількості ліків);
* переведення вітчизняного виробництва ліків на повне самофінансування без будь-яких дотацій та пільг, що призвело до зростання цін на них і, відповідно, до зниження фінансової доступності для населення;
* концептуальна невизначеність державної регла­ментації системи призначення та застосування препаратів в умовах відсутності державної компенсації витрат пацієнта на них, що відтерміновує створення передумов для втілення страхової медицини (відсутність стандартів лікування, державної реєстрації цін, недоліки медичної статистики захворюваності населення);
* через концептуальну невизначеність, зайве затягування переходу фармацевтичного сектору охорони здоров’я від посткризового стану до розвитку його відповідно до реальної трансформації суспільства, у плані переходу від авторитарної системи регламентації обігу лікарських засобів через експертні оцінки до забезпечення сектору правилами та стандартами, виконання яких створило б прозору та передбачувану систему поведінки кожного учасника сектору та його самого в цілому;
* через концептуальну невизначеність, відсутність правил і норм щодо системи забезпечення якості ліків, як і самого поняття якості лікарського засобу та стандартів її доведення і чинників, що її зумовлюють.

На сучасному етапі насиченого фармацевтичного ринку актуальною є економічна доступність ліків з доведеною ефективністю та якістю лікарських засобів за світовими стандартами та створення системи регламентації застосування ліків у плані забезпечення ефективної фармакотерапії, яка зумов­люється такими напрямами:

* доступність якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів — основний фактор, який визначає доступність системи охорони здоров’я як в умовах стаціонару, так і у вигляді первинної медико-санітарної допомоги;
* перехід від контролю якості до створення гарантованої системи забезпечення якості препаратів;
* формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства, поліпшення інформаційного забезпечення функціонування галузі та створення прозорої системи її функціонування;
* створення системи раціонального використання лікарських засобів та матеріальних ресурсів усіх рівнів;
* реформування науки та освіти, адекватної потребам галузі та сучасного стану суспільства.

Визначення шляхів вирішення цих проблем є підставою щодо розробки Концепції за її складовими.

Концепцію розроблено відповідно до рекомендацій ВООЗ.

Концепція передбачає визначення основних засад, виходячи з яких здійснюється встановлення через нормативно-правові та нормативно-технічні акти положень, правил, норм поведінки та вимог, що регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

За роки незалежності розпочато створення системи регламентації обігу препаратів, яка спрямована на забезпечення якості, ефективності та безпечності лікарських засобів і включає:

* державну систему реєстрації лікарських засобів, метою якої є експертиза матеріалів щодо розробки, виробництва, випробувань лікарського засобу, який пропонується для застосування з метою встановлення адекватності доведення задекларованих у матеріалах реєстраційного досьє даних;
* ліцензування діяльності у сфері обігу лікарських засобів;
* реформування національного рівня виробницт­ва лікарських засобів та доведення його до світових вимог;
* створення та активізація діяльності Державної ін­спекції з контролю якості лікарських засобів;
* необхідність створення правил для функціонування фармацевтичного сектору відповідно до світових стандартів (GMP, GLP, GCP, GDP, GPP тощо) та організації контролю за їх виконанням у сфері створення, випробування, виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів;
* створення інспекції GMP; створення Державної Фармакопеї України; створення системи фармакологічного нагляду за побічними реакціями/діями лікарських засобів.

Таким чином, в Україні створені передумови для наступного етапу розвитку фармацевтичного сектору, першочерговим з яких є забезпечення ефективної фармакотерапії.

**РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ПРИЧИН ВИНИКНЕННЯ ПРОБЛЕМИ**

Сьогодні в Україні зареєстровано біля 22 тис. лікарських засобів різних найменувань, серед яких близько 1,6 тис. (7,3%) — оригінальні, а 20,4 тис. (92,7%) — генеричні, у 2006 р. на них українці витратили понад 8,5 млрд грн., що в 4,5 рази більше, ніж на це виділено коштів з усіх видів бюджетів (1,9 млрд грн.). На фармринку реалізовувались препарати 429 зарубіжних та 140 вітчизняних виробників. Така ситуація потребує врегулювання питань щодо раціонального використання ресурсів населення та цільового застосування ліків.

Практика свідчить, що значна частина лікарських засобів реалізується в Україні без рецепта лікаря, а це призводить до неконтрольованого споживання ліків громадянами. Рівень самолікування підвищується через агресивну маркетингову політику фармацевтичних компаній та неконтрольовану рекламу лікарських засобів.

В Україні створена система фармакологічного нагляду щодо наявності побічних реакцій при застосуванні ліків та відстеження їх ефективності. Однак, якщо при застосуванні хворими ліків у медичних закладах побічні реакції чи випадки відсутності їх ефективності відповідно до законодавства мають фіксуватися для відповідного реагування, то при самолікуванні такі процеси не мають логічного завершення. За даними фармаконагляду, у 9,5% зареєстрованих ліків виявляють побічні реакції, із них більше 90% відносять до передбачуваних, тобто щодо них є попередження у інструкціях для медичного застосування. При цьо­му із впевненістю можна стверджувати, що наведена цифра не є остаточною через неповноту подання лікарями таких даних, безконтрольність споживання ліків громадянами, тощо.

Водночас не забезпечується належна ефективність лікування громадян і при зверненні до фахівців медичної галузі. Через відсутність забезпечення лікарів ін­струкціями для медичного застосування, вони не мають актуальної інформації як щодо стандартів лікування, так і щодо наявності певних форм ліків на ринку України, відповідних схем застосування, що негативно впливає на якість лікування.

Відсутність стандартів лікування та досконалих інформаційних баз негативно позначається на ефективності системи державних закупівель лікарських засобів, тобто ускладнюється визначення переліку та обсягу ліків відповідно до потреб регіонів. Завищення окремими регіонами потреб, з одного боку, та централізоване постачання препаратів понад замовлену кількість — з іншого, унеможливлюють використання їх протягом терміну придатності, що призводить до нераціонального використання бюджетних коштів.

**РОЗДІЛ 3. МЕТА ТА ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ**

Концепція визначає засади, виходячи з яких забезпечується дієвість та ефективність стандартів, формуються вимоги до кожної ланки обігу лікарських засобів — хіміко-фармацевтичних, технологічних аспектів створення препаратів, випробування, допуску їх з метою застосування — та вимоги до забезпечення відтворюваності і незмінності визначених при створенні та випробуванні властивостей ліків під час зберігання та доставки їх до пацієнта.

Основні завдання Концепції — організація стабільної діяльності фармацевтичного сектору, який забезпечує рівень якості та ефективності фармакотерапії, профілактики захворювань, і, у кінцевому результаті, сприяє покращанню здоров’я працездатного населення, а також збільшенню тривалості та якості життя, і здійснюються у таких напрямках:

* доступність ліків — рівний доступ населення до якісних лікарських засобів, як у фізичному так і економічному аспектах;
* якість ліків — у плані їх розробки за встановленими стандартами, доведення методами доказової медицини їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробницт­ва, реалізації та застосування;
* раціонального використання ліків — створення умов, при яких їх призначення та споживання ліків здійснювалося б виключно за принципами клінічної доцільності та економічної раціональності;
* формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства, який забезпечить розвиток прозорої системи його функціонування, поліпшення інформаційного забезпечення щодо функціонування галузі;
* реформування системи наукового забезпечення та освіти, адекватної потребам галузі та сучасного стану реформування суспільства;
* створення системи доведення інформації про лікарські засоби до медичних, фармацевтичних працівників та пацієнта, що є важливим фактором лікарської допомоги, зокрема втілення елементарних знань про лікарські засоби серед населення та протистояння агресивній рекламі.

