

продукції; пріоритетність лікарського забезпечення перед іншими видами фармацевтичної діяльності; гарантоване відшкодування витрат населенню при застосуванні фармацевтичної продукції за призначенням лікаря; використання якісної та з доказаною ефективністю фармацевтичної продукції; забезпечення вільного доступу до інформації про якість фармацевтичної продукції та її ефективність. При цьому державна політика на фармацевтичному ринку повинна спиратися на основні принципи державної інноваційної політики.

### **3.4. Шляхи формування інноваційної політики України у сфері охорони здоров'я в контексті європейської інтеграції**

---

---

Фармацевтична галузь охоплює широке коло питань. Держава регулює правові господарські відносини, що виникають між суб'єктами фармацевтичної галузі економіки, які можна згрупувати у чотири блоки: відносини, що виникають у процесі створення лікарського засобу, промислового виробництва та господарського обігу. До окремого блоку варто віднести питання державного контролю, оскільки він здійснюється на всіх етапах життєвого циклу лікарського засобу — від створення до застосування.

У практичній площині розмежування сфер регулювання між фармацевтичною галуззю та галуззю охорони здоров'я є досить складним завданням, оскільки профілактика захворювань, їх діагностика та лікування неможлива без застосування лікарських засобів та діагностичних речовин.

Штучне відокремлення результатів лікувального процесу (як з економічної точки зору, так і з точки зору такого показника, як «якість життя» пацієнта) від лікарського засобу веде до неефективного використання та розподілу бюджетних ресурсів у системі охорони здоров'я.

Реалізацію права громадян на охорону здоров'я, закріпленого у ст. 49 Конституції України, держава здійснює шляхом забезпечення функціонування системи, що складається з таких елементів:

- 1) органи державної влади та місцевого самоврядування;
- 2) заклади охорони здоров'я всіх форм власності;
- 3) суб'єкти фармацевтичного ринку;
- 4) заклади освіти;
- 5) науково-дослідні установи;
- 6) інші суб'єкти.

У фармацевтичному секторі України сьогодні відбуваються значні зміни з огляду на необхідність приведення умов виробництва і системи забезпечення якості лікарських засобів до рівня більш жорстких стандартів Європейського Союзу. Найбільш динамічно імплементація європейських норм у цій сфері відбувалася протягом останніх трьох років.

З метою забезпечення відповідності національного законодавства стандартам Європейського Союзу на всіх етапах нормотворчої діяльності необхідно враховувати основні положення законодавства ЄС, дотримуючись принципу доцільності останніх для України з огляду на економічні, політичні та соціальні наслідки прийняття тих чи інших правових норм.

На сьогодні Україна може здійснювати вибіркочу гармонізацію своєї законодавчої бази із законодавством ЄС, оскільки повне та безсистемне ухвалення регулятивних норм ЄС є надзвичайно витратним та економічно недоцільним на даному етапі розвитку зовнішньої політики.

Доступність якісних та дієвих лікарських засобів для всіх категорій населення є пріоритетним питанням при визначенні вартості та оцінці лікувальної ефективності.

Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я та на стан доступності лікарських засобів й охорони здоров'я в цілому, є стан власного фармацевтичного промислового та науково-технічного потенціалу, системи фінансування охорони здоров'я, стабільність ринку фінансових послуг, рівень культури у суспільстві.

Станом на 17.12.2014 р. суб'єкти господарювання, які отримали ліцензію на здійснення господарської діяльності з оптової та роздрібно-ї торгівлі лікарськими засобами, проводять діяльність через 20 985

аптечних закладів<sup>1</sup> (дані наведені без урахування ліцензіатів Автономної Республіки Крим та м. Севастополя).

Відповідно до статистичної інформації Державного Експертного Центру МОЗ України щодо стану реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів на 09.12.2014 р. в Україні зареєстровано 12 660 лікарських засобів і 738 медичних імунобіологічних препаратів<sup>2</sup>.

