



Назустріч VIII Національному з'їзду фармацевтів України

Роль таких знакових заходів, як проведення Національних з'їздів фармацевтів, з точки зору їх впливу на формування векторів стратегічного розвитку галузі і обговорення напрямків вирішення найбільш актуальних і болючих проблем вітчизняної фармації складно переоцінити.

Основними чинниками, які сьогодні впливають на діяльність галузі і фармацевтичного ринку, залишаються падіння доходів населення, девальвація національної валюти, недосконалість державної системи управління галуззю, що проявляється у неузгодженості і навіть у суперечливості прийняття рішень регуляторними органами, їх нездатності захищати і відстоювати інтереси галузі.

В Україні на теперішній час вкрай загострилися проблеми доступності ЛЗ. Деякі верстви населення не можуть дозволити собі придбати навіть найбільш необхідні ЛЗ. Але, як відомо, ЛЗ не є звичайним товаром, вони суттєво впливають на здоров'я і якість життя населення. Тому першочерговою проблемою є задача забезпечення доступності ЛЗ. Вирішення цієї проблеми потребує чітких, виважених і послідовних дій, які здатні створити підґрунтя для злагодженої роботи всієї фармацевтичної галузі. В першу чергу, потребує удосконалення регуляторна практика, яка повинна бути спрямована не на обмеження інтересів суб'єктів фармацевтичного ринку, а на формування ефективного нормативно-правового поля, здатного створити умови для рентабельної діяльності і розвитку всіх учасників вітчизняного фармацевтичного ринку і належного лікарського забезпечення населення.

Позитивним прикладом регулювання вітчизняного ринку стала зокрема реалізація Пілотного проекту по відшкодуванню вартості препаратів для лікування осіб з гіпертонічним захворюванням, який реалізувався у 2013 р. Фактичне його призупинення (стосовно відшкодування вартості ЛЗ) призвело до суттєвого зменшення обсягів споживання ЛЗ.

У прямому зв'язку з проблемою доступності ЛЗ в Україні знаходиться проблема імпортозалежності вітчизняної фармації, що є загрозливим чинником з точки зору національної безпеки. Для більш ніж 750 найменувань ЛЗ, які входять до державного формуляру лікарських засобів і Національного переліку основних ліків і виробів медичного призначення, не існує вітчизняних аналогів, тому вони представлені на фармацевтич-

ному ринку України виключно препаратами іноземного виробництва.

Значною мірою існуюча ситуація зумовлена тим, що в державі відсутня системна політика щодо переходу фармації на європейські норми функціонування. В Україні, по суті, існує ситуація безконтрольної реєстрації імпорتنних ЛЗ. До того ж, Україна впускає на власний ринок практично будь-якого європейського виробника, хоча сама постачати в Європу власні препарати практично не може, незважаючи в деяких випадках на безумовні конкурентні переваги вітчизняних ЛЗ. Така ситуація є наслідком відсутності домовленостей про визнання результатів інспекцій виробництва і контролю якості. Питання про Угоду щодо оцінки відповідності та прийнятності промислових товарів (АСАА) між ЄС та Україною, яка передбачає, що торгівля певними товарами в його рамках буде проводитися без додаткових випробувань та процедур підтвердження відповідності, досі не ратифіковано. За цих умов вітчизняний виробник значно менш захищений, ніж зарубіжний.

Безумовно, дуже важливо послідовно продовжувати курс на євроінтеграцію вітчизняної фармації. Це і високі стандарти якості ЛЗ, обов'язкові вимоги щодо доказової бази та ефективності ЛЗ та рівні умови для різних виробників. Все це, в першу чергу, спрямоване на захист інтересів українських пацієнтів. Важливо продовжувати наполегливу роботу зі створення комплексної системи забезпечення якості ЛЗ на всіх стадіях їх життєвого циклу, виконувати обов'язки держави з жорсткої регуляторної системи як члена PIC/S, відтворити членство у медичних підкомісіях Єврокомісії, розвивати співробітництво з членами міжнародної асоціації фармвиробників, міжнародної конфедерації по умовах виробництва і якості ЛЗ. Необхідно повернути практику інспектування підприємств-виробників, які постачають ЛЗ, закріпити законодавчо вимоги щодо обов'язкової реєстрації в Україні тільки тих ЛЗ, що мають доведену клінічну ефективність. Також в Україні потрібно наполегливо впроваджувати європейські підходи до ціноутворення на ліки, використовуючи практику референтного ціноутворення. Все це, в кінцевому підсумку, сприятиме захисту вітчизняних споживачів від загрози переplatи за імпортні ЛЗ.

Гострою проблемою вітчизняного фармацевтичного ринку залишається й проблема обігу фаль-

сифікованих лікарських засобів. Але слід зазначити, що ця проблема є актуальною практично для всіх країн світу. На сьогоднішній день немає жодної повністю вільної від обігу фальсифікованих лікарських засобів країни, оскільки якість підробок зростає настільки, що їх іноді неможливо відрізнити від оригінальних ЛЗ. За прогнозами Центру ліків США у 2016 р. обсяг вироблених у світі фальсифікованих ЛЗ може досягти 100 млрд дол. США.

