

## ЗАВДАННЯ ТА ПЕРСПЕКТИВИ РОЗВИТКУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ

Шматенко О.П., Притула Р.Л., Семенченко Г.Б.,  
Страшний В.В., Притула Л.Г.

Українська військово-медична академія

*Резюме. В статті представлений огляд концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України. визначаються перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі, створення відповідної нормативно-правової бази, розробки національної політики в фармацевтичній сфері.*

*Ключові слова: фармацевтичний сектор, формулярна система, концепція.*

**Вступ.** Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України 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, для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення. Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України зумовлюються реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема: економічна та політична нестабільність у країні, відсутність реальних реформ в системі охорони здоров'я за останні 20 років, консолідація компаній виробників, непрозорість системи реєстрації ліків, відсутність системних інвестицій у галузь, спроби державних чиновників адмініструвати, а не регулювати процеси, що відбуваються.

Сугтевими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, 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, яка після подолання кризового стану щодо забезпечення ліками закладів охорони здоров'я залишається наріжним каменем 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.
- повільні темпи реформування системи охорони здоров'я, обумовлені відсутністю стандартизації, державного регулювання цін, недоліків медичної статистики (що відтерміновує створення передумов для втілення страхової медицини), та прозорості у сфері призначення та споживання ліків, що

призводить до нераціонального їх використання та поширення поліпрагмазії (призначення зайвої кількості ліків). Водночас не забезпечується належна ефективність лікування громадян і при зверненні до фахівців медичної галузі, останнє зумовлено відсутністю стандартів лікування, протоколів надання медичної допомоги, а також доступних, постійно оновлюваних інформаційних баз.

- переведення вітчизняного виробництва ліків на повне самофінансування без будь-яких дотацій та пільг, що призводить до зростання цін на ліки і зниження фінансової доступності ліків для населення.

На сучасному етапі насиченого фармацевтичного ринку актуальними є економічна доступність ліків з доведеною ефективністю та якістю лікарських засобів за світовими стандартами (належних виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) та інших належних практик), та створення системи регламентації застосування ліків в плані забезпечення ефективної фармакотерапії, яка обумовлюється такими напрямами:

- доступність якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів як в умовах стаціонару, так і на рівні первинної медико-санітарної допомоги;
- створення системи раціонального використання лікарських засобів та матеріальних ресурсів шляхом впровадження формулярної системи;
- формування менеджменту, належної інформатизації у фармацевтичному секторі;
- реформування науки та освіти, адекватної потребам галузі.

Концепція розвитку фармацевтичного сектору в Україні розроблена відповідно до рекомендацій Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ), яка спрямована на забезпечення якості, ефективності та безпечності ліків і включає:

- державну систему реєстрації лікарських засобів, метою якої є експертиза матеріалів щодо розробки, виробництва, доклінічних та клінічних випробувань лікарського засобу;
- ліцензування діяльності у сфері обігу лікарських засобів;
- реформування виробництва лікарських засобів та доведення його до світових вимог;
- діяльність Державної служби лікарських засобів МОЗ України;
- створення інспекції GMP;
- регулярне оновлення Державної фармакопеї України;
- розбудова системи фармаконагляду, систематичне оновлення Державного формуляру.

Таким чином, в Україні створені передумови для розвитку фармацевтичного сектору, головним з яких є забезпечення ефективної та доступної фармакотерапії на різних рівнях надання медичної допомоги.

**Матеріали та методи дослідження.** Об'єктами наших досліджень була система організації медикаментозного забезпечення в Україні, основні принципи та підходи раціонального використання лікарських засобів, а також концептуальні документи і нормативно-правові акти щодо реалізації та обігу

лікарських засобів в Україні. Досягнення поставленої мети здійснювали за допомогою документального, структурно-логічного, системно-оглядового методів досліджень.

**Результати дослідження та їх обговорення.** 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, збільшенню тривалості і якості життя усього населення України. Вони здійснюються у таких напрямках:

- **доступність ліків** – рівний доступ населення до якісних лікарських засобів як у фізичному, так і економічному аспектах[2].

- **якість ліків**–визначається за встановленими стандартами, яка доведена належними методиками ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування. 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 лікарськогозасобу);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 впровадження у 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[7, 14].