Унаслідок посилення вимог ліцензування виробництва та переходу на міжнародні стандарти GMP (належної виробничої практики), в українському виробничому секторі спостерігається скорочення кількості виробників: зі 116 у 2012 до 109 у 2014 р. За даними реєстру діючих ліцензій з виробництва лікарських засобів Державної служби України з лікарських засобів станом на 17.12.2014 р. ліцензію на промислове виробництво лікарських засобів в Україні мають 109 виробників<sup>3</sup>.

Згідно з реєстром ліцензій на імпорт лікарських засобів отримали 170 суб'єктів господарювання<sup>4</sup>.

Варто відзначити, що протягом 2010–2014 рр. на державному рівні здійснено низку важливих кроків, спрямованих на забезпечення розвитку вітчизняного високотехнологічного виробництва у фармацевтичній промисловості:

– 13.09.2010 р. Міністерством охорони здоров'я України затверджено Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр.<sup>5</sup> (далі — Концепція), метою якої

---

<sup>1</sup> Реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ [Електронний ресурс] / Державна служба України з лікарських засобів : офіц. веб-сайт. – Режим доступу: <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>.

<sup>2</sup> Статистична інформація щодо стану реєстрації лікарських засобів та медичних імунобіологічних препаратів (станом на 09.12.2014 р.) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/statistichna-informatsiya-shhodo-stanu-reestratsiji>.

<sup>3</sup> Реєстр діючих ліцензій з виробництва ЛЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PrcLicense/PrcLicenseList.aspx>.

<sup>4</sup> Реєстр діючих ліцензій з імпорту ЛЗ [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/ImlLicense/ImlLicenseList.aspx>.

<sup>5</sup> Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 13.09.2010 № 769 (у ред. наказу МОЗ України від 27.03.2013 № 242). – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/docfiles/N242\\_2013\\_dod1010.pdf](http://moz.gov.ua/docfiles/N242_2013_dod1010.pdf).

є забезпечення якості та доступності ліків для населення, формування ефективного менеджменту у секторі, реформування системи науково-го забезпечення, впровадження та розвиток формулярної системи;

– 01.01.2011 р. Державна служба України з лікарських засобів приєдналася до Міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), що сприятиме наближенню українського фармацевтичного ринку до міжнародних стандартів якості;

– 08.09.2011 р. Верховною Радою України прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів»<sup>1</sup>, згідно з яким уперше запроваджено адміністративну та кримінальну відповідальність за дії з фальсифікованими ЛЗ, що сприятиме зменшенню частки фальсифікованих лікарських засобів на ринку України;

– з 29.12.2011 р. запроваджено нові «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами», які передбачають обов'язкове дотримання оптовими компаніями європейських стандартів належної дистрибуторської практики (Good Distribution Practice), а також заборону торгівлі лікарськими засобами через мережу Інтернет<sup>2</sup>;

– у 2012 р. в Україні розпочато процес запровадження референтних цін на лікарські засоби. 29.02.2012 р. було оприлюднено наказ Міністерства охорони здоров'я України «Про утворення робочої групи з питання вивчення механізму запровадження референтних цін на лікарські засоби і медичні вироби». Результатом роботи утвореної групи має стати внесення змін до чинного законодавства з метою впровадження системи зовнішніх і внутрішніх референтних цін на фармацевтичному ринку України, що відповідає європейській практиці (референтну систему запроваджено у 20 з 27 країн ЄС). Одним із найважливіших наслідків запровадження референтних цін на фар-

<sup>1</sup> Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів [Текст] : Закон України від 08.09.2011 № № 3718-VI // Офіц. вісн. України. – 2011. – № 81. – Ст. 2958.

<sup>2</sup> Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [Текст] : наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 // Офіц. вісн. України. – 2011. – № 99. – Ст. 3650.

