

# ЗОВНІШНЯ ПОЛІТИКА ТА НАЦІОНАЛЬНА БЕЗПЕКА

*Карамішев Дмитро Васильович,*

*д. держ. упр., проф.,*

*перший заступник директора*

*Харківського регіонального інституту державного управління  
Національної академії державного управління при Президентові України,  
м. Харків*

*ORCID 0000-0003-1617-3240;*

*Сотнікова Людмила Вікторівна,*

*аспірантка кафедри глобалістики, євроінтеграції та управління національною безпекою,  
Національна академія державного управління при Президентові України,  
м. Київ*

*ORCID 0000-0003-2152-3532*

УДК 351.851

doi: 10.34213/tp.21.01.18

## РЕАЛІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ УКРАЇНИ ЩОДО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ В УМОВАХ ІНТЕГРАЦІЇ ДО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Висвітлено питання реалізації державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до Європейського Союзу, зокрема: належного відбору основних життєво необхідних лікарських засобів до Національного переліку лікарських засобів; доступності лікарських засобів; належного фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами; удосконалення системи постачання лікарських засобів; удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів; підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів; підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розроблення й дослідження лікарських засобів.

Обґрунтовано основні напрями реалізації державної стратегії як системи дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених у системі охорони здоров'я.

**Ключові слова:** державна політика щодо забезпечення лікарськими засобами, державна стратегія, якість та ефективність лікарських засобів; раціональне використання лікарських засобів, формулярна система, міжнародні належні практики.

**Постановка проблеми.** Забезпечення населення лікарськими засобами та підвищення рівня доступності їх є невід'ємним складником державної політики у сфері охорони здоров'я, що спрямована на створення системи, орієнтованої на пацієнта, як це запроваджено в розвинених європейських державах.

В Україні витрати державного бюджету на охорону здоров'я як частка валового внутрішнього продукту останніми роками залишаються стабільно низькими і становлять 2,9 %, що значно нижче середнього показника для країн Європейського регіону ВООЗ (5 %) та Європейського Союзу (далі – ЄС) (6 %). Як наслідок, питома вага витрат пацієнтів, сплачуваних їхнім власним коштом, у сумарних видатках на охорону здоров'я є однією з найвищих для

Європейського регіону. Таким чином, наразі громадяни України сплачують за медичні послуги двічі – у вигляді своїх податків та під час користування послугами. Вирішення цього питання передбачає проведення системних перетворень у галузі охорони здоров'я.

**Метою статті** є обґрунтування сутності, особливостей становлення, організаційно-правових засад запровадження та стратегічних орієнтирів розвитку національної системи обігу лікарських засобів у частині реалізації державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до ЄС.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Питанням формування методології та принципів функціонування, а також визначення стратегічних напрямів національної політики щодо лікарських засобів та механізмів реалізації державної політики стосовно забезпечення раціонального використання лікарських засобів присвячено цілу низку праць вітчизняних і зарубіжних учених. Серед них заслуговують на увагу публікації Т. Думенка, О. Гром, Т. Жукової, О. Заліської, А. Зіменковського, І. Зупанця, Т. Калинюка, Н. Максимович, Б. Парновського, О. Піяжко, А. Котвіцької, А. Немченко, В. Пономаренка, В. Сятині, В. Чумака, Л. Яковлевої та ін.

**Виклад основного матеріалу.** Згідно із Законом України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення” від 19.10.2017 р. [5], з метою запровадження медичної реформи в Україні держава гарантує повну оплату згідно з тарифом за рахунок коштів державного бюджету надання громадянам необхідних медичних послуг та лікарських засобів, що передбачені програмою медичних гарантій. За рахунок коштів державного бюджету окремо здійснюється фінансове забезпечення програм громадського здоров'я, заходів боротьби з епідеміями, проведення медико-соціальної експертизи, провадження діяльності, пов'язаної з проведенням судово-медичної та судово-психіатричної експертизи, та інших програм у галузі охорони здоров'я, що забезпечують виконання загальнодержавних функцій, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України (КМУ).

Права та гарантії у сфері охорони здоров'я, що стосуються медичного обслуговування, забезпечення лікарськими засобами, передбачені іншими законами України для певних категорій осіб, фінансуються за окремими програмами за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, цільових страхових фондів та інших джерел, не заборонених законодавством. Законами можуть встановлюватися додаткові державні фінансові гарантії надання медичних послуг та лікарських засобів. Законом встановлено, що оплаті за рахунок коштів державного бюджету підлягають лікарські засоби, які включено до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) та програми медичних гарантій.

