

# Регуляторна політика держави в фармацевтичній галузі

16 січня 2014 р. в ІА «Укрінформ» відбулася прес-конференція Олексія Соловйова, голови Держлікслужби України, на якій було підбито підсумки роботи галузі у 2013 р. та окреслено перспективи розвитку на наступний рік

## ЄВРОПЕЙСЬКІ СТАНДАРТИ

Стратегічний напрям діяльності Держлікслужби України у 2013 р. — здійснення послідовної політики гармонізації національного законодавства з європейським. Зокрема, була введена європейська норма, згідно з якою в Україну можуть імпортуватися ліки, виготовлені виключно в умовах належної виробничої практики (GMP EC). Посилено відповідальність іноземних виробників за якість ліків, які ввозяться до України. В зв'язку з цим введено європейські вимоги ліцензування імпорту (більш ніж 170 імпортерів отримали відповідні ліцензії).

В червні в Україні під егідою Ради Європи відбулася міжнародна конференція щодо практичної реалізації Конвенції Ради Європи з протидії фальсифікації лікарських засобів та аналогічним злочинам — Конвенції Медікрайм. Нагадаємо, що наша країна першою ратифікувала Конвенцію Медікрайм та першою серед країн СНД вела кримінальну відповідальність за злочини, пов'язані з фальсифікацією ліків. У минулому році уряд прийняв нові технічні регламенти про медичні вироби, гармонізовані з європейськими директивами. З 1 липня 2014 р. почне функціонувати державний ринковий нагляд у сфері обігу медичних виробів, що дозволить гарантувати пацієнту і лікарю наявність в обігу безпечних медичних виробів і запобігти інцидентам, пов'язаним з можливим нанесенням шкоди здоров'ю пацієнтів. Відповідно до підписаного меморандуму з Європейським директором з якості лікарських засобів у рамках реалізації проекту Ради Європи eTACT розпочато впровадження автоматизованої системи відстеження в обігу лікарських засобів. Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів приєдналася до загальноєвропейської мережі контрольних лабораторій. Україна стала 38-м членом Європейської конвенції з розробки Європейської фармакопеї. В нашій країні запроваджено стандарти якості ліків відповідно до вимог Європейської фармакопеї.

## ФАРМРИНОК У ЦИФРАХ

В Україні ліцензію на оптову або роздрібну торгівлю ліками мають 6,7 тис. суб'єктів господарської діяльності; роздрібну реалізацію ліків здійснюють 15,8 тис. аптек і 5,2 тис. аптечних пунктів. Кількість аптек за минулий рік зросла на 5,5%, а в сільській місцевості — на 6%. Показник навантаження населення на одну аптеку покращився на 8%, у порівнянні з 2012 р.: наразі одна аптека в місті обслуговує 1,97 тис. осіб, а в сільській місцевості — 2,7 тис.



Важливо відзначити і якісну складову діяльності аптечних установ: у порівнянні з минулим роком кількість порушень, які можуть бути підставою для прийняття рішень щодо анулювання ліцензій, скоротилася на 50%.

У 2013 р. обсяг фармринку склав 36 млрд грн, це на 14% більше, ніж у 2012 р. Аптечний сегмент ринку — 1,3 млрд реалізованих упаковок на суму 30,5 млрд грн.

В упаковках було продано 65% від реалізованих у 2013 р. ліків українського виробництва. Середня вартість упаковки лікарського засобу українського виробництва в 2013 р. становила 10,9 грн, а іноземного — в 4,5 рази більше, 47,9 грн.

За даними Держстатслужби, приріст експорту фармацевтичної продукції за 10 міс. 2013 р. склав 8%. Географія експорту поширюється на 35 країн світу.

Сьогодні одним із проблемних питань фармацевтичної галузі є високий рівень самолікування, зумовлений, зокрема, рекламою в ЗМІ. Як наслідок, лише 1/3 проданих у 2013 р. ліків — препарати рецептурної групи. У розвинених країнах частка рецептурних препаратів на ринку становить 60–80%.

## ПЕРСПЕКТИВИ НА МАЙБУТНЄ

Олексій Соловйов окреслив основні напрями діяльності у 2014 р. Це подальша імплементація європейських норм у сфері обігу ліків у законодавство України та впровадження державного ринкового нагляду у галузі обігу медичних виробів. Подальше впровадження автоматизованої системи відстеження ліків в обігу в рамках європейського проекту eTACT під егідою Ради Європи. Закріплення у законодавстві України норм Належної дистрибуторської практики ЄС та Належної аптечної практики як обов'язкових.