мацевтичному ринку стане посилення позицій держави у сфері ціноутворення на фармацевтичному ринку та недопущення завищення приватними компаніями цін на лікарські засоби<sup>1</sup>.

Держава та фармацевтична галузь тісно взаємозв'язані та взаємообумовлюють сталий розвиток один одного: фармацевтичний сектор є не тільки одним із базових елементів національної економіки, що забезпечує формування державного бюджету, створення робочих місць та насичення ринку, але й безпосередню реалізацію конституційного обов'язку держави гарантувати охорону здоров'я громадян шляхом забезпечення права на медико-соціальну допомогу. Для фармацевтичних виробників держава уособлює не тільки нормотворчий та регулюючий механізм, але, в першу чергу, є споживачем та замовником фармацевтичної продукції. Також у віданні держави знаходиться система закладів охорони здоров'я всіх рівнів, науководослідних установ, закладів освіти, державних фармацевтичних виробництв.

Державі потрібна конкурентоспроможна фармацевтична галузь, що забезпечить населення ефективними та безпечними лікарськими засобами шляхом розвитку наукових досліджень та впровадження концепції біобезпеки на всіх рівнях фармацевтичного виробництва.

Головна, на наш погляд, роль права у розвитку системи інновацій полягає у здатності виконувати функцію своєрідного мосту між академічною наукою, з одного боку, та практичними потребами керівників системи охорони здоров'я, а також сприяти розробці методів реформування системи охорони здоров'я в умовах реального часу.

Національна лікарська політика (НЛП) є курсом держави, який спрямовано на комплексне вирішення проблем фармацевтичної галузі та який охоплює всі види досліджень у сфері ліків — їх виробництво, розподіл, зберігання, та який пов'язує ці напрями з реальними потребами охорони здоров'я.

Метою запровадження НЛП є необхідність забезпечення соціальної справедливості у сфері постачання ліків та сталої роботи фармацевтичного сектору, тобто стосується гарантій доступності лікарських

---

<sup>1</sup> Механізми забезпечення розвитку високотехнологічних та наукоємних виробництв у фармацевтичній галузі України [Електронний ресурс] : аналіт. зап. НІСД. – Режим доступу: <http://www.niss.gov.ua/articles/846>.

засобів, їх якості та раціонального застосування. За даними ВОЗ, більше 100 країн-учасниць мають на сьогодні розроблені у встановленому порядку та затверджені НЛП<sup>1</sup>.

А. В. Беліченко, аналізуючи стан фармацевтичного ринку ЄС, зауважує, що основні заходи щодо забезпечення рівноправного доступу до лікарських засобів, їх якості та раціонального використання викладені в НЛП багатьох країн, але практично в усіх країнах ці положення відрізняються, тобто мають свої особливості<sup>2</sup>.

Як зазначає І. В. Пестун, до системи індикаторів оцінки регулювання національної лікарської політики належать наявність національного переліку необхідних лікарських засобів; наявність офіційного лікарського (формулярного) комітету, відповідального за оновлення переліку необхідних лікарських засобів; наявність легального права у фармацевтів робити генерикову заміну оригінальним лікарським препаратом<sup>3</sup>.

Передумовою вдосконалення державної системи надання медичної допомоги населенню є впровадження сучасних організаційних та інформаційних технологій, насамперед, технологій керування системою лікарського забезпечення медичної допомоги.

Відповідно до Положення про Центральний формулярний комітет України, затвердженого наказом МОЗ України від 22.07.2009 № 529<sup>4</sup>, одним із головних завдань Центрального формулярного комітету є створення та вдосконалення методології перегляду й оновлення Державного формуляра лікарських засобів.

Статус Центрального формулярного комітету — постійно діючий робочий орган Міністерства охорони здоров'я.

---

<sup>1</sup> How to develop and implement A national drug policy [Електронний ресурс]. – 2nd ed. – World Health Organization, 2001. – Режим доступу: <http://whqlibdoc.who.int/publications/924154547X.pdf>.