- **безпека лікарських засобів.** МОЗ здійснюєподальший розвиток системи фармаконагляду (системи моніторингу за безпекою ліків та випадками відсутності ефективності), що передбачає отримання даних про побічні реакції, які виникають при медичному застосуванні ліків, та випадки відсутності ефективності від працівників системи охорони здоров'я, у тому числі від співробітників аптечних установ, заявників, які не пов'язані з невідповідною якістю ліків.Має існувати чітке розмежування повноважень, покладених на МОЗ або уповноважену ним установу (щодо здійснення фармаконагляду) та на Державну службу лікарських засобів МОЗ України (щодо здійснення контролю якості ліків). В цьому напрямку потрібно: внести додаткові статті щодо здійснення фармаконагляду та безпеки застосування ліківдо Закону України «Про лікарські засоби», розробити та впровадити настанову (GPhVP), забезпечити та впровадити моніторинг ефективності та безпеки ліків у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням спеціалістів «клінічних провізорів», активізувати обмін інформацією про побічні реакції, які виникають при медичному застосуванні ліків, випадки відсутності ефективності та щодо інших питань безпеки ліків між МОЗ або уповноваженою ним установою із здійснення фармаконагляду та ВООЗ, країнами СНД, іншими регуляторними агентствами,міждержавними експертними комісіями на рівні країн СНД з питань безпеки ліків[1, 3, 11].

• **раціональне використання ліків** – створення умов для використання лікарських засобів, коли пацієнти отримують лікарські засоби відповідно до своїх клінічних потреб в дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам. Раціональне використання забезпечується за допомогою **формулярної системи (впровадження та розвиток формулярної системи** – комплексуправлінських методик застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів, інформаційно-економічної доктрини раціонального застосування лікарських засобів), клінічних протоколів медичної допомоги, фармацевтичного обслуговування та протоколів провізора (фармацевта). У рамках формулярної системи в Україні функціонують формуляри трьох рівнів:

• Державний формуляр (формулярне керівництво з використання лікарських засобів;

• регіональний формуляр (формулярний список) обласної, м. Києва та Севастополя державних адміністрацій;

• лікарський формуляр (формуляр закладу охорони здоров'я) [4, 10].

• **формування менеджменту** у фармацевтичному секторі, адекватного трансформації суспільства, що забезпечить розвиток прозорої системи його функціонування, поліпшення інформаційного забезпечення щодо функціонування галузі [5, 12].

• **реформування системи наукового забезпечення та освіти**, адекватної потребам галузі та сучасного стану реформування суспільства. Пріоритетними напрямками та програмними завданнями щодо формування системи підготовки фахівців з врахуванням спеціальностей, які мають право працювати у фармацевтичному секторі з врахуванням європейського досвіду є:

• 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 Додатка до диплома, рекомендованого ЮНЕСКО; створення банку даних фахівців з фармацевції;

• 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;

- 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 [3, 4, 13].

- **виробництво лікарських засобів** здійснюється як серійно, що потребує державної реєстрації цих ліків, так і в умовах аптек, як за рецептами лікаря, так і за прописами, які затверджуються в установленому в Україні порядку. Вимоги до виробництва лікарських засобів визначає центральний орган виконавчої влади з питань охорони здоров'я, виходячи з принципів системи забезпечення якості. Систему забезпечення якості лікарських засобів під час виробництва створює виробник фармацевтичної продукції і запроваджує через систему внутрішніх стандартів, зокрема стандартних операційних процедур (СОП), які він розробляє і затверджує, і має довести, що система забезпечення якості, яку він створив, забезпечує якість лікарських засобів у його конкретних умовах виробництва, незалежно від того, це здійснюється на підприємстві чи в умовах аптек. Інспектування системи забезпечення якості лікарських засобів під час виробництва здійснюється шляхом аналізу та доведення того, наскільки адекватно внутрішні стандарти виробника забезпечують належний рівень якості лікарських засобів, визначених МОЗ у вигляді стандартів та вимог щодо розробки, випробування та постановки на виробництво лікарських засобів.

Держава створює умови щодо розвитку конкурентного середовища для стимулювання підвищення рівня виробництва при збереженні пріоритетності, економічної доступності лікарських засобів для пацієнта. Основними напрямками формування асортименту лікарських засобів для вітчизняного виробництва з врахуванням економічної доцільності та можливості є імпортозамінюючі лікарські засоби у вигляді генеричних або біологічно подібних лікарських засобів та розвиток напрямку щодо модифікованих лікарських засобів – створення препаратів другого, третього та четвертого покоління з відомих діючих речовин.