Зокрема, ідеться про розроблення й реалізацію таких заходів:

- запровадження програми державних гарантій медичного обслуговування (програма медичних гарантій), яка поширюється на громадян України та охоплює первинну ланку охорони здоров'я, невідкладну медичну допомогу, основні типи медичних послуг в амбулаторному секторі, стаціонарне лікування та лікарські засоби для амбулаторного лікування;

- створення єдиного національного замовника медичних послуг в особі установи “Національна служба здоров'я України” (НСЗУ), що є центральним органом виконавчої влади, який здійснює закупівлі медичних послуг у межах

програми медичних гарантій за кошти, що акумулюються у вигляді єдиного національного пулу, на основі визначених тарифів і вимог до якості;

– створення можливостей для планування й реалізації ініціатив у галузі охорони здоров'я на рівні місцевих органів влади. Зокрема, щодо використання коштів місцевого бюджету на покриття додаткових медичних послуг для громад, які можуть не входити до центральної програми медичних гарантій;

– сприяння автономізації постачальників медичної допомоги і методів оплати їхньої роботи.

Забезпечення принципу “гроші йдуть за пацієнтом” та перехід до його упровадження матиме наслідком ситуацію, коли постачальники медичних послуг отримуватимуть платежі за ті послуги, які надають; розробляється сучасна система управління медичною інформацією. Наявність і доступність даних за медичними та економічними параметрами медичного обслуговування на всіх рівнях є передумовою для упровадження системи стратегічних закупівель медичних послуг. Такі дані необхідні для фінансового планування, підготовки контрактів і моніторингу ефективності.

Нову модель уже реалізовувано на практиці поетапно, у т. ч. і завдяки запровадженню Програми “Доступні ліки” [16], що передбачає державне покриття деяких засобів для амбулаторного лікування для пацієнтів із діагнозом “серцево-судинне захворювання”, “діабет 2-го типу” та “бронхіальна астма”. З вересня 2018 р. Програма “Доступні ліки” містить 23 міжнародних непатентованих найменування.

Постановою КМУ було затверджено Державну стратегію реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р. (далі – Державна стратегія) [6] та план заходів із реалізації цієї Державної стратегії, розробленої на основі рекомендацій ВООЗ, згідно з якими її визначено як політичне зобов'язання та керівництво для дій щодо гарантування доступності та раціонального використання в державі ефективних та безпечних лікарських засобів належної якості. Державна стратегія визначає рамки взаємодії всіх учасників такого процесу, зокрема публічного та приватного секторів, громадських організацій, донорів та інших заінтересованих сторін, та визначає роль їх у цьому процесі.

Метою Державної стратегії є досягнення високих показників здоров'я населення, забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами та раціональне використання їх. Відповідно до мети, основними завданнями Державної стратегії є: забезпечення належного відбору основних життєво необхідних лікарських засобів до Національного переліку; забезпечення доступності лікарських засобів; належне фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами; удосконалення системи постачання лікарських засобів; удосконалення державного регулювання та забезпечення якості лікарських засобів; підвищення рівня раціонального використання лікарських засобів; підвищення інвестиційної привабливості фармацевтичного ринку України у сфері розроблення та дослідження лікарських засобів.

Реалізацію Державної стратегії розраховано до 2025 р., тобто на середньо- і довгострокову перспективу. Цей час є оптимальним для стратегічного досягнення поставленої мети щодо пріоритетів розвитку державної політики забезпечення населення лікарськими засобами. Завдання Державної стратегії

відповідають Цілям сталого розвитку на 2016–2030 рр., затвердженим Порядком денним у галузі розвитку на саміті Організації Об'єднаних Націй, що відбувся у вересні 2015 р. в межах 70-ї сесії Генеральної Асамблеї ООН [3].

Важливим складником реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами є забезпечення доступності лікарських засобів. Вартість лікарського засобу є важливим чинником для забезпечення фінансової доступності лікарських засобів для населення як у госпітальному, так і у приватному секторі системи охорони здоров'я. В Україні значний обсяг витрат на лікарські засоби здійснюється безпосередньо за рахунок населення. Як свідчать статистичні дані, щороку в Україні приблизно 600 тис. домогосподарств зазнають катастрофічних фінансових витрат на охорону здоров'я. При цьому значна кількість домогосподарств не можуть отримати медичну допомогу або лікарські засоби переважно внаслідок фінансової недоступності їх.

Реалізація державної політики у напрямі розв'язання проблеми забезпечення доступності лікарських засобів здійснюється комплексно, шляхом: удосконалення системи державного регулювання цін на лікарські засоби, закупівля яких повністю або частково фінансується з державного та місцевих бюджетів; удосконалення системи відшкодування вартості лікарських засобів за Програмою “Доступні ліки”; посилення цінової конкуренції між виробниками, дистриб'юторами лікарських засобів та аптеками; забезпечення можливості часткової передачі повноважень замовників щодо здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів до централізованої закупівельної організації; забезпечення доступності для населення оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.