<sup>2</sup> Беліченко, А. В. Сучасні принципи державного управління процесом забезпечення населення лікарськими засобами [Текст] / А. В. Беліченко // Держ. буд-во. – 2007. – № 1 (2).

<sup>3</sup> Пестун, І. В. Оцінка національної лікарської політики в Україні з використанням індикаторів ВООЗ [Текст] / І. В. Пестун // Запорозж. мед. журн. – 2008. – № 6. – С. 96–99.

<sup>4</sup> Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я [Текст] : наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 // Офіц. вісн. України. – 2009. – № 87. – Ст. 2946.

Термін «робочий орган» у діючому законодавстві України не визначений.

Робочий орган не є за своєю правовою природою структурним чи відокремленим підрозділом, а тільки організаційним утворенням, що забезпечує роботу Міністерства охорони здоров'я з питань, пов'язаних із формуванням та виданням Державного формуляра.

Створення постійно діючих консультативних, дорадчих та інших допоміжних органів передбачено Законом України «Про центральні органи виконавчої влади» та п. 12 Положення про Міністерство охорони здоров'я України.

Усі існуючі на сьогодні питання, пов'язані із забезпеченням роботи і функціонуванням формулярної системи в Україні, можна об'єднати у дві групи:

1) питання функціонування Центрального формулярного комітету (і, відповідно, регіональних та локальних формулярних комітетів);

2) питання до функціонування формулярної системи в цілому (удосконалення методики відбору лікарських засобів до формулярів усіх рівнів, оновлення та публікація результатів діяльності комітетів та ін.).

Стосовно першого пункту потрібно зауважити, що сьогодні відсутній механізм дієвої взаємодії між ЦФК та суб'єктами системи охорони здоров'я і фармацевтичного ринку.

Потребують суттєвого доопрацювання наступні аспекти, пов'язані з функціонуванням ЦФК (із внесенням змін у діюче Положення про Центральний формулярний комітет чи підготовкою його нової редакції).

Стосовно структури та організації діяльності ЦФК потрібно зауважити таке.

У діючому Положенні про Центральний формулярний комітет України визначені органи управління ЦФК — Президія та Голова ЦФК. Водночас наказом МОЗ України від 07.08.2014 № 548<sup>1</sup>, яким затверджений склад діючого ЦФК, передбачені посади Голови Президії ЦФК та його заступників. Вбачається доцільним визначити у Положенні про Центральний формулярний комітет України чіткий розподіл повноважень між Головою Президії ЦФК та Головою ЦФК.

---

<sup>1</sup> Про затвердження складу Центрального формулярного комітету Міністерства охорони здоров'я України [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 07.08.2014 № 548. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20140807\\_0548.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140807_0548.html).

Також потрібно нормативне закріплення прав та обов'язків усіх елементів структури ЦФК (Президія, Секретаріат, члени ЦФК, консультативно-експертні групи (профільні робочі групи)).

Важливо окреслити правові основи участі спеціалістів, що залучаються до роботи у ЦФК (договірна, добровільна (на підставі письмової згоди), трудові відносини (сумісництво), інше).

Необхідно визначити максимальну (чи мінімальну) чисельність членів ЦФК (для чіткого формулювання вимог до кворуму).

Слід формулювати професійні критерії відбору членів ЦФК (курс, подання, публікації вакансій, формування баз даних експертів).

Потрібна розробка Регламенту ЦФК з метою нормативного врегулювання процедури проведення засідань ЦФК. Регламент роботи ЦФК затверджується наказом МОЗ України, оскільки ЦФК є робочим органом МОЗ України. Регламентом встановлюється порядок проведення засідань ЦФК, порядок роботи Президії ЦФК у період між засіданнями, порядок затвердження планів роботи, порядок проведення засідань профільних робочих груп, вибір альтернативного місця проведення засідань, етичні питання, документальне забезпечення роботи ЦФК та інші процедурні питання).