За даними фахівців Держлікслужби України, 67 % фальсифікованих ЛЗ в Україні припадає на вітчизняні препарати, 33 % – на імпортовані. На теперішній час в Україні фальсифікуються ЛЗ майже всіх фармакотерапевтичних груп. Однак лідирують у структурі підробок антибіотики, на частку яких припадає майже половина всіх виявлених фальсифікованих лікарських засобів.

ВООЗ у своїх рекомендаціях національним органам, що займаються боротьбою з фальсифікованими ЛЗ, відзначає, що природа, масштаби фальсифікації та обумовлюючі її фактори варіюють у різних країнах, що є причиною відсутності єдиного шляху для ліквідації даної проблеми. Тому кожна країна мусить самостійно розробляти нормативно-правову базу і стратегію боротьби з фальсифікованими ЛЗ, враховуючи свої можливості.

Розуміючи актуальність цієї проблеми, Верховна Рада України прийняла Закон України від 05.07.2012 р. за № 5065-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів», яким внесено зміни до Кримінального кодексу України.

Також цей закон вносить зміни до Кодексу України про адміністративні правопорушення (ст. 442 «Фальсифікація лікарських засобів, обіг фальсифікованих лікарських засобів»), за яким, зокрема, збільшується термін ув'язнення за виготовлення, придбання, перевезення, зберігання з метою збуту або збут фальсифікованих ЛЗ.

Слід зазначити, що ратифікація міжнародних договорів у сфері боротьби з обігом фальсифікованих ЛЗ, введення кримінальної відповідальності за фальсифікацію ЛЗ хоча і є значними кроками у боротьбі з цим явищем, але в Україні потрібна розробка та реалізація нової Програми боротьби з виробництвом і розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів. Нагадаємо, що перша така Програма була затверджена Кабінетом Міністрів України ще у 2003 р. на період 2003-2008 рр.

Нова програма повинна мати на меті укріплення співробітництва між національними регуляторними органами, митними та правоохоронними органами. На думку фахівців можливим варіантом такого співробітництва може бути створення постійно діючої Робочої групи з визначен-

ням її статусу та повноважень при оперативному розслідуванні усіх випадків фальсифікації.

Потребує осмислення та обговорення фахівцями і така актуальна проблема, як створення сучасних механізмів фінансування розробок нових ЛЗ. По суті та ситуація, в якій на сьогодні опинилася вітчизняна фармацевтична наука, є не просто складною, а загрозливою, оскільки відсутній ефективний ланцюг взаємодії між наукою та виробництвом, який створює умови для функціонування інноваційної системи створення ЛЗ. Недофінансування ранніх стадій розробки ЛЗ у вигляді грантів і посівного фінансування ставить вітчизняну науку на межу виживання. Однією з базових умов побудови галузевої інноваційної моделі є принцип потрійної спіралі, який передбачає взаємодію ВНЗ, бізнесу та держави. Як вже неодноразово зазначалося фахівцями НФаУ, ефективна взаємодія фармацевтичного бізнесу та профільних ВНЗ може бути досягнута через створення біофармацевтичних кластерів. Участь у кластерах дозволить фармацевтичному бізнесу мати доступ до інтелектуальної власності та ефективних наукових розробок ВНЗ, одержувати додатковий ефект від організованого навчання персоналу, підвищувати власний імідж завдяки тісній співпраці з університетами і науковими закладами. У свою чергу, ВНЗ одержують реальні можливості адаптації до потреб фармацевтичного бізнесу у сфері підготовки фахівців з тими фаховими компетенціями, які дійсно потрібні сьогодні фармацевтичним компаніям, а також можливість формування і розвитку дослідницьких програм з врахуванням потреб кластера. Безумовно, подолання розривів у ланцюгу «наука – виробництво – ринок» потребує активної участі держави і, в першу чергу, у створенні законодавчих ініціатив і побудові сучасної наукової інфраструктури.

Всі зазначені проблеми, як і багато інших, зокрема: удосконалення механізму тендерних закупівель, впровадження європейського досвіду референтного ціноутворення, впровадження належної практики виписування рецептів, регулювання та обмеження реклами на ЛЗ, удосконалення системи підготовки та перепідготовки фармацевтичних кадрів, перспективи фармацевтичного самоврядування, організація соціального захисту працівників фармації, підвищення соціальної відповідальності фармацевтичного бізнесу повинні стати предметом дискусій та активного і плідного обговорення на VIII Національному з'їзді фармацевтів України.

Складні проблеми, які на теперішній час постають перед вітчизняною фармацією, потребують обґрунтованих системних рішень і залучення до цієї роботи всієї фармацевтичної спільноти. Саме напрацювання і рішення делегатів VIII Національного з'їзду фармацевтів України і будуть визначати стратегію розвитку галузі на найближчі чотири роки.