Серед найважливіших завдань державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на особливу увагу заслуговує необхідність удосконалення системи державного регулювання обігу та забезпечення якості лікарських засобів. При цьому важливим є розуміння того, що обіг лікарських засобів підлягає державному регулюванню на всіх його етапах (від створення до медичного застосування) шляхом прийняття нормативно-правових актів, проведення моніторингу відповідності їх до міжнародної практики, здійснення контролю виконання їх усіма учасниками процесу.

Важливим напрямом державної політики забезпечення населення лікарськими засобами є імплементація окремих положень законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Регулювання правовідносин у сфері обігу лікарських засобів, пов'язано зі створенням, видачею торговельних ліцензій, виробництвом, імпортом, оптовою і дистанційною торгівлею, контролем якості лікарських засобів, визначає права та обов'язки учасників цих відносин, а також повноваження органів державної влади у цій сфері.

Проекти ліцензійних умов із виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім діючих речовин) і змін до них розробляє орган державного контролю та подає їх на затвердження КМУ, який затверджує порядок проведення перевірок додержання ліцензіатами ліцензійних умов і порядки видачі сертифікатів відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), належної практики дистрибуції (GDP), належної практики зберігання (GSP), належної клінічної практики (GCP), а також виконання обов'язків у системі фармаконагляду [11].

Основними засадами державної політики щодо ефективності, якості та безпеки лікарських засобів є:

- захист прав пацієнтів, забезпечення потреб населення в лікарських засобах для реалізації права громадян на охорону здоров'я;
- розвиток професійного ринкового саморегулювання, обмеження державного регулювання господарської діяльності та делегування владних повноважень;
- інтеграція до ринку лікарських засобів ЄС, адаптація національного законодавства до нормативно-правових актів ЄС [11].

Чинна система державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів не повною мірою відповідає сучасним вимогам, адже виконання законодавства України здійснюється не за всіма напрямками, а моніторинг не має системного характеру. Тож така система потребує вдосконалення шляхом гармонізації законодавства України із законодавством ЄС, покращання фінансового та технічного забезпечення такого процесу, а також забезпечення людськими ресурсами.

Процес державного регулювання обігу та забезпечення якості лікарських засобів має базуватися на таких умовах: дотримання вимог належної регуляторної практики, забезпечення правової основи, достатніх людських та фінансових ресурсів; незалежність органів державного регулювання, дотримання вимог законодавства у сфері протидії корупції стосовно відсутності конфлікту інтересів; дотримання вимог належної виробничої практики, інспектування виробництв; забезпечення функціонування системи фармаконагляду з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їхніми фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення якісних лікарських засобів, у т. ч. й біологічних та подібних до біологічних лікарських засобів; державне регулювання поширення інформації про лікарські засоби, зокрема просування їх на ринку.

З огляду на Державну стратегію цілком слушним видається те, що проблему державного регулювання обігу та забезпечення якості лікарських засобів передбачається поділити на два основних складники: перший – у сфері забезпечення ефективності та дотримання безпеки застосування лікарських засобів; другий – у сфері забезпечення якості лікарських засобів.

Тоді розв'язання проблеми щодо забезпечення ефективності та дотримання безпеки застосування лікарських засобів можливе шляхом: гармонізації законодавства України із законодавством ЄС з урахуванням положень Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони; спрощення порядку допуску на ринок України лікарських засобів з поетапним переходом до участі у процедурі взаємного визнання державної реєстрації лікарських засобів з державами – членами ЄС; подальшого розвитку системи фармаконагляду в Україні відповідно до європейських підходів та міжнародних рекомендацій з метою проведення моніторингу побічних реакцій та інших проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів, що зумовлені їхніми фармакологічними властивостями чи особливостями реакції організму на введення лікарських засобів; запровадження стандартів належної регуляторної практики, у т. ч. підвищення прозорості прийняття рішень та запровадження макси-

мальної доступності офіційної інформації про ефективність та безпеку лікарських засобів; підвищення рівня прозорості усіх елементів системи державної реєстрації відповідно до практики ЄС, включаючи розроблення реєстру незалежних експертів, яких залучають до професійного оцінювання даних, отриманих під час проведення досліджень лікарських засобів; міжнародної співпраці щодо обміну інформацією про ефективність та безпеку лікарських засобів з уповноваженими регуляторними органами іноземних держав (насамперед – Європейською агенцією з лікарських засобів ЄС) з подальшою інтеграцією.