**РОЗДІЛ 4. ОСНОВНІ НАПРЯМКИ РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ**

Пріоритетні напрямки та програмні завдання щодо реалізації Концепції:

* систематичний моніторинг забезпечення населення України лікарськими засобами, який повинен включати: оцінку доступності основних лікарських засобів на основі порівняння показників потреби у них за основними нозологіями захворювань з фактичним споживанням ліків; моніторинг системи цін і тарифів на лікарські засоби; оцінку якості препаратів та їх раціонального використання; оцінку фінансування забезпечення населення лікарськими засобами; аналіз нормативно-правової бази з метою її вдосконалення; розробку заходів боротьби задля недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів з метою координування дій між правоохоронними органами, органами виконавчої влади та органами дер­жавного контролю лікарських засобів;
* оптимізація системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я шляхом прийняття нової редакції закону «Про лікарські засоби», розробки закону «Про фармацевтичну діяльність» та прийняття етичного Кодексу фармацевтичного працівника; перегляд законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань, що випливають з цієї Концепції, зокрема щодо вимог до виробницт­ва, системи реалізації, реєстрації, контролю якості, контролю за рекламою лікарських засобів тощо;
* розробка та затвердження переліку лікарських засобів, немедичне застосування яких становить соціальну небезпеку, і які не відносяться до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
* формування Національного переліку основних лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами, в тому числі переліку безрецептурних засобів; проведення фармакоекономічних досліджень ефективності зареєстрованих та нових ліків; розробка та впровадження формулярної системи, стандартів лікування, в тому числі стандартів фармакотерапії; впровадження системи фармацевтичної опіки пацієнтів як основи відповідального самолікування та безрецептурного відпуску лікарських засобів;
* вдосконалення цінової політики та економічної доступності лікарських засобів, а саме: здійснення переходу до єдиного для України механізму дер­жавного регулювання та контролю цін на основні лікарські засоби і створення інформаційної бази даних вітчизняних та світових цін виробників лікарських засобів і виробів медичного призначення;
* фінансування забезпечення населення лікарськими засобами, яке передбачене удосконаленням тендерних механізмів фінансування закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти.

**НАУКОВА ДІЯЛЬНІСТЬ ТА ОСВІТА**

МОЗ при затвердженні програм враховує, що через приватизацію основних суб’єктів фармацевтичної діяльності природно, що розробка та покращення асортименту ліків має здійснюватися виключно за кошти підприємців. Оскільки основний асортимент імпортозамінюючих ліків, які користуються підвищеним попитом, вітчизняними фірмами освоєний, а виробництво ліків, які не користуються попитом, є збитковим, їх розробка не може фінансуватися за бюджетні кошти.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися на розробку наукових принципів та підходів до створення ліків, зокрема:

* у галузі вікової фармакології, тобто створення ліків для дітей, дорослих та людей похилого віку, діяльність органів яких відрізняється (на сьогодні ліки пропонують для абстрактного хворого);
* побудови підходів та прийомів створення ліків другого покоління з контрольованою фармакокінетикою у зв’язку з тим, що сьогодні сучасні українські фармацевтичні компанії придбали відповідне обладнання і мають відповідну матеріально-технічну базу для виробництва препаратів другого та третього поколінь на базі відомих діючих речовин, але у країні бракує сучасних технологій для виробництва препаратів з нижчим рівнем безпечності та підвищеним рівнем ефективності — препаратів пролонгованої, комбінованої дії тощо.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися також на розробку принципів фармакоекономіки та сучасних технологій застосування ліків. Потребує наукових розробок сучасна система забезпечення ліками аде­кватна системі охорони здоров’я, яка склалася в Україні за світовими принципами, тобто пріоритетного фінансування потребують програми, які можуть бути профінансовані у повному обсязі в умовах реальних ресурсів, у першу чергу спрямовуватися не на пошук нових ліків, результати якого та обсяги фінансування є непередбачуваними, а на нові технології лікування, профілактику захворювань тощо. Тобто потребує розмежування програм першочергових проблем охорони здоров’я і наукових пер­спективних програм.

У процесі реформування фармацевтичного сектору наука розглядається як рушійна сила, що забезпечує всебічне наукове обґрунтування необхідності перебудови галузі, визначає прогнозні тенденції в певних групах лікарських засобів та розробляє науково обґрунтовані заходи щодо їх вдосконалення та передбачає:

* посилення ролі наукових профільних закладів у впровадженні пріоритетних фундаментальних і прикладних досліджень;
* впровадження багатоканального фінансування фармацевтичної науки за рахунок бюджетних та позабюджетних коштів, забезпечення їх раціонального використання для першочергового фінансування конкурентоспроможних наукових розробок фундаментального та прикладного характеру;
* модернізація технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій;
* створення нових моделей функціонування фармацевтичної галузі.

Пріоритетні напрямки та програмні завдання щодо формування системи підготовки фахівців:

* поетапне впровадження ступеневої підготовки фармацевтичних кадрів;
* впровадження системи оцінки, моніторингу та контролю якості фармацевтичної освіти, яка полягає в послідовному здобутті академічних ступенів бакалавра і магістра з подальшим отриманням наукових ступенів;
* запровадження кредитно-модульної організації навчання з обліком трудомісткості навчальної роботи студентів на основі Європейської кредитно-трансферної системи (ECTS);
* розширення академічної мобільності, яка складається з істотного розширення мобільності студентів, викладацького складу та іншого персоналу для взаємного збагачення європейським досвідом;
* забезпечення працевлаштування випускників: спрощення професійного визнання кваліфікацій шляхом використання додатку до диплома, рекомендованого ЮНЕСКО; створення банку даних фахівців з фармації;
* введення загальноєвропейської системи гарантії якості освіти шляхом створення сучасної системи підготовки фармацевтичних кадрів із застосуванням кредитної накопичувальної системи;
* створення умов для реалізації тези «навчання протягом усього життя» та збереження системи післядипломної освіти;
* розширення досліджень щодо визначення потреби у фахівцях певних спеціальностей та відкриття нових спеціальностей для забезпечення потреб фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я;
* вивчення ефективності та якості підготовки фахівців (заочна форма навчання, післядипломна освіта);
* забезпечення розвитку клінічного напрямку у системі підготовки провізорів загального профілю для підвищення якості медикаментозної терапії та проведення належної фармацевтичної опіки відповідно до вимог GPP;
* поетапне впровадження ступеневої підготовки фармацевтичних кадрів, а також систем забезпечення якості навчального процесу;
* створення сучасних умов для матеріально-технічного та інформаційного забезпечення підготовки висококваліфікованих фахівців фармацевтичної біотехнології для прискорення формування біотехнологічного напрямку у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров’я України;
* підвищення ефективності і якості практичної підготовки фармацевта та провізора з питань аптечного виготовлення, промислового виробництва та контролю якості лікарських засобів як у процесі базової підготовки, так і післядипломної спеціалізації.

**ЯКІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА СИСТЕМА ЇЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ**

Система забезпечення якості лікарських засобів передбачає державну регламентацію з питань:

* розробки лікарського засобу (фармацевтична розробка та виготовлення серій лікарського засобу для випробування технології, яка має відтворюватися при серійному виробництві цього лікарського засобу);
* випробування, обсяг та вимоги до яких визначає МОЗ;
* підготовка реєстраційного досьє;
* експертиза реєстраційного досьє та державна реєстрація лікарського засобу;
* вимоги до виробництва лікарських засобів та постановки на виробництво;
* інспектування та ліцензування виробництва лікарських засобів;
* дотримання під час серійного виробництва вимог, задекларованих у реєстраційних матеріалах;
* післяреєстраційні зміни;
* дотримання правил та умов зберігання лікарського засобу під час реалізації та застосування.

Пріоритетні програмні завдання щодо забезпечення якості лікарських засобів:

* створення системи управління якістю всього циклу обігу лікарських засобів шляхом впровадження вимог GLP, GCP, GMP, GDP, GPP;
* визначення в проекті Державного бюджету фінансування діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та обласних, АР Крим, міст Києва та Севастополя;
* створення умов для проведення акредитації установ та організацій, що проводять доклінічні дослідження і клінічні випробування лікарських засобів; сертифікації підприємств, установ та організацій, що здійснюють виробництво та оптову реалізацію лікарських засобів; атестація та акредитація лабораторій з контролю якості лікарських засобів;
* приведення у відповідність із директивами ЄС нормативно-правових актів щодо державної реєстрації лікарських засобів, зокрема стосовно проведення випробувань біоеквівалентності генеричних препаратів та розробка порядку реєстрації з застосуванням процедури біовейвер;
* створення в Україні інституту незалежної зовнішньої експертизи реєстраційних досьє;
* продовження роботи щодо вступу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/ S);
* активна участь у роботі міждержавних експертних органів на рівні країн СНД, зокрема комісії з питань стандартизації та реєстрації лікарських засобів;
* регулярне видання додатків до Державної Фармакопеї України та її перевидання;
* забезпечення розвитку системи фармаконагляду;
* оснащення сучасним обладнанням регіональних лабораторій Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за рахунок Державного та місцевих бюджетів;
* у межах Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів на 2003–2008 рр. підготовка змін і доповнень до Цивільного та Кримінального кодексів України про адміністративну та кримінальну відповідальність за поширення фальсифікованих лікарських засобів;
* внесення змін до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 р. №3 76 щодо обов’язковості надання підтвердження умов виробницт­ва вимогам належної виробничої практики (GMP).

**ОПТОВА ТА РОЗДРІБНА РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

Для оптових структур необхідно:

* затвердити нормативно-технічні вимоги щодо прийому, обробки та зберігання продукції;
* скласти реєстр оптових компаній з вимогами щодо контролю за адресами місця їх діяльності та знаходження офісів;
* затвердити вимоги у вигляді обов’язкових нормативів, які випливають із правил належної практики дис­трибуції, і затверджуються із урахуванням вимог цієї Концепції. В основу ліцензійних умов покласти спроможність виконувати вимоги, визначені у цьому пункті.

Для аптечної мережі, роздрібної реалізації ліків необхідно затвердити нормативно-технічні вимоги щодо обслуговування населення аптечними закладами, зокрема:

* атлас фармацевтичної опіки затвердити як основу стандарту обслуговування пацієнта;
* правила прийому, обробки та зберігання лікарських засобів в аптечних закладах;
* доопрацювати порядок відпуску лікарських засобів.

В основу ліцензійних умов покласти спроможність аптечного закладу дотримуватись вимог незалежно від місця його розташування та площі закладу.

Затвердити перелік лікарських засобів рецептурної групи та порядок їх відпуску у порядку, визначеному МОЗ для аптечних закладів у разі невідкладної допомоги при відсутності рецепта лікаря.

Визначити перелік суб’єктів та порядок виписування рецептів на препарати рецептурної групи у разі невідкладної допомоги: служба швидкої допомоги, травмпункти, ФАП, будь-який лікар, що надав невідкладну допомогу тощо.

За бажанням суб’єкта господарювання запровадити у аптечних закладах посаду лікаря-консультанта за зразком відділів оптики, який мав би право виписувати рецепти на власному бланку при невідкладній допомозі та у разі хронічної хвороби, і затвердити регламент роботи лікаря-консультанта.

Для виробничих ділянок аптечних закладів необхідно:

* відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» наказом МОЗ визначити перелік діючих, допоміжних речовин та пакувальних матеріалів, які можуть використовуватися при виготовлені ліків в умовах аптек;
* затвердити порядок та екстемпоральні рецептури лікарських засобів, за якими аптечні заклади мали б право виготовляти та реалізовувати ліки, виготовлені на виробничих ділянках аптечних закладів без рецепта лікаря (мазі, свічки, краплі, порошки тощо);
* внести доповнення до постанови КМУ від 26.05.2005 р. № 376 щодо окремого порядку реєстрації певних груп лікарських засобів, визначеного МОЗ (лікарські засоби обмеженого застосування — препарати-сироти, препарати, які виготовляються в аптечних закладах і відпускаються без рецепта лікаря та фармфабриками за монографіями, затвердженими МОЗ тощо), які виготовляються за прописами, затвердженими МОЗ.

**БЕЗПЕЧНІСТЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

На базі експертної організації та за рахунок її ресурсів забезпечити подальший розвиток системи моніторингу побічних ефектів (система фармаконагляду) та даних щодо ефективності зареєстрованих лікарських засобів, що перед­бачає одержання даних від працівників охорони здоров’я, у тому числі співробітників аптечних установ.

МОЗ через систему фармаконагляду має розробити дієві механізми оповіщення медпрацівників і населення, а також відкликання небезпечних лікарських засобів з фармацевтичного ринку.

Система контролю якості лікарських засобів під час їх обігу та фармаконагляду складає систему післяреєстраційного нагляду. Ця система повинна регулюватися уповноваженим регуляторним органом, який розробляє, впроваджує та контролює виконання нормативних та законодавчих актів, що стосуються якості, безпеки та ефективності лікарських засобів, а також правильності інформації щодо препаратів.

Основні завдання:

* незалежність та прозорість діяльності уповноваженого органу, взаємовідносин між регуляторним органом та МОЗ;
* залучення до контролю якості лікарських засобів акредитованих лабораторій;
* міжнародний обмін інформацією (ВООЗ, СНД);
* активна участь у роботі міждержавних експертних комісій на рівні країн СНД.