Низка процедурних норм, що регламентують строки розробки Державного формуляра, вимоги до консультативно-експертних груп (у Положенні про ЦФК визначені як профільні робочі групи, доцільно уніфікувати термінологію), закріплені у Методиці створення формулярів лікарських засобів, затвердженій наказом МОЗ від 22.07.2009 № 529<sup>1</sup>. Разом із тим п. 18.2 зазначеної Методики передбачено наявність окремої вказаної у Положенні про ЦФК процедури розгляду і затвердження рекомендованих до включення до Державного формуляра лікарських засобів на засіданні ЦФК — тобто Регламенту роботи ЦФК, який на сьогодні відсутній.

Бажано закріпити порядок затвердження списку запрошених на засідання ЦФК осіб та осіб, які мають право дорадчого голосу. Важливим питанням є участь у засіданнях ЦФК представників комунальних закладів охорони здоров'я (оплата відряджень — питання взаємодії бюджетів різних рівнів).

<sup>1</sup> Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я [Текст] : наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 // Офіц. вісн. України. – 2009. – № 87. – Ст. 2946.



Потрібно зауважити, що створення дієвого механізму зворотного зв'язку із Секретаріатом та Головою ЦФК, процедури обрання або затвердження осіб, відповідальних за кореспонденцію ЦФК (можливо створення канцелярії).

Передбачити у законодавстві вимогу щодо внесення до електронної онлайн-версії Державного формуляра змін відповідно до їх надходження, розгляду та затвердження з метою своєчасного інформування всіх суб'єктів системи охорони здоров'я стосовно внесених корегувань, оскільки видання друкованої версії та електронної версії Державного формуляра один раз на рік не дозволяє оперативного відображати результати роботи ЦФК.

Сьогодні відсутнє нормативне закріплення порядку і форми звітності ЦФК, а також щорічна публікація результатів діяльності у загальнодоступній формі. Також необхідно передбачити звітність профільних робочих груп та планування діяльності ЦФК як у цілому, так і по кожній групі із подальшою публікацією (аналогічно до публікацій планів роботи Колегії МОЗ України).

Стосовно другої групи питань варто розглянути деякі проблемні аспекти створення Державного формуляра лікарських засобів, оскільки саме Державний формуляр лікарських засобів є основою лікарського забезпечення у системі медичного страхування.

Відповідно до пп. 1.2.2 наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я»<sup>1</sup> Державний формуляр — це настанова з раціонального використання лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, який містить якісні, ефективні, безпечні, економічно доцільні лікарські засоби, що підтверджено доказовою медициною, тому актуальним є питання доступності Державного формуляра для практичної охорони здоров'я. Пропонується зменшити об'єм Державного формуляра з метою приведення його до форми Настанови, для чого розглянути питання стосовно доцільності внесення всіх торгових найменувань лікарських засобів, зареєстрованих в Україні (до Британського формуляра вносяться тільки брендові лікарські за-

---

<sup>1</sup> Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я [Текст] : наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 // Офіц. вісн. України. — 2009. — № 87. — Ст. 2946.

соби). Включення назв генеричних лікарських засобів доцільно у випадку зазначення їх доведеної ефективності та безпечності.

З метою реалізації зазначеної вище пропозиції слід внести зміни (доповнення) до пп. 6.2 п. 6 розд. 2 наказу МОЗ № 529 «Критерії відбору лікарських засобів до Державного формуляра».

Пріоритетним критерієм для включення в Державний формуляр генеричних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, є результати вивчення біоеквівалентності (фармакокінетичної еквівалентності, біоєвейвери).

При розробці та впровадженні нового генерика вивчається його еквівалентність інноваційному лікарському засобу. При цьому інноваційний лікарський засіб має статус референтного. Якщо можливо, для лікарської форми нового генеричного лікарського засобу, для доведення еквівалентності проводять клінічні випробування з оцінки біоеквівалентності. Ефективність і профіль безпеки генеричних лікарських засобів має бути на рівні інноваційних.