Проблему державного регулювання обігу та забезпечення якості лікарських засобів у сфері забезпечення якості лікарських засобів може бути вирішено шляхом: розвитку системи забезпечення та управління якістю на всіх етапах обігу лікарських засобів через подальшу імплементацію положень міжнародних стандартів системи забезпечення якості продукції та послуг – належної виробничої практики, належної клінічної практики, належної лабораторної практики, належної практики дистрибуції, належної аптечної практики, належної практики з фармаконагляду тощо; дотримання під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів підходів, що застосовуються в ЄС; введення практики видачі звіту про випуск серії лікарського засобу, що підписується уповноваженою особою виробника; автоматичного визнання в Україні сертифікатів належної виробничої практики, виданих за результатами інспектування уповноваженими регуляторними органами держав – членів міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій; упровадження ризик-орієнтованого підходу під час інспектування суб'єктів господарювання на всьому ланцюгу постачання лікарських засобів.

Реалізація державної політики забезпечення населення лікарськими засобами дасть змогу отримати такі очікувані результати, які в підсумку забезпечать можливість для національної системи охорони здоров'я: підвищити показники здоров'я населення; підвищити рівень доступу населення до якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів; знизити витрати населення на лікарські засоби та підвищити рівень забезпечення лікарськими засобами державою; забезпечити раціональне застосування лікарських засобів відповідно до клінічних потреб пацієнтів; розробити ефективний механізм розподілу коштів державного та місцевих бюджетів на забезпечення населення лікарськими засобами; розширити доступ населення до суспільно важливої інформації про лікарські засоби; залучити іноземні інвестиції в межах проведення клінічних випробувань на базі вітчизняних закладів охорони здоров'я; підвищити рівень захисту прав пацієнтів та здорових добровольців, залучених до клінічних випробувань.

Оцінювання процесу реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами проводиться шляхом здійснення щорічного моніторингу з використанням індикаторів стану реалізації Державної стратегії, серед яких виокремлюють: індикатори процесу (ІП), індикатори результату (ІР) й індикатори структури (ІС) (таблиця).

З урахуванням напрямів реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р. та з огляду на нові практики закупівель лікарських засобів коштом державного бюджету слід зазначити, що у 2020 р. Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України був затвердений перелік лікарських засобів та медичних виробів, які передба-

чалоя закупувати коштом державного бюджету. Затвердження номенклатури (переліку) лікарських засобів дозволило отримати життєво необхідні ліки на основі рівного та справедливого доступу до медичної допомоги для всіх громадян України.

Індикатори стану реалізації державної політики  
забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р.

<i>Тип</i>	<i>№ з/п</i>	<i>Співвідношення показників</i>
ІІІ	1	Середньої тривалості відсутності лікарських засобів, включених до Національного переліку, у закладах охорони здоров'я в попередньому році та Середньої тривалості відсутності таких лікарських засобів у поточному році
ІР	2	Кількості наявних лікарських засобів, включених до Національного переліку, у закладах охорони здоров'я та Загальної кількості лікарських засобів, включених до Національного переліку
ІР	3	Кількості лікарських засобів, включених до Національного переліку, за найменшою роздрібною ціною та Загальної кількості лікарських засобів, включених до Національного переліку
ІІІ	4	Вартості лікарських засобів, включених до Національного переліку, за роздрібною ціною та Загальної вартості лікарських засобів, включених до Національного переліку, за оптово-відпускну ціною
ІР	5	Вартості лікарських засобів, включених до Національного переліку, за роздрібною ціною та Вартості лікарських засобів, включених до Національного переліку, за найдешевшою роздрібною ціною
ІС	6	Витрат на лікарські засоби, включені до Національного переліку, та Загальних витрат державного бюджету у сфері охорони здоров'я
ІС	7	Витрат населення на лікарські засоби та Загальних витрат на лікарські засоби у галузі охорони здоров'я
ІР	8	Витрат бюджетних коштів на закупівлі лікарських засобів, що здійснюються МОЗ, та Витрат бюджетних коштів у сфері охорони здоров'я
ІР	9	Кількості упаковок лікарських засобів/партій лікарських засобів, які не пройшли лабораторного контролю якості, та Загальної кількості упаковок лікарських засобів/партій лікарських засобів, які пройшли лабораторний контроль якості
ІР	10	Кількості упаковок 50 лікарських засобів, що найкраще реалізуються у приватному секторі, та 50 лікарських засобів, що найкраще реалізуються у приватному секторі та включені до Національного переліку

*Примітка:* складено, керуючися [6].