Посилення законодавчої бази — один з основних напрямків стратегії боротьби із розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів. Необхідно забезпечити внесення додаткових статей та змін до Кримінального й Адміністративного кодексів України та Закону України «Про лікарські засоби».

На державному рівні потребує вирішення питання про посилення контрою за ввезенням ліків та їх якістю, удосконалення оперативної системи інформування суб’єктів ринку, правоохоронних і контролюючих органів про виявлені фальсифікати.

**ЄДИНЕ ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОЛЕ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКІВ**

Основним завданням створення єдиного інформаційного поля у фармації є забезпечення виробників фармацевтичної продукції, оптово-посередницьких підприємств, аптечних закладів, медичних та фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, споживачів об’єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та доступною інформацією, спрямованою на якісне медикаментозне обслуговування населення.

Пріоритетні напрями та програмні завдання щодо удосконалення єдиного інформаційного поля фармацевтичного сектору:

* формування питань інформатизації та засобів їх вирішення у фармації при розробці Національної програми інформатизації охорони здоров’я України з передбаченням в ній окремого розділу;
* створення веб-порталу «Internet та інформаційні ресурси фармації», із вказуванням адрес, телефонів, e-mail та інтрернет-сайтів фірм — виробників фармацевтичних препаратів, мереж їх постачальників, навчальних закладів, баз даних тощо;
* розробка електронного варіанта Фармацевтичної енциклопедії у вигляді довідкового гіпертекстового каталогу з пошуковою системою;
* впровадження в аптечну практику комп’ютерної експертної системи з метою запобігання застосуванню несумісних лікарських препаратів, а також експертної системи фармацевтичного опікування;
* здійснення комплексу заходів щодо розробки національних стандартів та системи сертифікації програмного забезпечення фармацевтичних підприємств України з урахуванням необхідності використання на фармацевтичних підприємствах спеціалізованих комплексів програмних продуктів, які відображають специфіку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я;
* додаткове включення навчальних модулів за мережевими технологіями, а також модулів, що будуть формувати у студентів навички роботи з експертними системами, в робочі програми навчальних дисциплін з інформаційних технологій;
* введення до навчального процесу елементів віртуального та дистанційного навчання відповідно до тенденцій розвитку педагогічних технологій;
* розробка та впровадження в життя комплексної програми з підготовки нового покоління навчальних систем, які базуються на дистанційних курсах, електронних підручниках, мультимедійних системах тощо;
* сприяння викладанню студентам спеціальностей самостійного наукового напряму — інформаційної біології та біоінформатики;
* опрацювання та удосконалення складових систематизації інформаційного забезпечення процесів постачання, дистриб’юції, реалізації та споживання лікарських препаратів;
* удосконалення системи оперативних досліджень та інформування всіх зацікавлених учасників фармацевтичного ринку щодо призначення та використання основних лікарських засобів; рівня доступності основних лікарських засобів, ефективності діяльності управлінських та контролюючих органів, лабораторій з контролю якості лікарських засобів;
* здійснення комплексу заходів щодо реклами лікарських засобів відповідно до рекомендацій ЄС та ВООЗ;
* формування національних довідників цін на основні лікарські засоби: для забезпечення порівняльного аналізу цін на національному фармацевтичному ринку пропагувати використання Міжнародного довідника цін на лікарські засоби, довідників про ціни на сировину для більшості основних лікарських засобів;
* підтримка на належному рівні прозорості та відкритості інформації про наявність на ринку неякісних чи фальсифікованих лікарських засобів;
* запровадження процедури створення централізованої бази інформації про постмаркетингові дослідження нових лікарських засобів, про неефективну фармакотерапію із залученням до цієї роботи лікувально-профілактичних та аптечних закладів. Для цього — передбачити публікацію відповідної інформації у фахових медичних та фармацевтичних виданнях, направляти попередження закладам охорони здоров’я;
* розробка програми заходів підвищення інформованості та обізнаності споживачів лікарських засобів з метою впровадження відповідального самолікування, підвищення безпеки застосування препаратів. Для цього — передбачити залучення засобів масової інформації та телекомунікаційних мереж до просвітницької діяльності серед населення усіх вікових категорій, медичних, фармацевтичних, педагогічних працівників і представників громадськості;
* забезпечення формування національної бази даних лікарських препаратів, виробництво яких здійснюється в умовах GMP з дослідженням біоеквівалентності;
* забезпечення формування єдиного реєстру працівників фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я;
* здійснення комплексу заходів для обґрунтування та забезпечення інформаційних ресурсів для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров’я України

МIНIСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

18.12.2007 N 838

Про затвердження Концепції

розвитку фармацевтичного сектору

галузі охорони здоров'я України

На виконання Протокольних рішень за підсумками наради

у Першого віце-прем'єр-міністра України М.Я. Азарова з питань

розробки термінових заходів із забезпечення розвитку

фармацевтичної промисловості, насичення внутрішнього ринку якісною

продукцією вітчизняного виробництва та підвищення її

конкурентоспроможності від 07.09.2006 N 32286/0/1-06 та з питань

контролю за якістю лікарських засобів, що закуповуються за

бюджетні кошти від 07.08.2007 N 34268/0/1-07 Н А К А З У Ю:

1. Затвердити Концепцію розвитку фармацевтичного сектору

галузі охорони здоров'я України (додається).

2. Державній службі лікарських засобів і виробів медичного

призначення МОЗ України разом з Департаментом кадрової політики,

освіти та науки, управлінням державних закупівель, Державною

інспекцією з контролю якості лікарських засобів МОЗ України,

ДП "Державний фармакологічний центр" МОЗ України до 1 лютого

2008 року розробити план заходів щодо виконання Концепції розвитку

фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника

Міністра охорони здоров'я України Гудзенко О.П.

Міністр Ю.О.Гайдаєв

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністра

охорони здоров'я України

18.12.2007 N 838

КОНЦЕПЦIЯ

розвитку фармацевтичного сектору

галузі охорони здоров'я України

РОЗДIЛ 1.

Визначення проблеми, на розв'язання якої

спрямована Концепція

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони

здоров'я України (далі - Концепція) визначає перспективні напрямки

та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення

відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну

діяльність, розробку національної політики в фармацевтичній сфері

при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення

лікарськими засобами, а також впровадження на підприємствах і

організаціях фармацевтичного сектору міжнародних стандартів, перш

за все виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP),

дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) та інших належних практик.

Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів

розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України

зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними

процесами, зокрема:

інтеграцією України до світового співтовариства;

глобальними структурними процесами в економіці;

недостатнім рівнем забезпечення населення лікарськими

засобами;

низькою соціально-економічною ефективністю використання

ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору.

Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування

фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, на стан

доступності лікарських засобів та охорони здоров'я у цілому є стан

власного фармацевтичного промислового та науково-технічного

потенціалу, системи фінансування охорони здоров'я, рівень культури

(традицій).