З метою правильного правового розуміння значення досліджень біоеквівалентності зазначимо, що відповідно до діючого законодавства України клінічні випробування з оцінки біоеквівалентності є порівняльним вивченням biodоступності, призначеним для визначення еквівалентності досліджуваного та інноваційного препаратів, та є фармакопейною вимогою. Доведена біоеквівалентність референтного та генеричного лікарського засобу підтверджує терапевтичну еквівалентність<sup>1</sup>. Оцінка біоеквівалентності також дозволяє підтвердити їх фармакокінетичні властивості, більш точно встановити рівень їх безпеки та підтвердити ефективність. Генеричні лікарські засоби з підтвердженою біоеквівалентністю — надійна та економічно вигідна альтернатива інноваційним лікарським засобам, суттєве розширення можливості отримання пацієнтом ефективного лікування.

Використання взаємозамінних лікарських засобів має фармако-економічні та фінансово-економічні переваги при рівній ефективності та безпеці ЛЗ, що сприяє наданню відповідного рівня медичної допомоги населенню, підвищує її якість, впливає на показники якості та тривалості життя.

---

<sup>1</sup> Лікарські засоби. Дослідження biodоступності та біоеквівалентності [Текст] : Настанова 42-7.1:2005 / М-во охорони здоров'я України. – К. : МОПІОН, 2005. – 27 с.

У теперішній час нормативно-правова база України є гармонізованою з існуючими директивами та нормами ЄС, ВООЗ, FDA, ICH. У державі особлива увага приділяється розвитку засад Належної клінічної практики (GCP) для захисту здоров'я пацієнтів шляхом виключення можливості потрапляння на фармацевтичний ринок неякісних лікарських засобів або лікарських засобів із недоведеними безпечністю та ефективністю.

Однак слід зазначити, що сьогодні практично відсутня єдина логічна стратегія державного регулювання, мета якої — забезпечення економічної доступності якісних лікарських засобів, їх належне призначення та використання<sup>1</sup>.

Беручи до уваги зазначене, на нашу думку, обґрунтованою є пропозиція розробки проекту Закону України «Про фармацевтичну діяльність», який дозволить систематизувати норми різних галузей права, що стосуються фармацевтичної діяльності.

Проблема належного правового забезпечення досліджень біоеквівалентності має комплексний характер, оскільки потребує уваги представників клінічної, фармацевтичної та економічної галузей. Це пов'язано насамперед із тим, що ЛЗ із однаковою діючою речовиною виробляють багато підприємств, застосовуючи різні допоміжні речовини у різній кількості і за різними технологіями<sup>2</sup>.

На думку В. М. Пашкова, існує певна недосконалість державної законодавчої політики в галузі охорони здоров'я стосовно обов'язкового запровадження в лікувальному процесі в першу чергу інноваційних препаратів з більш високими лікувальними властивостями. Також особливою уваги заслуговує розбіжність між прагненням держави забезпечити високоефективне лікування пацієнтів, з одного боку, та виробництвом та імпортом генеричних ЛЗ з метою скорочення бюджетних витрат, з другого боку<sup>3</sup>.

В. М. Пашков наголошує, що будь-якій заміні (за умови впровадження концепції імпортозаміщення) повинні передувати детальні

---

<sup>1</sup> Онищенко, В. Отсутствие национальной лекарственной политики – путь в никуда [Текст] / В. Онищенко // Фармацевт-практик. – 2012. – № 9. – С. 18.

<sup>2</sup> Пашков, В. М. Господарсько-правові засади розвитку інноваційних технологій у сфері охорони здоров'я [Текст] / В. М. Пашков // Акт. пит. інновац. розвитку. – 2011. – № 1. – С. 42–48.

<sup>3</sup> Там само.

розрахунки доцільності такої заміни та професійний підхід у формуванні та реалізації державної політики у сфері обігу лікарських засобів<sup>1</sup>.