Уперше на закупівлю ліків та медвиробів на централізованому рівні додатково було виділено 3,2 млрд грн, і загальний бюджет на закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у 2020 р. склав близько 9,7 млрд грн, що є рекордною сумою на закупівлю ліків для громадян України. Цього практично вистачило назабезпечення потреб у лікарських засобах та медичних виробих за усіма 38 напрямками, що є одним із ключових пріоритетів роботи МОЗ

України спрямованої на забезпечення виконання взятих на себе зобов'язань перед суспільством і громадянами стосовно забезпечення рівного та гарантованого доступу до медичної допомоги, у т. ч. і для тих пацієнтів, які вже отримують лікування.

Уперше під час формування переліку закупівель на 2020 р. команда МОЗ України використовувала методи оцінювання медичних технологій (ОМТ або НТА – health technology assesment) із залученням фахівців Департаменту оцінки медичних технологій Державного експертного центру МОЗ України. До речі, ОМТ проводиться для комплексного оцінювання показників клінічної ефективності, економічної доцільності та організаційних проблем застосування лікарських засобів, медичних виробів та інших медичних технологій. Такий підхід дозволяє приймати ефективні стратегічні рішення у сфері охорони здоров'я, зокрема визначати, які лікарські засоби доцільно фінансувати та закуповувати державою за кошти платників податків.

Згодом оцінювання медичних технологій стане обов'язковим під час планування державних закупівель та формування номенклатури закупівель. Цей підхід дозволяє раціонально використовувати бюджетні кошти, досягти економії коштів і збільшити забезпеченість ліками пацієнтів України. МОЗ України і надалі прийматиме управлінські рішення на основі найкращих доступних даних із метою ефективного використання коштів платників податків.

Під час підготовки переліку фахівцями МОЗ України та залученими експертами була проведена робота з аналізу динаміки цін на лікарські засоби, а також вивчення найкращих світових практик із публічних закупівель. Одним з нових інструментів, використовуваних у 2020 р., можна вважати *jumbo group*, що являє собою об'єднані в один лот лікарські засоби з різними міжнародними непатентованими назвами та/або дозуваннями та/або формами випуску, але однаковим або схожим профілем ефективності та безпеки. Така практика використовується під час закупівлі лікарських засобів або відшкодування їхньої вартості в країнах ЄС (Німеччина, Польща, Чехія, Хорватія та ін.) саме з метою збільшення конкуренції між виробниками інноваційних (патентованих) лікарських засобів і задля стримування зростання витрат на охорону здоров'я. Вказаний підхід змушуватиме виробників різних лікарських засобів конкурувати між собою, навіть коли вони не мають прямої генеричної конкуренції [4].

З метою подальшого вдосконалення державної формулярної системи та забезпечення найбільш раціональних, високоефективних та економічно доцільних методів фармакотерапії на принципах доказової медицини, затверджено 12-й випуск Державного формуляра лікарських засобів [7].

12-й випуск Державного формуляра лікарських засобів (далі – Державний формуляр) спрямовано на подальший розвиток в Україні формулярної системи лікарських засобів. Ст. 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я визначає лікарський формуляр, тобто перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним, як складник системи галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

Перегляд та оновлення Державного формуляра здійснюється відповідно до рекомендацій ВООЗ щодо створення національного формуляра, які реалізовано в наказі МОЗ України від 22.07.2009 р. № 529 “Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони



здоров'я", зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2009 р. за № 1003/17019 (зі змінами, внесеними згідно з наказами МОЗ України від 26.06.2014 р. № 429 та від 12.10.2015 р. № 674) [14].

Метою розроблення Державного формуляра є створення на державному рівні та упровадження якісної формулярної системи раціональної фармакотерапії – безпечного, ефективного та економічно обґрунтованого застосування ліків через забезпечення працівників охорони здоров'я об'єктивною професійно спрямованою інформацією про них, що є вагомим складником покращання якості та підвищення клінічної та економічної ефективності медичної допомоги.

Структура документа є традиційною і відповідає міжнародним вимогам до складання формулярів. Державний формуляр містить, зокрема, інформацію щодо фармакотерапевтичної дії, вибору, виписування, особливостей призначення, правил відпуску лікарських засобів тощо.

Розроблення 12-го випуску Державного формуляра здійснювалась за основними розділами (у кількості 21) та додатками (9). Наведення даних про рівень доказовості ефективності лікарських засобів, а також перспективне опрацювання їх є пріоритетним, проте непростим питанням, механізм реалізації якого активно розробляється та буде постійно вдосконалюватись під час подальшого перегляду Державного формуляра. Оновлено всі розділи, вилучені лікарські засоби, яких не було зареєстровано в Україні станом на 01.09.2019 р.

Включення до Державного формуляра нових лікарських засобів з доведеною ефективністю, безпекою базувалось на даних первинних, вторинних, третинних джерел наукової інформації відповідно до засад доказової медицини.