Основні завдання: надання підтримки вітчизняним виробникам лікарських засобів, стимулювання створення технологічних вимог з розробки та виробництва інноваційних лікарських засобів; стимулювання розробки та виробництва основних лікарських засобів та підтримка експорту вітчизняних ліків, в тому числі за рахунок відпрацювання додаткових механізмів фінансування вітчизняних розробок; запровадження механізму державного замовлення при закупівлях лікарських засобів за бюджетні кошти; гармонізація

процедурі реєстрації імунологічних та біотехнологічних препаратів та виробів медичного призначення з Європейською системою; вжиття заходів щодо мінімізації регуляторних процедур у фармацевтичному секторі шляхом скорочення платних послуг в сфері обігу лікарських засобів; внесення змін до законодавства, які передбачають можливість здійснення моніторингу цін та державного регулювання цін, лікарських засобів і медичної продукції, які придбаваються за державні кошти [6, 7, 11].

• **фармацевтична практика рівні оптової та роздрібної реалізації 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 впливають із правил належної практики дистрибуції. Для аптечної мережі, роздрібної реалізації ліків необхідно затвердити нормативно-технічні документи відповідно до вимог належної аптечної практики щодо обслуговування населення аптечними закладами, зокрема: регулярно оновлювати протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів – основи стандарту обслуговування пацієнта; правила прийому, обробки та зберігання лікарських засобів в аптечних закладах; опрацювати порядок відпуску лікарських засобів; посилити вимоги щодо неухильного виконання всіма аптечними закладами (незалежно від форми власності) вимог нормативно-технічних документів у сфері надання фармацевтичної допомоги. В основу ліцензійних умов покласти вимоги до аптечного закладу щодо місця його розташування та площі закладу. Також потрібно 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; прийняття Етичного кодексу фармацевтичного працівника [6, 8, 9].

• **єдине інформаційне поле у сфері обігу ліків, основним завданням створення єдиного інформаційного поля у фармації є забезпечення заявників, 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;

• розробка та супровід електронної версії Державного реєстру лікарських засобів;

• розробка та супровід електронної версії Державної фармакопеї України;

• розробка та супровід електронної версії Державного формуляра лікарських засобів;

- розробка, створення та впровадження інформаційної технології проведення моніторингу ефективності та безпеки ліків у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням спеціалістів «клінічних-провізорів»;
- обов'язкове включення до навчальних програм навчальних закладів з підготовки фармацевтів, провізорів, клінічних провізорів курсів з питань безпеки ліків, фармаконагляду та фармацевтичної допомоги;
- розробка електронного варіанта Фармацевтичної енциклопедії у вигляді довідкового гіпертекстового каталогу з пошуковою системою;
- розробка та впровадження в життя комплексної програми з підготовки нового покоління навчальних систем, які базуються на дистанційних курсах, електронних підручниках, мультимедійних системах тощо;
- формування державних реєстрів цін на основні лікарські засоби;
- 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 [7, 11, 12, 15].

#### **Висновок:**

Проаналізовано вплив основних заходів по реформуванню галузі охорони здоров'я матимуть на фармацевтичний сектор. Головною проблемою системи охорони здоров'я є невідповідність сучасним потребам суспільства, внаслідок чого спостерігається зниження доступності медичної допомоги, низька якість та несвочасність медичних послуг та відсутність захисту населення від фінансових ризиків. Визначені основні концептуальні напрямки розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України, які повинні бути спрямовані на створення нормативно-правової бази для забезпечення стабільної діяльності фармацевтичного сектору, раціоналізації призначення лікарських

засобів та запровадження системи обов'язкового медичного страхування як основного інструменту підвищення рівня та доступності медичної допомоги усім верствам населення України.