Якщо лікарські засоби містять однакові активні речовини у тих самих лікарських формах та дозах, але виробляються на різних підприємствах, то вони суттєво відрізняються як за терапевтичною ефективністю, так і за частотою виникнення несприятливих побічних реакцій. Тому міжнародне співтовариство та національні служби охорони здоров'я зацікавлені в розробці та впровадженні в практику науково обґрунтованих єдиних критеріїв оцінки ефективності та безпеки генеричних препаратів, які виробляють різні виробники. Саме тому прийняття рішення уповноваженим органом охорони здоров'я стосовно надання дозволу на введення на вітчизняний ринок нового генеричного лікарського засобу має базуватись на результатах проведеного дослідження з біоеквівалентності.

Як на нашу думку, розробка проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби”» (щодо якості генеричних лікарських засобів) сприятиме приведенню вітчизняного законодавства у відповідність до законодавства країн ЄС, що є особливо актуальним з огляду на підписання угоди про асоціацію з Європейським Союзом. У країнах ЄС визначення біоеквівалентності лікарських засобів є головним критерієм якості лікарського засобу, що подається на реєстрацію.

Слід зауважити, що при розвинутій службі контролю якості лікарських засобів в Україні до теперішнього часу реалізуються препарати сумнівного походження, які відсутні на фармацевтичних ринках країн з розвинутою системою охорони здоров'я та державної реєстрації (ліцензування) та країнах Європейського Союзу. Деякі засоби мають статус біологічно активних добавок та виробів медичного призначення. Але доступ до об'єктивної достовірної інформації відсутній: лікарі, працівники фармації та споживачі (пацієнти) майже повністю залежать від комерційних джерел інформації, як правило, фінансово мотивованих.

---

<sup>1</sup> Пашков, В. М. Економічна політика держави на фармацевтичному ринку: проблеми господарсько-правового забезпечення [Текст] / В. М. Пашков // Галузева економічна політика держави: проблеми правового забезпечення [Текст] : кол. моногр. / за наук. ред. Д. В. Задихайла. – Х. : Юрайт, 2013. – С. 54–140.

Таким чином, необхідне упорядкування вітчизняного ринку генеричних лікарських засобів з метою використання тільки тих лікарських засобів, якість та ефективність яких переконливо доведена. Оскільки шлях від розробки до впровадження інноваційного лікарського засобу тривалий та витратний, безпечні генеричні ЛЗ є необхідним «перехідним ланцюгом» для системи охорони здоров'я, з подальшим впровадженням оригінальних лікарських засобів у затвержені стандарти лікування.

Отже, можна дійти висновку, що у теперішній час в Україні проводиться послідовна державна політика щодо забезпечення населення доступними (у тому числі й фінансово) основними ЛЗ, включеними до рекомендованого ВООЗ переліку основних лікарських засобів. А впровадження державного регулювання цін на ліки, включені до Національного переліку основних лікарських засобів відповідно до ст. 12 Господарського кодексу України є одним з основних засобів регуляторного впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання.

Виходячи з викладеного, можна запропонувати декілька важливих, на нашу думку, заходів, що дозволять послідовно реалізувати реформи у сфері охорони здоров'я з одночасною поступовою гармонізацією вітчизняного законодавства із законодавством Європейського Союзу.

По-перше, розробити проект Закону України «Про фармацевтичну діяльність», у якому викласти засади національної політики у сфері забезпечення лікарськими засобами (національної лікарської політики); принципи організації та державні гарантії фармацевтичного забезпечення населення; класифікацію фармацевтичних підприємств, установ та організацій; механізм реалізації НЛП на всіх рівнях державного апарату; основи державної цінової політики у фармацевтичній галузі; відповідальність органів державної влади та місцевого самоврядування за результати впровадження НЛП; державний контроль за здійсненням фармацевтичної діяльності; форми фінансування фармацевтичної діяльності; види фармацевтичної діяльності та ін.