Для забезпечення публічності процесу створення цього медико-нормативного документа проект 12-го випуску Державного формуляра традиційно розміщується на вебсайтах МОЗ України ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)) та ДП "Державний експертний центр МОЗ України" ([www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)) для громадського обговорення.

Розроблення 12-го випуску Державного формуляра [7] забезпечує упровадження багатовекторної системи раціонального використання лікарських засобів у медичній практиці. На виконання Концепції розвитку фармацевтичного сектору охорони здоров'я в Україні створюється умови, необхідні для раціонального використання лікарських засобів, зокрема упроваджено та вдосконалюється державну формулярну систему, яка упроваджує в медичну практику формуляри таких рівнів:

1) Державний формуляр – у вигляді керівництва, що включає перелік лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, з доведеною ефективністю, допустимою безпекою та економічно вигідним використанням;

2) Регіональний формуляр лікарських засобів МОЗ України, структурних підрозділів охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій (у форматі формулярного переліку);

3) Локальний формуляр лікарських засобів закладу охорони здоров'я (у форматі формулярного переліку).

Створення та забезпечення регулярного перегляду та оновлення формулярів лікарських засобів покладено на такі структури: центральний формулярний комітет МОЗ України; регіональні формулярні комітети структурних підрозділів охорони здоров'я обласних державних адміністрацій; фармако-

терапевтичні комісії закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності.

Щодо особливостей покращання системи забезпечення якості лікарських засобів в Україні відповідно до міжнародних принципів і підходів слід згадати, що на виконання п. 4 Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. [8] та з метою запровадження принципів і правил належної практики промоції лікарських засобів було надано чинності Настанові “Лікарські засоби. Належна практика промоції СТ-Н МОЗУ 42-1.2:2013”. На жаль, згодом цей документ було скасовано.

Зважаючи на те, що фармацевтичний сектор України системно та поетапно запроваджує концепцію забезпечення якості лікарських засобів на всіх етапах обігу від фармацевтичного розроблення й досліджень через виробництво, контроль якості, зберігання, реалізацію і до надання достовірної, обґрунтованої інформації лікареві та пацієнтові, потребує на особливу увагу запровадження успішних міжнародних практик реалізації концепції забезпечення якості, в основу яких покладено принципи та правила належних практик. На сучасному етапі розвитку фармацевтичного сектору в Україні було розроблено і передано до реалізації: Належну виробничу практику (GMP), Належну лабораторну практику (GLP), Належну клінічну практику (GCP), Належну практику дистрибуції (GDP), Належну регуляторну практику (GRP). Невід’ємним елементом системи забезпечення якості лікарських засобів на етапі реалізації їх є запровадження принципів та правил належної практики промоції, якими мають керуватися фармацевтичні компанії у своїй діяльності. Реаліями сьогодення є те, що фармацевтичні компанії, окрім безпосередньої реклами лікарських засобів, активно використовують засоби та методи просування лікарських засобів, які не врегульовані національними нормативними актами.

В ЄС діяльність фармацевтичних компаній щодо надання інформації, рекламування лікарських засобів регулюється відповідними положеннями Директиви 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. про Кодекс Співдружності щодо лікарських засобів для людини [1], які й було покладено в основу розроблення національної Настанови “Належна практика промоції лікарських засобів”, враховуючи поглиблення процесів гармонізації законодавчої та нормативної бази України з відповідними нормами ЄС. Також до Настанови включено рекомендації ВООЗ щодо застосування етичних критеріїв промоції лікарських засобів.

Настанова “Належна практика промоції лікарських засобів” пропонує нову систему ієрархії понять у сфері просування лікарських засобів та запроваджує деякі нові терміни, що узгоджуються з чинним законодавством України. Упровадження правил належної практики промоції надасть змогу професіоналам охорони здоров'я постійно отримувати доступ до необхідної та достовірної інформації про лікарські засоби, а пацієнтам – гарантований доступ до необхідних лікарських засобів, а також забезпечить призначення і раціональне використання лікарських засобів з максимальною користю для здоров'я пацієнтів.

Основною метою цього документа є поліпшення інформування спеціалістів сфери охорони здоров'я та інших осіб щодо порядку здійснення належної промоції лікарських засобів. Вона регулює відносини, пов'язані з промоцією лікарських засобів на ринку України, визначає права та обов'язки

фармацевтичних компаній, аптечних закладів, а також професіоналів сфери охорони здоров'я [10].