### **Література:**

1. Конституція України від 28. 06. 1996 р.[Електронний ресурс]: [rada.gov.ua](http://rada.gov.ua).
2. Закон «Про охорону здоров'я»– К. ВР України від 19.11.1992. – [Електронний ресурс]: [rada.gov.ua](http://rada.gov.ua).
3. Громовик Б. П. Концептуальні питання неперервної фармацевтичної освіти / Б. П. Громовик, Б. Л. Парновський, О. М. Заліська // Фармац. журн. – 2010. – № 3. – С. 29- 37.
4. МОЗ України. Департамент регуляторної політики у сфері обігу лікарських засобів та продукції у системі охорони здоров'я. Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів [Електронний ресурс]: [dec.kiev.ua](http://dec.kiev.ua).
5. Мнушко З.Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации: Монография // З.Н.Мнушко, И.В.Пестун. – Х.:Из-во НФаУ, 2008. – 308 с.
6. Мнушко З.М. Пріорітети розвитку маркетингової діяльності фармацевтичних та аптечних підприємств / З.М.Мнушко, І.В.Пестун, Г.С.Бабічева // Мат. Всеукр. фармац. конф., 11-14 лист. 2008 р. –Луганський держ. мед. ун-т. – Л.: 2008. – С. 38-40.
7. Закон № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»– К. ВР України від 19.11.1992. – 54 с.
8. Наказ № 173 «Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності»– К. : МОЗ України від 17.03.2009. – 8 с.
9. Наказ № 59 «Про затвердження другого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності»– К. : МОЗ України від 28.01.2010. – 10 с.
10. Наказ № 597 "Про затвердження Галузевої програми стандартизації медичної допомоги на період до 2020 року»– К. : МОЗ України від 19.09.2011. – 48 с.
11. Наказ № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження»– К. : МОЗ України від 28.10.2010. – 54 с.
12. Криков В.И. Организация и экономика фармации/ В.И.Криков, В.И.Прокопишин // Учебник. :М.:Медицина, 1991.– 624 с.
13. Мнушко З.М. Теорія менеджменту та фармацевтична практика З.М.Мнушко, Н.М.Калюжна, Н.М.Омельченко //Вісник фармації. – 2004.–№3-4. – С.9-12.
14. Радиш Я.Ф. Основи менеджменту/ Я.Ф.Радиш. — К.: МО України, УВМА, 1997.-288 с.



## **ЗАДАЧИ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СЛУЖБЫ УКРАИНЫ**

**Шматенко А.П., Притула Р.Л., Семенченко Г.Б.,  
Страшный В.В., Притула Л.Г.**

**Резюме.** В статье представлен обзор концепции развития фармацевтического сектора системы здравоохранения Украины, определены перспективные направления и задачи фармацевтической отрасли, создания необходимой нормативно-правовой базы, разработки национальной политики в фармацевтической сфере.

**Ключевые слова:** фармацевтический сектор, формулярная система, концепция.

## **PROBLEMS AND PROSPECTS OF HEALTH AND PHARMACEUTICAL SERVICE OF UKRAINE**

**A.Shmatenko, R.Pritula, G.Semenchenko,  
V.Strashnij, L.Pritula**

**Summary.** The article presents an overview of the concept of the pharmaceutical sectors of Health, identified promising areas and tasks pharmaceutical industry, creating the necessary legal and regulatory framework, national policy in the pharmaceutical sector.

**Keywords:** pharmaceutical sector, formulary system, a concept.

УДК 615.2:355.1(477)

## **КЛІНІКО-ЕКОНОМІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ РІЗНИХ ГРУП РАНОЗАГОЮЮЧИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ МІСЦЕВОГО ЛІКУВАННЯ РАН**

**Руденко В.В., Шматенко О.П., Притула Р.Л.**

**Українська військово-медична академія**

**Резюме.** Проведений клініко-економічний аналіз основних моделей місцевого лікування важких ран в I фазу ранового процесу. За допомогою методу «витрати-ефективність» визначено оптимальні місцеві ранозагоюючі засоби для реалізації сучасних медичних технологій у хірургії пошкоджень.

**Ключові слова:** антибактеріальні препарати, рани, фармакоекономічний аналіз, ранозагоюючі засоби.

**Вступ.** Переважна більшість поранень, уражень військовослужбовців як в мирний, так і воєнний час супроводжуються протіканням ранового процесу різної інтенсивності. Рановий процес являє собою складний комплекс реакцій, що розвивається в організмі у відповідь на пошкодження тканин. З точки зору загальної патології загоєння будь-якої рани є запаленням, яке послідовно проходить стадії альтерації (пошкодження), ексудації (виходу рідкої частини крові та клітин запалення за межі судинного русла) і проліферації (відновлення втрачених тканин шляхом утворення рубця [4, 6].