Після набуття незалежності та проведення реформування

суспільства з точки зору втілення ринкових відносин в економіку

у галузі охорони здоров'я виникла низка проблем, які після

подолання кризового стану щодо забезпечення ліками закладів

охорони здоров'я, залишаються каменем спотикання на шляху розвитку

системи охорони здоров'я у сучасних умовах, а саме:

обмежений обсяг державного фінансування системи охорони

здоров'я та переведення утримання закладів охорони здоров'я на

місцеві бюджети, механізм наповнення яких залишається неадекватним

потребам;

повільні темпи реформування системи охорони здоров'я,

обумовлені відсутністю стандартизації та прозорості у сфері

призначення та споживання ліків, що призводить до нераціонального

їх використання та поширенню поліпрагмазії (призначення зайвої

кількості ліків);

переведення вітчизняного виробництва ліків на повне

самофінансування без будь-яких дотацій та пільг, що призвело до

зростання цін на ліки і зниження фінансової доступності ліків для

населення;

концептуальна невизначеність державної регламентації системи

призначення та споживання ліків при умовах відсутності державної

компенсації витрат пацієнта на ліки, що відтерміновує створення

передумов для втілення страхової медицини (відсутність стандартів

лікування, недоліки медичної статистики захворюваності населення,

відсутність державної реєстрації цін);

через концептуальну невизначеність, зайве затягування

переходу фармацевтичного сектора охорони здоров'я від

посткризового стану до розвитку його відповідно до реальної

трансформації суспільства у плані переходу від авторитарної

системи регламентації обігу лікарських засобів через експертні

оцінки до забезпечення сектору правилами та стандартами, виконання

яких створило б прозору та передбачувану систему поведінки кожного

учасника сектору та його самого у цілому;

через концептуальну невизначеність відсутність правил і норм

щодо системи забезпечення якості ліків, як і самого поняття якості

лікарського засобу та стандартів її доведення і чинників, що її

обумовлюють.

На сучасному етапі насиченого фармацевтичного ринку

актуальним є економічна доступність ліків з доведеною ефективністю

та якістю лікарських засобів за світовими стандартами та створення

системи регламентації застосування ліків в плані забезпечення

ефективної фармакотерапії, яка обумовлюється такими напрямами:

доступність якісних, ефективних та безпечних лікарських

засобів - основний фактор, який визначає доступність системи

охорони здоров'я як в умовах стаціонару, так і у вигляді первинної

медико-санітарної допомоги;

перехід від контролю якості до створення гарантованої системи

забезпечення якості ліків;

формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватного

трансформації суспільства, поліпшення інформаційного забезпечення

функціонування галузі та створення прозорої системи її

функціонування;

створення системи раціонального використання лікарських

засобів та матеріальних ресурсів усіх рівнів;

реформування науки та освіти, адекватної потребам галузі та

сучасного стану суспільства.

Визначення шляхів вирішення наведених проблем є підставою

щодо розробки Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі

охорони здоров'я України за її складовими.

Концепція розвитку фармацевтичного сектору в Україні,

розроблена відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації

(1)

охорони здоров'я (ВООЗ) .

---------------

(1) "Фокус на пацієнта - стратегія реформування

фармацевтичного сектору у нових незалежних країнах" - ВООЗ,

Женева, 1998 р.

Концепція передбачає - визначення основних засад, виходячи

з яких здійснюється встановлення через нормативно-правові та

нормативно-технічні документи положень, правил, норм поведінки та

вимог, що регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

За роки незалежності розпочато створення системи

регламентації обігу лікарських засобів, яка спрямована на

забезпечення якості, ефективності та безпечності ліків і включає:

державну систему реєстрації лікарських засобів, метою якої є

експертиза матеріалів щодо розробки, виробництва, випробувань

лікарського засобу, який пропонується для застосування з метою

встановлення адекватності доведення задекларованих у матеріалах

реєстраційного досьє даних;

ліцензування діяльності у сфері обігу лікарських засобів;

реформування національного рівня виробництва лікарських

засобів та доведення його до світових вимог;

створення та активізацію діяльності Державної інспекції

з контролю якості лікарських засобів;

необхідність створення правил функціонування фармацевтичного

сектору відповідно до світових стандартів та організацію контролю

за їх виконанням у сфері створення, випробування, виробництва,

реалізації та застосування лікарських засобів відповідно до

світових стандартів, відомих як GMP, GLP, GCP, GDP, GPP тощо;

створення інспекції GMP:

створення Державної фармакопеї України;

створення системи фармакологічного нагляду за побічними

реакціями/діями лікарських засобів.

Таким чином, в Україні створені передумови для наступного

етапу розвитку фармацевтичного сектору, першочерговим з яких є

забезпечення ефективної фармакотерапії.

РОЗДIЛ 2.

Аналіз причин виникнення проблеми

На сьогодні в Україні зареєстровано біля 22 тисяч найменувань

лікарських засобів, серед яких близько 1,6 тис. (7,3%)

оригінальних та 20,4 тис. (92,7%) генеричних лікарських засобів,

на які українцями у 2006 році витрачено понад 8,5 млрд. грн., що

в 4,5 рази більше, ніж виділено коштів на ліки з усіх видів

бюджетів (1,9 млрд. грн.). На фармринку реалізовувались препарати

429 зарубіжних та 140 вітчизняних виробників. Така ситуація

потребує врегулювання питань щодо раціонального використання

ресурсів населення та цільового використання ліків.

Практика свідчить, що значна частина лікарських засобів

реалізується в Україні без рецепта лікаря, а це призводить до

неконтрольованого споживання ліків громадянами. Самолікування

громадян збільшується через агресивну маркетингову політику

фармацевтичних компаній та неконтрольоване рекламування лікарських

засобів.

В Україні створена система фармакологічного нагляду щодо

наявності побічних реакцій при застосуванні ліків та відстеження

їх ефективності. Однак, якщо при вживанні хворими ліків у медичних

закладах побічні реакції чи випадки відсутності їх ефективності

відповідно до законодавства мають фіксуватись для відповідного

реагування, то при самолікуванні такі процеси не мають логічного

завершення. За даними фармаконагляду 9,5% зареєстрованих ліків

дають побічні реакції, із яких більше 90% відносяться до

передбачуваних, тобто щодо них є попередження у інструкціях для

медичного застосування. При цьому з впевненістю можна

стверджувати, що наведена цифра не є остаточною через неповноту

подання лікарями таких даних, безконтрольність споживання ліків

громадянами, тощо.

Водночас не забезпечується належна ефективність лікування

громадян і при зверненні до фахівців медичної галузі. Через

відсутність забезпечення лікарів інструкціями для медичного

застосування, вони не мають інформації як щодо стандартів

лікування, так і щодо наявності ліків на ринку України, схем

застосування, що негативно впливає на якість лікування.

Відсутність стандартів лікування та достовірних інформаційних

баз негативно позначається на ефективності системи державних

закупівель лікарських засобів, тобто ускладнюється визначення

переліку та обсягу ліків відповідно до потреб регіонів. Завищення

окремими регіонами потреб, з однієї сторони, та централізоване

постачання препаратів понад замовлену кількість, з іншої,

унеможливлюють використання ліків протягом терміну придатності, що

призводить до нераціонального використання бюджетних коштів.

РОЗДIЛ 3.

