

Методи МЕА, які широко впроваджені у країнах Європи, є доцільно застосовувати для оцінки витрат на схеми лікування, враховуючи показники про ефективність, якість життя, результати, оцінювати вплив на бюджет країни при впровадженні інноваційного препарату для економії витрат у системі охорони здоров'я та раціонального використання бюджетних коштів. Інноваційні препарати при ДРТ необхідно включати до закупівель шляхом методики МЕА, що забезпечить оптимізацію розподілу коштів на діючу Державну програму з лікування безпліддя та покращення доступності ДРТ для сімей, що має вагомое соціальне значення для поліпшення демографічних показників в Україні. Перспективним є розвиток нормативної бази з методики МЕА для інноваційних препаратів, які використовуються для лікування хронічних хворих, рідкісних захворювань в Україні.

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ПАНДЕМІЇ КОРОНАВІРУСНОЇ ХВОРОБИ

Корж Ю.В.¹, Фурса Л.І.², Терещенко Л.В.¹, Зайцева Ю.Л.¹

¹Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

²Товариство з обмеженою відповідальністю ФК МАГНОЛІЯ
socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. У зв'язку з поширенням у світі коронавірусної інфекції (COVID-19) 11 березня 2020 р. Всесвітня організація охорони здоров'я оголосила про її пандемію, а 13 березня 2020 р. визнала, що епіцентром COVID-19 стала Європа. В Україні на законодавчому рівні впроваджуються заходи, які спрямовані на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19). За таких умов правове регулювання обігу лікарських засобів (ЛЗ) має значне соціальне значення, адже від його ефективності залежить здоров'я громадян України та формується основа національної безпеки країни.

Метою дослідження стало проведення аналізу змін до правового регулювання обігу ЛЗ, яке направлене на удосконалення механізмів з надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на коронавірусну інфекцію (COVID-19). Для проведення дослідження були використані дані офіційного веб-порталу Верховної Ради України.

Основний матеріал дослідження. В Україні на законодавчому рівні були зроблені значні кроки для вирішення проблеми надання доступної медичної та фармацевтичної допомоги хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19). Зокрема, Законом України від 30.03.2020 р. № 539-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» дозволено застосовувати незареєстровані ЛЗ, що рекомендовані офіційним органом Сполучених Штатів Америки, країн – членів Європейського Союзу, Великобританії, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, Китайської Народної Республіки, Держави Ізраїль для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) у відповідній країні. Окрім того, дозволено застосовувати зареєстровані ЛЗ за показаннями, незазначеними в інструкції для медичного застосування за умови наявності доведеної ефективності щодо лікування COVID-19 та/або якщо такі ліки рекомендовані офіційним органом вказаних держав для лікування COVID-19 у відповідній країні. Слід зазначити, що відповідно до прийнятих змін Кабінет Міністрів України (КМУ) має забезпечити: проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19) та суттєвих поправок до них, за умови подання таких матеріалів, викладених українською чи англійською мовою, у строк до 5 календарних днів; здійснення МОЗ невідкладного та постійного оновлення протоколів надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19), переліку ЛЗ для її терапії в установленому порядку; здійснення МОЗ України моніторингу безпеки та ефективності ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби в установленому ним порядку тощо. На виконання пункту 2 розділу II «Прикінцеві положення» Закону № 539-IX, наказом МОЗ України від

02.04.2020 р. № 762 «Про затвердження протоколу «Надання медичної допомоги для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19)» розроблено та затверджено протокол надання медичної допомоги для лікування COVID-19.

У той же час, для підвищення економічної доступності ЛЗ на законодавчому рівні внесені зміни у сферу оподаткування та контролю за цінами. Зокрема, Законом України від 02.04.2020 р. № 530-IX «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню коронавірусної хвороби (COVID-19)» тимчасово звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції з ввезення на митну територію України ЛЗ, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для виконання заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій COVID-19, перелік яких визначено КМУ. Крім того, тимчасово звільняються від сплати ввізного мита ЛЗ, медичні вироби та/або медичне обладнання, необхідні для боротьби з COVID-19, а їх митне оформлення здійснюється першочергово. Слід зазначити, що допускається подання попередньої або тимчасової декларації. Вищезазначений перелік ЛЗ, медичних виробів та/або медичного обладнання затверджений Постановою КМУ від 20.03.2020 р. № 224 «Про затвердження переліку ЛЗ, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19), які звільняються від сплати ввізного мита та операції з ввезення яких на митну територію України звільняються від оподаткування податком на додану вартість». Слід відзначити, що відповідно до пункту 5 Закону України № 530-IX КМУ повинен у межах своїх повноважень забезпечити контроль за цінами на ЛЗ, товари медичного призначення та соціально значущі товари. З цією метою, Антимонопольний комітет України розробив рекомендації учасникам фармацевтичних ринків щодо здійснення заходів, спрямованих на запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції. Для забезпечення надання

населенню безоплатної та своєчасної медичної та фармацевтичної допомогою хворим на коронавірусну хворобу (COVID-19) відбулися зміни у сфері здійснення публічних закупівель ЛЗ. Так, Постановою КМУ від 20.03.2020 р. № 225 «Деякі питання закупівлі товарів, робіт і послуг, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню та поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19) на території України» спрощено процедуру здійснення публічних закупівель. Окрім цього, Постановою затверджено перелік товарів, робіт і послуг, який можна закуповувати за спрощеною процедурою.

Висновки. Вищезазначене свідчить, що запропоновані та впроваджені законодавчі зміни до правового регулювання обігу ЛЗ, шляхом удосконалення дієвих правових механізмів з надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на коронавірусну інфекцію, охоплюють основні етапи обігу ЛЗ на фармацевтичному ринку і направлені на забезпеченню населення ефективних, якісними та вкрай необхідними ЛЗ для лікування коронавірусної хвороби (COVID-19).

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ПИТАНЬ ЗНЕШКОДЖЕННЯ НЕПРИДАТНИХ ДО ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЗАКОРДОНОМ

Лабунець М. Д., Гала Л. О.

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна
labunets.m@gmail.com

Останніми роками у світі постійно зростає обсяг споживання лікарських засобів (ЛЗ) населенням як у грошовому, так і в натуральному вимірниках. Тільки в США щорічний приріст обсягу продаж фармацевтичної продукції становить 4-7%. Як наслідок, у світі збільшується кількість фармацевтичних відходів, які згодом, зважаючи на порушення принципів їх