По-друге, привести у відповідність до діючого законодавства наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.03.1993 № 44 «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення» з урахуванням Настанови

«Лікарські засоби. Належна практика зберігання. СТ-Н МОЗУ42 — 5.1:2011», затвердженої наказом МОЗ України від 03.10.2011 № 634. Відсутність реєстрації наказу МОЗ № 44 у Міністерстві юстиції України з урахуванням вимог Положення про державну реєстрацію нормативно-правових актів міністерств та інших органів виконавчої влади, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 28.12.1992 № 731 та позиції Міністерства юстиції України, викладеної у Листі від 22.05.2001 № 33-42-25 є підставою для визнання зазначеного наказу недійсним та таким, що підлягає скасуванню органом, що його видав.

По-третє, закріплення на законодавчому рівні вимоги щодо обов'язкового проведення досліджень з біоеквівалентності для генеричних лікарських засобів, що дозволить усунути прогалину з цього питання у діючому законодавстві та забезпечити розробку і впровадження системи медичного страхування в Україні.

По-четверте, вважаємо доцільним також створення та нормативне закріплення форми типового господарського договору на проведення дослідження з біоеквівалентності між замовником/спонсором та базою проведення клінічного дослідження з біоеквівалентності.

По-п'яте, пріоритетним критерієм для включення в Державний формуляр генеричних лікарських засобів, зареєстрованих в Україні, є результати вивчення біоеквівалентності (фармакокінетичної еквівалентності, біоівейвери).

По-шосте, раціональний відбір та правильність застосування лікарських засобів, побудова дієвої системи медичного страхування в Україні, оптимізація використання коштів Державного та місцевого бюджетів для забезпечення населення лікарськими засобами та розвиток фармацевтичної промисловості України залежить від ефективності роботи Центрального формулярного комітету МОЗ України.

По-сьоме, Програмою діяльності Кабінету Міністрів України, затвердженою Постановою Верховної Ради України від 11.12.14 № 26-VIII<sup>1</sup>, передбачено дерегуляцію фармацевтичного ринку України шляхом:

---

<sup>1</sup> Програма діяльності Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс] : Постанова Каб. Міністрів України від 11.12.2014 № 26-VIII. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/card/26-19>.

– визнання реєстрації лікарських засобів та виробів медичного призначення, що виготовлені в ЄС, США, Канаді, Австралії, Японії, з подальшим застосуванням принципу взаємності;

– розроблення та сприяння прийняттю Закону України «Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби”»;

– розроблення та прийняття Закону України «Про медичне страхування».

Таким чином, це дозволить з урахуванням досвіду регулювання фармацевтичного сектору країн Європейського Союзу як на національних, так і на загальноєвропейському рівні, гармонійно поєднати два підходи до формування інноваційної політики України у сфері охорони здоров'я:

1) регуляція якості лікарських засобів, системи її забезпечення, безпеки лікарських засобів, раціонального використання лікарських засобів;

2) дерегуляція шляхом спрощення реєстраційних процедур (за системою взаємного визнання реєстраційних свідоцтв); внесення змін до податкового та митного законодавства з метою стимулювання виробництва; внесення змін до законодавства з питань охорони прав інтелектуальної власності для заборони «вічнозелених патентів» та забезпечення прав громадян на отримання якісного та економічно доступного лікарського забезпечення.

### **3.5. Правове забезпечення формування інноваційної системи оборонно-промислового комплексу України**

---

---

Функціонування економіки держави на інноваційних засадах потребує розробки ефективного правового механізму, що має втілюватися в національній інноваційній системі. Інноваційна складова економіки обумовлена ефективністю впровадження сучасних підходів, нових технологій, розробок у окремих галузях економіки, які перебувають між собою у системно-структурній залежності. Обіг знань між виробничою, конструкторською та науково-дослідними сферами виступає як об'єкт правового регулювання інноваційної системи держави.