Мета та основні завдання

Концепція визначає засади, виходячи з яких забезпечується

дієвість та ефективність стандартів, виходячи з яких формуються

вимоги до кожної ланки обігу лікарських засобів -

хіміко-фармацевтичних, технологічних аспектів створення лікарських

засобів, випробування, допуску їх з метою застосування - та вимоги

до забезпечення відтворюваності і незмінності визначених при

створенні та випробуванні властивостей ліків під час зберігання та

доставки їх до пацієнта.

Основні завдання Концепції спрямовані на організацію

стабільної діяльності фармацевтичного сектору, який забезпечує

рівень якості та ефективності фармакотерапії і профілактики

захворювань населення, і у кінцевому результаті, сприяє підвищенню

здоров'я працездатного населення та збільшенню тривалості і якості

життя усього населення України, і здійснюються у таких напрямках:

доступність ліків - рівний доступ населення до якісних

лікарських засобів, як у фізичному так і економічному аспектах;

якість ліків - у плані їх розробки за встановленими

стандартами, доведення методами доказової медицини їх

ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час

виробництва, реалізації та застосування;

раціонального використання ліків - створення умов, при яких

призначення та споживання ліків здійснювалося б виключно за

принципами клінічної доцільності та економічної раціональності.

формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватного

трансформації суспільства, який забезпечить розвиток прозорої

системи його функціонування, поліпшення інформаційного

забезпечення щодо функціонування галузі;

реформування системи наукового забезпечення та освіти,

адекватної потребам галузі та сучасного стану реформування

суспільства;

створення системи доведення інформації про лікарські засоби

до медичних, фармацевтичних працівників та пацієнта, що є важливим

фактором лікарської допомоги, зокрема втілення елементарних знань

про лікарські засоби серед населення та протистояння агресивній

рекламі.

РОЗДIЛ 4.

Основні напрямки реалізації Концепції

Пріоритетні напрямки та програмні завдання щодо реалізації

концепції:

систематичний моніторинг забезпечення населення України

лікарськими засобами, який повинен включати: оцінку доступності

основних лікарських засобів на основі порівняння показників

потреби у них за основними нозологіями захворювань з фактичним

споживанням ліків; моніторинг системи цін і тарифів на лікарські

засоби; оцінку якості лікарських засобів та їх раціонального

використання; оцінку фінансування забезпечення населення

лікарськими засобами; аналіз нормативно-правової бази з метою її

вдосконалення; розробку заходів боротьби по недопущенню реалізації

фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів

з метою координування дій між правоохоронними органами, органами

виконавчої влади та органами державного контролю лікарських

засобів;

оптимізація системи управління фармацевтичного сектору галузі

охорони здоров'я шляхом прийняття нової редакції закону "Про

лікарські засоби", розробки закону "Про фармацевтичну діяльність"

та прийняття етичного Кодексу фармацевтичного працівника; перегляд

законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань, що

випливають з цієї Концепції, зокрема щодо вимог до виробництва,

системи реалізації, реєстрації, контролю якості, контролю за

рекламою лікарських засобів тощо;

розробка та затвердження переліку лікарських засобів,

немедичне застосування яких становить соціальну небезпеку і які не

відносяться до наркотичних засобів, психотропних речовин і

прекурсорів;

формування Національного переліку основних лікарських засобів

за міжнародними непатентованими назвами, в тому числі переліку

безрецептурних засобів; проведення фармакоекономічних досліджень

ефективності зареєстрованих та нових ліків; розробка та

впровадження формулярної системи, стандартів лікування, в тому

числі стандартів фармакотерапії; впровадження системи

фармацевтичної опіки пацієнтів як основи відповідального

самолікування та безрецептурного відпуску лікарських засобів;

вдосконалення цінової політики та економічної доступності

лікарських засобів, а саме: здійснення переходу до єдиного для

України механізму державного регулювання та контролю цін на

основні лікарські засоби і створення інформаційної бази даних

вітчизняних та світових цін виробників лікарських засобів і

виробів медичного призначення;

фінансування забезпечення населення лікарськими засобами, яке

передбачене: удосконаленням тендерних механізмів фінансування

закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти.

Наукова діяльність та освіта

МОЗ при затверджені програм враховує, що через приватизацію

основних суб'єктів фармацевтичної діяльності, природно, що

розробка та покращення асортименту ліків має здійснюватися

виключно за кошти підприємців. Оскільки основний асортимент

імпортозамінюючих ліків, які користуються підвищеним попитом

вітчизняними фірмами, освоєний, а виробництво ліків, які

не користуються попитом, є збитковим, їх розробка не може

фінансуватись за бюджетні кошти.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися на розробку наукових

принципів та підходів до створення ліків, зокрема:

у галузі вікової фармакології, тобто створення ліків для

дітей, дорослих та людей похилого віку, діяльність органів яких

відрізняється (на сьогоднішній день ліки пропонують для

абстрактного хворого);

побудови підходів та прийомів створення ліків другого

покоління з контрольованою фармакокінетикою у зв'язку з тим, що на

сьогодні сучасні українські фармацевтичні компанії придбали

відповідне обладнання, і мають відповідну матеріально-технічну

базу для виробництва препаратів другого та третього покоління на

базі відомих діючих речовин, але у країні бракує сучасних

технологій для виробництва препаратів з нижчим рівнем безпечності

та підвищеним рівнем ефективності - препаратів пролонгованої дії,

комбінованої дії, тощо.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися також на розробку

принципів фармакоекономіки та сучасних технологій застосування

ліків. Потребує наукових розробок сучасна система забезпечення

ліками адекватній системі охорони здоров'я, яка склалася в Україні

за світовими принципами, тобто пріоритетного фінансування

потребують програми, які можуть бути профінансовані у повному

обсязі в умовах реальних ресурсів, у першу чергу спрямовуватися

не на пошук нових ліків, результати якого та обсяги фінансування є

непередбачуваними, а на нові технології лікування, профілактику

захворювань тощо. Тобто потребує розмежування програм

першочергових проблем охорони здоров'я і наукових перспективних

програм.