**Висновки з цього дослідження і перспективи подальших розвідок у цьому напрямі.** Таким чином, реалізація державної політики України щодо забезпечення населення лікарськими засобами в умовах інтеграції до ЄС має враховувати як базові ключові напрями Державної стратегії, яка є системою дій, заходів, нормативно-правових актів, пріоритетів, визначених у системі охорони здоров'я, що спрямовані на розв'язання сукупності взаємно пов'язаних проблем у сфері забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами. У питаннях фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами її спрямовано на зменшення фінансового навантаження на населення, формування ефективного механізму фінансування та запровадження нової моделі, що буде стимулювати раціональне використання лікарських засобів закладами охорони здоров'я та населенням, а також сприятиме підвищенню фінансової доступності лікарських засобів.

#### Список використаних джерел

1. Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. про Кодекс Співдружності щодо лікарських засобів для людини.
2. Основні зміни в переліку лікарських засобів та медичних виробів, які будуть закупуватись за кошти бюджету 2020 р. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/ministerstvo-ohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-zatverdilo-perelik-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv-schodut-zakupovuvatis-za-koshti-derzhavnogo-bjudzhetu-2020-roku>.
3. Порядок денний 70-ї сесії Генеральної Асамблеї Організації Об'єднаних Націй. URL: <https://www.un.org/en/ga/70/>.
4. Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів : Постанова КМУ від 13.12.2017 № 1081. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vnesennya-zmin-do-nacionalnogo-pereliku-osnovnih-likarskih-zasobiv>.
5. Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення : Закон України від 19.10.2017 № 2168-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text>.
6. Про затвердження Державної стратегії реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 р. : Постанова КМУ від 05.12.2018 № 1022. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennariskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku>.
7. Про затвердження дванадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності : наказ МОЗ України № 1075 від 06.05.2020. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-06052020--1075-pro-zatverdzhennjadvanadcjatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti>.
8. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. : наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ11951>.
9. Про затвердження Настанови “Лікарські засоби. Належна аптечна практика” : наказ МОЗ України № 455 від 05.07.2013. URL: <https://www.apteka.ua/article/240270>.
10. Про затвердження Настанови “Належна практика промоції лікарських засобів” : наказ МОЗ України № 870 від 09.10.2013. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0870282-13#Text>.
11. Про особливості імплементації окремих положень законодавства Європейського Союзу щодо обігу лікарських засобів : Проект Закону України. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=58784](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784).
12. Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії : наказ МОЗ України № 651 від 26.07.2013. URL: [https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz\\_02092013.html](https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz_02092013.html).
13. Про скасування наказу Міністерства охорони здоров'я України від 9 жовтня 2013 року № 870 : наказ МОЗ України № 984 від 18.11.2013. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0984282-13#Text>

14. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я : наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09#Text>.

15. Про утворення Національної служби здоров'я України: Постанова КМУ від 27.12.2017 № 1101. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-utvorennya-nacionalnoyi-sluzhbi-zdorovya-ukrayini>

16. Урядова програма "Доступні ліки". URL: <https://liky.gov.ua>

17. World Health Organization. URL: [http://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/en](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en)

**Karamyshev D. V.,**

*Doctor of Public Administration, Professor, First Deputy Director of KRI NAPA, Kharkiv  
ORCID 0000-0003-1617-3240;*

**Sotnikova L. V.,**

*Postgraduate Student of Global Studies, European Integration and Management of National  
Security Department, NAPA, Kyiv  
ORCID 0000-0003-2152-3532*

## **IMPLEMENTATION OF STATE POLICY OF UKRAINE REGARDING PROVISION OF POPULATION WITH MEDICINES UNDER INTEGRATION INTO EUROPEAN UNION**

The article covers implementation of the state policy of Ukraine regarding the provision of the population with medicines in terms of integration into the European Union, in particular: ensuring a proper selection of essential medicines for the National Medications List; ensuring the availability of medicines; adequate financing of the system of providing the population with medicines; improving the system of supply of medicines; improving the state regulation and ensuring the quality of medicines; increasing the level of a rational use of medicines; increasing the investment attractiveness of the pharmaceutical market of Ukraine in the field of development and research of medicines.

The main directions of implementing the state strategy which is a system of actions, measures, regulations, priorities, identified by the healthcare system, that are aimed at solving a set of interrelated problems in providing the population with quality, effective and safe medicines. In terms of financing the system of providing the population with medicines, the strategy aims to reduce the financial burden on the population, to form an effective financing mechanism and introduce a new model that will stimulate the rational use of medicines by healthcare institutions and the population, and to increase the affordability of medicines.

**Keywords:** state policy of supply of medicines, state strategy, quality and effectiveness of medicines; rational use of medicines, formulary system, international good practices.

### **References**

1. Dyrektyva 2001/83/EC Yevropeiskoho Parlamentu ta Rady YeS vid 06.11.2001 pro Kodeks Spivdruzhnosti shchodo likarskykh zasobiv dlia liudyny (2001) [in Ukrainian].

