

УДК 615.2:339.562:340.136:364-27

А. А. Котвицька, В. Г. Костюк

Національний фармацевтичний університет

ДОСЛІДЖЕННЯ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ІМПОРТОЗАМІННОГО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ

Узагальнено міжнародний та вітчизняний досвід нормативно-правового регулювання імпортозамінного виробництва лікарських засобів. Проаналізовані нормативно-правові акти, що втілюють міжнародні стандарти у вітчизняне фармацевтичне виробництво. Обґрунтовано необхідність розвитку імпортозамінного виробництва лікарських засобів в Україні.

Ключові слова: імпортозаміщення; лікарські засоби; фармацевтичний сектор; державні цільові програми; нормативно-правові акти

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На сьогодні проблема доступності лікарських засобів (ЛЗ) особливо гостро постає в Україні, що, перш за все, обумовлено значною залежністю вітчизняного фармацевтичного ринку від імпорту. За оцінкою експертів Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) лише 30 % українського фармацевтичного ринку у вартісному виразі займають вітчизняні ЛЗ, а частка імпортованих ЛЗ становить відповідно близько 70 %. Саме тому для України актуальним питанням є розвиток імпортозамінного виробництва (імпортозаміщення) ЛЗ з дотриманням чинних рекомендацій ВООЗ.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ І ПУБЛІКАЦІЙ

Проблема імпортозамінного виробництва ЛЗ висвітлюється в низці публікацій вітчизняних учених [1, 3, 9]. Постійно відбувається вдосконалення нормативно-правової бази, що регламентує виробництво власних ЛЗ, та впровадження міжнародних стандартів системи забезпечення якості продукції та послуг на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектора [5-8].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Актуальним постає систематичне вивчення ситуації щодо вдосконалення нормативно-правового регулювання імпортозамінного виробництва ЛЗ в Україні, його відповідності міжнародним стандартам, а також моніторинг наявності ЛЗ вітчизняного виробництва на фармацевтичному ринку України.

© Котвицька А. А., Костюк В. Г., 2016

ФОРМУЛЮВАННЯ ЦІЛЕЙ СТАТТІ

З огляду на вищезазначене, метою нашої роботи стало дослідження міжнародного та вітчизняного досвіду нормативно-правового регулювання імпортозамінного виробництва ЛЗ.

ВИКЛАДЕННЯ ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

Відповідно до мети дослідження *першим етапом* нашої роботи стало вивчення нормативно-правового регулювання фармацевтичного сектора та підходів до впровадження імпортозамінного виробництва в зарубіжних країнах.

Основним документом ВООЗ, що визначає стратегію розвитку фармацевтичного сектора в пострадянських незалежних державах, виступають рекомендації «*Фокус на пацієнта – стратегія реформування фармацевтичного сектора у нових незалежних країнах*», які були прийняті у 1998 р. у Женеві.

У рекомендаціях зазначається, що «доступність лікарських засобів є основним фактором, який визначає доступність та ефективність системи охорони здоров'я і є необхідною умовою її реформування».

Забезпечення доступності недорогих основних ЛЗ у країнах, що розвиваються, проголошено ВООЗ однією з глобальних цілей тисячоліття. Цілком зрозуміло, що власне виробництво ЛЗ збільшує як економічну, так і фізичну доступність ЛЗ.

Запровадження міжнародних стандартів системи забезпечення якості продукції та послуг на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектора дозволяє максимально забезпечити населення якісною та доступною фармацевтичною допомогою, а також підвищити конкурентоспромож-

ність ЛЗ власного виробництва. До зазначених стандартів відносять затверджені окремими Директивами ВООЗ належні виробничу (GMP), клінічну (GCP), лабораторну (GLP), дистрибуторську (GDP), аптечну (GPP) практики [1].

Необхідно зазначити, що програми імпортозаміщення ЛЗ затверджені у всіх країнах колишнього СРСР. До основних ефективно діючих програм належать наступні:

- Федеральная целевая программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу»;
- Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Салауатты Қазақстан» на 2011-2015 годы;
- Государственная программа по развитию импортозамещающих производств фармацевтических субстанций, готовых лекарственных и диагностических средств в Республике Беларусь на 2010-2014 годы и на период до 2020 года [3, 10].

У сучасних умовах євроінтеграції відбувається узгодження національних НПА з рекомендаціями ВООЗ. Саме тому на *наступному етапі* дослідження нами проаналізовано нормативно-правову базу, що визначає стратегію розвитку фармацевтичного сектора та основи імпортозаміщення в Україні.