У процесі реформування фармацевтичного сектору наука

розглядається як рушійна сила, що забезпечує всебічне наукове

обґрунтування необхідності перебудови галузі, визначає прогнозні

тенденції в певних групах лікарських засобів та розробляє науково

обґрунтовані заходи щодо їх вдосконалення та передбачає:

посилення ролі наукових профільних закладів у провадженні

пріоритетних фундаментальних і прикладних досліджень;

запровадження багатоканального фінансування фармацевтичної

науки за рахунок бюджетних та позабюджетних коштів, забезпечення

їх раціонального використання для першочергового фінансування

конкурентноспроможних наукових розробок фундаментального та

прикладного характеру;

модернізація технологічних процесів, освоєння нового

обладнання, впровадження нових технологій;

створення нових моделей функціонування фармацевтичної галузі;

Пріоритетні напрямки та програмні завдання щодо формування

системи підготовки фахівців:

поетапне впровадження ступеневої підготовки фармацевтичних

кадрів;

впровадження системи оцінки, моніторингу та контролю якості

фармацевтичної освіти, яка полягає в послідовному здобутті

академічних ступенів "бакалавр" і "магістр" з подальшим отриманням

наукових ступенів;

запровадження кредитно-модульної організації навчання

з обліком трудомісткості навчальної роботи студентів на основі

Європейської кредитно-трансферної системи (ECTS);

розширення академічної мобільності, яка складається

з істотного розширення мобільності студентів, викладацького та

іншого персоналу для взаємного збагачення європейським досвідом;

забезпечення працевлаштування випускників: спрощення

професійного визнання кваліфікацій шляхом використання Додатку до

диплома, рекомендованого ЮНЕСКО; створення банку даних фахівців

з фармації;

введення загальноєвропейської системи гарантії якості освіти

шляхом створення сучасної системи підготовки фармацевтичних кадрів

із застосуванням кредитної накопичувальної системи;

створення умов для реалізації тези: "навчання протягом усього

життя" та збереження системи післядипломної освіти;

розширення досліджень щодо визначення потреб у фахівцях

певних спеціальностей та відкриття нових спеціальностей для

забезпечення потреб фармацевтичного сектору галузі охорони

здоров'я;

вивчення ефективності та якості підготовки фахівців (заочна

форма навчання, післядипломна освіта);

забезпечення розвитку клінічного напрямку у системі

підготовки провізорів загального профілю для підвищення якості

медикаментозної терапії та проведення належної фармацевтичної

опіки відповідно до вимог GPP;

поетапне впровадження ступеневої підготовки фармацевтичних

кадрів, а також систем забезпечення якості навчального процесу;

створення сучасних умов матеріально-технічного та

інформаційного забезпечення підготовки висококваліфікованих

фахівців фармацевтичної біотехнології для прискорення формування

біотехнологічного напрямку у фармацевтичному секторі галузі

охорони здоров'я України;

підвищення ефективності та якості практичної підготовки

фармацевта та провізора з питань аптечного виготовлення,

промислового виробництва та контролю якості лікарських засобів як

у процесі базової підготовки, так і післядипломної спеціалізації.

Якість лікарських засобів та система її забезпечення

Система забезпечення якості лікарських засобів передбачає

державну регламентацію з питань:

розробки лікарського засобу (фармацевтична розробка та

виготовлення серій лікарського засобу для випробування технології,

яка має відтворюватись при серійному виробництві цього лікарського

засобу);

випробування, обсяг та вимоги до яких визначає МОЗ;

підготовка реєстраційного досьє;

експертиза реєстраційного досьє та державна реєстрація

лікарського засобу;

вимоги до виробництва лікарських засобів та постановки на

виробництво;

інспектування та ліцензування виробництва лікарських засобів;

дотримання під час серійного виробництва вимог,

задекларованих у реєстраційних матеріалах;

після реєстраційні зміни;

дотримання правил та умов зберігання лікарського засобу під

час реалізації та застосування.

Пріоритетні програмні завдання щодо забезпечення якості

лікарських засобів:

створення системи управління якістю всього циклу обігу

лікарських засобів шляхом впровадження вимог GLP, GCP, GMP, GDP,

GPP;

визначення в проекті Державного бюджету фінансування

діяльності Державної інспекції з контролю якості лікарських

засобів МОЗ України та обласних, АР Крим, міст Києва та

Севастополя державних інспекцій з контролю якості лікарських

засобів;

створення умов для проведення акредитації установ та

організацій, що проводять доклінічні дослідження і клінічні

випробування лікарських засобів; сертифікації підприємств, установ

та організацій, що здійснюють виробництво та оптову реалізацію

лікарських засобів; атестація та акредитація лабораторій

з контролю якості лікарських засобів;

приведення у відповідність із директивами ЄС

нормативно-правових актів щодо державної реєстрації лікарських

засобів, зокрема стосовно проведення випробувань

біоеквівалентності генеричних препаратів та розробка порядку

реєстрації з застосуванням процедури біовейвер;

створення в Україні інституту незалежної зовнішньої

експертизи реєстраційних досьє;

продовження роботи щодо вступу Державної служби лікарських

засобів і виробів медичного призначення до міжнародної системи

співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S);

активна участь у роботі міждержавних експертних органів на

рівні країн СНД, зокрема комісії з питань стандартизації та

реєстрації лікарських засобів;

регулярне видання додатків до Державної фармакопеї України та

її перевидання;

забезпечення розвитку системи фармаконагляду;

оснащення сучасним обладнанням регіональних лабораторій

Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів за

рахунок державного та місцевих бюджетів;

у межах Програми боротьби з виробництвом та розповсюдженням

фальсифікованих лікарських засобів на 2003-2008 роки

( [1075-2003-п](http://uazakon.com/documents/date_7k/pg_iunlsm.htm) ) підготовка змін і доповнення до Цивільного

( 435-15 ) та Кримінального ( 2341-14 ) кодексів України про

адміністративну та кримінальну відповідальність за поширення

фальсифікованих лікарських засобів;

внесення змін до Порядку державної реєстрації

(перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою

Кабінету Міністрів України N 376 ( 376-2005-п ) від 26.05.2005 р.

щодо обов'язковості надання підтвердження умов виробництва вимогам

належної виробничої практики (GMP).

Оптова та роздрібна

реалізація лікарських засобів

Для оптових структур необхідно:

затвердити нормативно-технічні вимоги щодо прийому, обробки

та зберігання продукції;

скласти реєстр оптових компаній з вимогами щодо контролю за

адресами їх місця діяльності та знаходження офісів;

затвердити вимоги у вигляді обов'язкових нормативів, які

випливають із правил належної практики дистрибуції, і

затверджуються з врахуванням вимог цієї Концепції. В основу

ліцензійних умов покласти спроможність виконувати вимоги, які

визначені у цьому пункті.

Для аптечної мережі, роздрібної реалізації ліків необхідно

затвердити нормативно-технічні вимоги щодо обслуговування

населення аптечними закладами, зокрема:

атлас фармацевтичної опіки затвердити як основу стандарту

обслуговування пацієнта;

правила прийому, обробки та зберігання лікарських засобів

в аптечних закладах;

доопрацювати порядок відпуску лікарських засобів.

В основу ліцензійних умов покласти спроможність аптечного

закладу дотримуватись вимог незалежно від місця його розташування

та площі закладу.

Затвердити перелік лікарських засобів рецептурної групи та

порядок їх відпуску у порядку визначеного МОЗ для аптечних

закладів у разі невідкладної допомоги при відсутності рецепту

лікаря.

Визначити перелік суб'єктів та порядок виписування рецептів

на препарати рецептурної групи у разі невідкладної допомоги:

служба швидкої допомоги, травмпункти, ФАП, будь-який лікар, що

надав невідкладну допомогу тощо.

За бажанням суб'єкту господарювання запровадити у аптечних

закладах посаду лікаря-консультанта за зразком відділів оптик,

який мав би право виписувати рецепти на власному бланку при

невідкладній допомозі та у разі хронічно хворих, і затвердити

регламент роботи лікаря-консультанта.