2. Osnovni zminy v pereliku likarskykh zasobiv ta medychnykh vyrobiv, yaki budut zakupovuvatys za koshty biudzhetu 2020 r. URL: <https://moz.gov.ua/article/news/ministerstvohoroni-zdorov%e2%80%99ja-ukraini-zatverdilo-perelik-likarskih-zasobiv-ta-medichnih-virobiv-scho-budut-zakupovuvatis-za-koshti-derzhavnogo-bjudzhetu-2020-roku> [in Ukrainian].

3. Poriadok denniy 70-yi sesii Heneralnoi Asamblei Orhanizatsii Obiednanykh Natsii. URL: <https://www.un.org/en/ga/70/>.

4. Pro vnesennia zmin do Natsionalnogo pereliku osnovnykh likarskykh zasobiv: Postanova KМУ vid 13.12.2017 № 1081. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vnesennya-zmin-donacionalnogo-pereliku-osnovnykh-likarskih-zasobiv> [in Ukrainian].

5. Pro derzhavni finansovi harantii medychnoho obsluhovuvannia naselennia: Zakon Ukrainy vid 19.10.2017 № 2168-VIII. [On state financial guarantees of medical care: the Law of Ukraine]. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2168-19#Text> [in Ukrainian].

6. Pro zatverdzhennia Derzhavnoi stratehii realizatsii derzhavnoi polityky zabezpechennia naselennia likarskymy zasobamy na period do 2025 r.: Postanova KМУ vid 05.12.2018 № 1022. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-zatverdzhennarskimi-zasobami-na-period-do-2025-roku> [in Ukrainian].

7. Pro zatverdzhennia dvanadtsiatoho vypusku Derzhavnogo formuljara likarskykh zasobiv ta zabezpechennia yoho dostupnosti: Nakaz MOZ Ukrainy № 1075 vid 06.05.2020. URL: <https://moz.gov.ua/article/ministry-mandates/nakaz-moz-ukraini-vid-06052020--1075-pro-zatverdzhennja-dvanadcatogo-vipusku-derzhavnogo-formuljara-likarskih-zasobiv-ta-zabezpechennja-jogo-dostupnosti> [in Ukrainian].
8. Pro zatverdzhennia Kontseptsii rozvytku farmatsevychnoho sektoru haluzi okhorony zdorovia Ukrainy na 2011-2020 roky: Nakaz MOZ Ukrainy vid 13.09.2010 № 769. URL: <https://ips.ligazakon.net/document/view/MOZ11951> [in Ukrainian].
9. Pro zatverdzhennia Nastanovy "Likarski zasoby. Nalezna aptechna praktyka": Nakaz MOZ Ukrainy № 455 vid 05.07.2013. URL: <https://www.apteka.ua/article/240270> [in Ukrainian].
10. Pro zatverdzhennia Nastanovy "Nalezna praktyka promotsii likarskykh zasobiv": Nakaz MOZ Ukrainy № 870 vid 09.10.2013. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0870282-13#Text> [in Ukrainian].
11. Pro osoblyvosti implementatsii okremykh polozhen zakonodavstva Yevropeiskoho Soiuzu shchodo obihu likarskykh zasobiv: Proiekt Zakonu Ukrainy. URL: [http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4\\_1?pf3511=58784](http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=58784) [in Ukrainian].
12. Pro pryntsyipy naleznoi farmakoterapevtychnoi praktyky ta zapobihannia poliprahmazii: Nakaz MOZ Ukrainy № 651 vid 26.07.2013. URL: [https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz\\_02092013.html](https://xn--h1adc2i.xn--j1amh/mynysterstvo%20ohorony/nakazy-moz/moz_02092013.html) [in Ukrainian].
13. Pro skasuvannia nakazu Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 09.10.2013 № 870: Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia № 984 vid 18.11.2013. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0984282-13#Text> [in Ukrainian].
14. Pro stvorennia formuliarnoi systemy zabezpechennia likarskymy zasobamy zakladiv okhorony zdorovia: Nakaz MOZ Ukrainy vid 22.07.2009 № 529. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09#Text>.
15. Pro utvorennia Natsionalnoi sluzhby zdorovia Ukrainy: Postanova KМУ vid 27.12.2017 № 1101. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-utvorennya-nacionalnoyi-sluzhbi-zdorovya-ukrayini> [in Ukrainian].
16. Uriadova prohrama "Dostupni liky". URL: <https://liky.gov.ua> [in Ukrainian].
17. World Health Organization. URL: [http://www.who.int/medicines/areas/rational\\_use/en](http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en).

*Надійшла до редколегії 15.02.2021 р.*