Основним НПА, що встановлює стратегію розвитку фармацевтичного сектора в Україні, розроблений згідно з рекомендаціями ВООЗ, є Наказ МОЗ від 13.09.2010 р. № 769, яким затверджується «*Концепція розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки*» (далі – Концепція).

Згідно з Концепцією пріоритетними напрямками розвитку імпортозаміщення ЛЗ в Україні є наступні:

- забезпечення потреб населення в необхідному асортименті ЛЗ шляхом реалізації відповідних програм та здійснення пріоритетного фінансування, впровадження нових технологій виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів;
- освоєння вітчизняними фармацевтичними виробниками випуску рентабельних ЛЗ, зокрема, дитячих лікарських форм, орфанних ЛЗ тощо. Створення та впровадження системи компенсації вартості цих ЛЗ. Розробка зазначених ЛЗ повинна бути узгоджена з державними цільовими або іншими програмами в галузі охорони здоров'я і має бути складовою національної політики у сфері обігу ЛЗ;
- організація виробництва ЛЗ, які складають суттєві обсяги імпорту за високими цінами і

використовуються у лікуванні найбільш поширених хвороб в Україні. У Концепції надається Перелік ЛЗ, що використовуються у лікуванні найбільш поширених серцево-судинних захворювань та відсутні на ринку України;

- постійне здійснення наукових досліджень з метою надання рекомендацій лікарям щодо застосування окремих ЛЗ та внесення їх до Державного формуляру та протоколів лікування і настанов;
- удосконалення нормативно-правової бази, що регулює створення, випробування та реєстрацію ЛЗ за сучасними стандартами, гармонізованими з рекомендаціями ВООЗ та практикою Євросоюзу [4].

Реалізація кожного напрямку розвитку імпортозаміщення ЛЗ в Україні неможлива без дотримання світових стандартів функціонування фармацевтичного сектора, які регламентуються в Україні окремими НПА (табл. 1) [5-9].

Впровадження міжнародних стандартів забезпечення якості у фармацевтичній галузі створює всі умови для розвитку власного виробництва якісних, ефективних, безпечних та доступних ЛЗ.

Як зазначається в Концепції, перспективним напрямком імпортозаміщення ЛЗ постає реалізація державних цільових програм у фармацевтичному секторі шляхом забезпечення пріоритетного фінансування зазначеного напрямку.

На теперішній час згідно з інформацією офіційного сайту МОЗ України першочергове значення має виконання наступних цільових програм:

- Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2007-2015 роки (затверджена Законом України від 21.10.2009 р. № 1658-VI);
- Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на 2007-2016 роки (затверджена Законом України від 23.12.2009 р. № 1794-VI).

Необхідно зазначити, що значну роль у відставанні досягнення запланованих показників у цільових програмах відіграє відсутність окремих ЛЗ власного виробництва.

Зокрема, згідно з рекомендаціями ВООЗ у країнах з населенням понад 30 млн осіб повинно існувати власне виробництво вакцин, необхідних для профілактики керованих інфекційних захворювань.

Встановлено, що станом на 01.08.2014 р. в Україні зареєстровано 34 торгові назви вакцин, що можуть використовуватися для планової вакцинопрофілактики дітей згідно з Національним календарем профілактичних щеплень. Аналіз асортименту вакцин за країнами-виробниками показав, що 65 % (22 торгові назви) зазначеного сегменту ринку належить іноземним виробникам

Таблиця 1

АНАЛІЗ НПА, ЩО РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ВПРОВАДЖЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ

Назва стандарту	Назва НПА	Зміст НПА
GMP (Good Manufacturing Practice) – Належна виробнича практика	Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (затверджена Наказом МОЗ України від 30.07.2015 р. № 478)	Система вимог та рекомендацій до організації та здійснення виробництва, мета якої звести до мінімуму ймовірність надходження неякісної та небезпечної фармацевтичної продукції до споживача.
GLP (Good Laboratory Practice) – Належна лабораторна практика	Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика» (затверджена Наказом МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95)	Система якості щодо планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів для застосування у людини, а також документального оформлення і наведення їх результатів.
GCP (Good Clinical Practice) – Належна клінічна практика	Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика» (затверджена Наказом МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95)	Система якості щодо планування та проведення клінічних випробувань лікарських засобів для застосування у людини, а також документального оформлення і наведення їх результатів.
GDP (Good Distribution Practice) – Належна дистрибуторська практика	Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» (затверджена Наказом МОЗ України від 22.08.2014 р. № 593)	Система якості, яка гарантує, що якість лікарських засобів підтримується на усіх ділянках ланцюга постачання від виробничої дільниці до аптеки або особи, яка має дозвіл або призначена постачати лікарські засоби населенню.
GPP (Good Pharmaceutical Practice) – Належна аптечна практика	Проект наказу МОЗ України «Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна аптечна практика»	Система якості, що визначає рекомендації щодо діяльності, пов'язаної з постачанням, зберіганням і застосуванням лікарських речовин, лікарських засобів і виробів медичного призначення, яка здійснюється в аптеках, лікувальних закладах і домашніх умовах.