Для виробничих ділянок аптечних закладів необхідно:

Відповідно до Закону "Про лікарські засоби" ( 123/96-ВР )

наказом МОЗ визначити перелік діючих, допоміжних речовин та

пакувальних матеріалів, які можуть використовуватися при

виготовлені ліків в умовах аптек.

Затвердити порядок та екстемпоральні рецептури лікарських

засобів, за якими аптечні заклади мали б право виготовляти та

реалізовувати ліки, виготовлені на виробничих ділянках аптечних

закладів без рецептів лікаря (мазі, свічки, краплі, порошки тощо).

Внести доповнення до постанови Кабінету Міністрів України від

26.05.05 N 376 ( 376-2005-п ) щодо окремого порядку, визначеного

МОЗ, реєстрації певних груп лікарських засобів (обмеженого

застосування - препарати-сироти, препарати, які виготовляються

в аптечних закладах і відпускаються без рецептів лікаря та

фармфабриками за монографіями, затвердженими МОЗ тощо), які

виготовляються за прописами, затвердженими МОЗ.

Безпечність лікарських засобів

На базі експертної організації та за рахунок її ресурсів

забезпечити подальший розвиток системи моніторингу побічних

ефектів (система фармаконагляду) та даних щодо ефективності

зареєстрованих лікарських засобів, що передбачає одержання даних

від працівників охорони здоров'я, у тому числі співробітників

аптечних установ.

МОЗ через систему фармаконагляду розробити дієві механізми

оповіщення медпрацівників і населення, а також відкликання

небезпечних лікарських засобів з фармацевтичного ринку.

Система контролю якості лікарських засобів під час їх обігу

та фармаконагляду складають в Україні систему після реєстраційного

нагляду. Ця система повинна регулюватися уповноваженим

регуляторним органом, якій розробляє, впроваджує та контролює

виконання нормативних та законодавчих актів, що стосуються якості,

безпеки та ефективності лікарських засобів, а також правильність

інформації щодо препаратів.

Основні завдання:

незалежність та прозорість діяльності уповноваженого органу,

взаємовідносин між регуляторним органом та Міністерством охорони

здоров'я;

залучення до контролю якості лікарських засобів акредитованих

лабораторій;

міжнародний обмін інформацією (ВООЗ, СНД);

активна участь в роботі міждержавних експертних комісій на

рівні країн СНД.

Посилення законодавчої бази - один з основних напрямків

стратегії боротьби розповсюдженням фальсифікованих лікарських

засобів. Необхідно забезпечити внесення додаткових статей та змін

до кримінального ( 2341-14 ) й адміністративного кодексу України

( 2747-15 ) та закону України "Про лікарські засоби"

( 123/96-ВР ).

На державному рівні потребує вирішення питання про підсилення

контрою за ввезенням ліків та їх якості.

Удосконалення оперативної системи інформування суб'єктів

ринку, правоохоронних і контролюючих органів про виявлені

фальсифікати.

Єдине інформаційне поле у сфері обігу ліків

Основним завданням створення єдиного інформаційного поля

у фармації є забезпечення виробників фармацевтичної продукції,

оптово-посередницьких підприємств, аптечних закладів, медичних та

фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, споживачів

об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та

доступною інформацією, спрямованою на якісне медикаментозне

обслуговування населення.

Пріоритетні напрями та програмні завдання щодо удосконалення

єдиного інформаційного поля фармацевтичного сектору:

формування питань інформатизації та засобів їх вирішення у

фармації при розробці "Національної програми інформатизації

охорони здоров'я України" з передбаченням в ній окремого розділу;

створення web-порталу "Internet та інформаційні ресурси

фармації", з вказуванням адрес, телефонів, e-mail та

Internet-сайтів фірм-виробників фармацевтичних препаратів, мереж

їх постачальників, навчальних закладів, баз даних тощо;

розробка електронного варіанта Фармацевтичної енциклопедії

у вигляді довідкового гіпертекстового каталогу з пошуковою

системою;

впровадження в аптечну практику комп'ютерної експертної

системи з метою запобігання застосування несумісних лікарських

препаратів, а також експертної системи фармацевтичного опікування;

здійснення комплексу заходів щодо розробки національних

стандартів та системи сертифікації програмного забезпечення

фармацевтичних підприємств України з урахуванням необхідності

використання на фармацевтичних підприємствах спеціалізованих

комплексів програмних продуктів, які відображають специфіку

фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;

додаткове включення навчальних модулів за мережевими

технологіями, а також модулів, що будуть формувати у студентів

навички роботи з експертними системами, в робочі програми

навчальних дисциплін з інформаційних технологій;

введення до навчального процесу елементів віртуального та

дистанційного навчання відповідно до тенденцій розвитку

педагогічних технологій;

розробка та впровадження в життя комплексної програми з

підготовки нового покоління навчальних систем, які базуються на

дистанційних курсах, електронних підручниках, мультимедійних

системах тощо;

сприяння викладанню студентам спеціальностей самостійного

наукового напряму - інформаційної біології та біоінформатики;

опрацювання та удосконалення складових систематизації

інформаційного забезпечення процесів постачання, дистриб'юції,

реалізації та споживання лікарських препаратів;

удосконалення системи оперативних досліджень та інформування

всіх зацікавлених учасників фармацевтичного ринку щодо призначення

та використання основних лікарських засобів; рівня доступності

основних лікарських засобів, ефективності діяльності управлінських

та контролюючих органів, лабораторій з контролю якості лікарських

засобів;

здійснення комплексу заходів щодо реклами лікарських засобів

відповідно до рекомендацій ЄС та ВООЗ;

формування національних довідників цін на основні лікарські

засоби: для забезпечення порівняльного аналізу цін на

національному фармацевтичному ринку пропагувати використання

Міжнародного довідника цін на лікарські засоби, довідників про

ціни на сировину для більшості основних лікарських засобів;

підтримка на належному рівні прозорості та відкритості

інформації про наявність на ринку неякісних чи фальсифікованих

лікарських засобів;

запровадження процедури створення централізованої бази

інформації про постмаркетингові дослідження нових лікарських

засобів, про неефективну фармакотерапію лікарськими препаратами із

залученням до цієї роботи лікувально-профілактичних та аптечних

закладів. Для цього - передбачити публікацію відповідної

інформації у фахових медичних та фармацевтичних виданнях,

направляти попередження закладам охорони здоров'я;

розробка програми заходів підвищення інформованості та

обізнаності споживачів лікарських засобів з метою впровадження

відповідального самолікування, підвищення безпеки застосування

препаратів. Для цього - передбачити залучення засобів масової

інформації та телекомунікаційних мереж до просвітницької

діяльності серед населення усіх вікових категорій, медичних,

фармацевтичних, педагогічних працівників і представників

громадськості;

забезпечення формування національної бази даних лікарських

препаратів, виробництво яких здійснюється в умовах GMP

з дослідженням біоеквівалентності;

забезпечення формування єдиного реєстру працівників

фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;

здійснення комплексу заходів для обґрунтування та

забезпечення інформаційних ресурсів для фармацевтичного сектору

галузі охорони здоров'я України.