і лише 35 % (12 торгових назв) – вітчизняним. Окрім того, з власної сировини виготовляється лише 6 вакцин компанією ПАТ «Фармстандарт-Біолік» (м. Харків), решта препаратів виробляється з імпортованої сировини [12].

Основна мета Загальнодержавної програми імунізацій та захисту населення від інфекційних хвороб, а саме досягнення рівня 95 % в охопленні профілактичними щепленнями не була досягнута, тому що на ринку відсутні низьковартісні вітчизняні вакцини.

З огляду на вкрай низький рівень охоплення профілактичними щепленнями та існування загрози виникнення та поширення інфекційної захворюваності розвиток виробництва власних вакцин на сьогодні є надзвичайно актуальним.

Необхідність затвердження Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями обумовлена щорічним зростанням захворюваності та смертності від онкологічних хвороб.

Зокрема, онкологічні захворювання в нашій державі виступають причиною смертності в 15 % випадків і поступаються за даним показником лише серцево-судинним захворюванням.

Вищезазначене свідчить про необхідність удосконалення своєчасного і повного фармацевтичного забезпечення онкохворих пацієнтів.

У програмі зазначається, що одним із шляхів вирішення проблеми фармацевтичного забезпечення онкохворих пацієнтів є оптимізація номенклатури державних закупівель та досягнення економії бюджетних коштів. Частка вітчизняних ЛЗ для лікування онкологічних захворювань на фармацевтичному ринку України становить 20-30 % залежно від виду нозології [2]. Через дуже високу ціну на імпорتنі ліки (табл. 2) більшість пацієнтів не може отримати необхідне для них лікування [11].

Таблиця 2

ВАРТІСТЬ ОКРЕМИХ ЛЗ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ОНКОЛОГІЧНИХ ХВОРИХ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ (СТАНОМ НА ЖОВТЕНЬ 2015 р.)

Торгова назва ЛЗ	Виробник	Середня роздрібна ціна, грн
Мабтера, конц. для р-ну д/інф. по 100 мг/10 мл у флак., № 2	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд. (Швейцарія)	14700,00
Флудара, ліофіл. д/р-ну д/інф. 50 мг фл., № 5	Genzyme Europe (Нідерланди)	5588,79
Таксотер, конц. для р-ну д/інф., 80 мг фл. 4 мл, № 1	Aventis Pharma (Франція)	11172,50
Неотаксел, фл.конц. для р-ну д/інф. 6 мг/мл 35 мл, № 1	Allmed International (США)	2317,00
Зомета, конц. для інф. р-ну 4 мг фл. 5 мл, № 1	Novartis Pharma (Швейцарія)	3569,44

Таблиця 3

**СУМА ЕКОНОМІЇ ПО ДЕРЖАВНИХ
ЗАКУПІВЛЯХ
(ЗА КОШТИ ДЕРЖАВНОГО БЮДЖЕТУ
І МІСЦЕВИХ БЮДЖЕТІВ), млн грн**

Рік	Сума економії по держзакупівлях	Дисконтована сума економії по держзакупівлях
2012	270,569	225,474
2013	533,432	370,439
2014	784,977	454,269
2015	1098,029	529,528
2016	1402,901	563,794

Таким чином, при виконанні державних цільових програм суттєва частка бюджетних коштів використовується для закупівлі високовартісних іноземних препаратів, внаслідок чого державні ресурси спрямовуються на підтримку іноземного виробника. Незважаючи на збільшення бюджетних сум на закупівлі ЛЗ, на жаль, їх не вистачає на забезпечення хворих необхідними ЛЗ.

На сьогодні в Україні існує розроблений проект Концепції державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами» на 2011-2021 роки, однак, на жаль, законодавчо його не затверджено.

У зазначеному документі обґрунтовано необхідність розвитку імпортозамінного виробництва ЛЗ в Україні та розраховано економію бюджетних коштів на здійснення державних закупівель при поступовому заміщенні високовартісних іноземних ЛЗ недорогими вітчизняними ЛЗ (табл. 3).

З використанням наявного виробничого потенціалу передбачається, що до 2021 р. потреби вітчизняної охорони здоров'я можуть бути забезпечені ЛЗ власного виробництва не менш ніж на 50 % (у грошовому виразі) та на 85 % за номенклатурою життєво важливих лікарських препаратів, а економія бюджетних коштів здійснюватиметься за рахунок державної закупівлі тільки вітчизняних ЛЗ за винятком незамінних патентованих імпортованих препаратів [10].

**ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ
ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ**

На сьогодні забезпечення доступності ЛЗ проголошено ВООЗ однією з глобальних цілей тисячоліття, а шляхи її досягнення викладені в міжнародних рекомендаціях «Фокус на пацієнта – стратегія реформування фармацевтичного сектора у нових незалежних країнах».

З метою випуску конкурентоспроможної фармацевтичної продукції в Україні, як і в більшо-

сті країн світу, впроваджуються міжнародні стандарти системи забезпечення якості продукції на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектора, а саме належні виробнича (GMP), клінічна (GCP), лабораторна (GLP), дистрибуторська (GDP), аптечна (GPP) практики.

Стратегію розвитку фармацевтичної галузі в Україні з урахуванням міжнародних стандартів визначено у Наказі МОЗ від 13.09.2010 р. № 769, яким затверджується «Концепція розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки».

Розробка оптимальної стратегії імпортозаміщення виступає одним із напрямків покращення забезпечення населення України життєво важливими ефективними, якісними та доступними за ціною ЛЗ, а розробка та впровадження у виробництво імпортозамінних вітчизняних ЛЗ повинні бути пріоритетним напрямком державної політики у вітчизняному фармацевтичному секторі.

**ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ
ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ**

1. Демченко Н. В. Стратегія імпортозаміщення у фармацевтичній галузі: особливості і перспективи реалізації / Н. В. Демченко // Вісник Одеського нац. університету ім. І. І. Мечникова. Сер. Економіка. – 2014. – Т. 19, вип. 2/2. – С. 56-60.
2. Звіт щодо виконання у 2014 році Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.moz.gov.ua/ua/portal/rep_onko_2014.html
3. Клунко Н. Зарубежный опыт импортозамещения в фармацевтической отрасли как пример для Украины / Н. Клунко // Экономика Украины. – 2012. – № 6. – С. 24-29.
4. Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20100913_769.html
5. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика». СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 280 с.
6. Настанова «Лікарські засоби. Належна клінічна практика». СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2008. – К.: МОЗ України, 2009. – 67 с.
7. Настанова «Лікарські засоби. Належна лабораторна практика». – К.: МОЗ України, 2009. – 27 с.

8. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції». СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. – К.: МОЗ України, 2014. – 51 с.
9. Овчаренко Т. С. Механізм впровадження міжнародних стандартів GMP у фармацевтичний сектор економіки України / Т. С. Овчаренко, В. В. Єрмолаєва // Вісник Київського університету. Сер.: Економіка. – 2009. – Вип. 107/108. – С. 90-93.
10. Проект Концепції державної цільової програми «Розвиток імпортозамінних виробництв в Україні та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами на 2011-2021 роки». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20110411_0.html
11. Средневзвешенная розничная стоимость лекарственных средств в Украине. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/prices>.
12. Kotvitska A. A. Analysis of the assortment of immunobiological medical products used for children routine immunization at the Ukrainian pharmaceutical market / A. A. Kotvitska, O. V. Kononenko // News of Pharmacy. – 2015. – № 1. – С. 49-54.

УДК 615.2:339.562:340.136:364-27

А. А. Котвицкая, В. Г. Костюк

ИССЛЕДОВАНИЕ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИМПОРТОЗАМЕЩАЮЩЕГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ

Обобщен международный и отечественный опыт нормативно-правового регулирования импортозамещающего производства лекарственных средств. Проанализированы нормативно-правовые акты, воплощающие международные стандарты в отечественное фармацевтическое производство. Обоснована необходимость развития импортозамещающего производства лекарственных средств в Украине.

Ключевые слова: импортозамещение; лекарственные средства; фармацевтический сектор; государственные целевые программы; нормативно-правовые акты

UDC 615.2:339.562:340.136:364-27

А. А. Kotvitska, V. H. Kostiuk

RESEARCH OF NORMATIVE LEGAL REGULATION OF IMPORT SUBSTITUTION PRODUCTION OF MEDICINES IN UKRAINE

The article contains the results of analysis of international and domestic experience of normative legal regulation of import substitution production of medicines. Normative legal acts that embody international standards in the domestic pharmaceutical industry were analyzed. The necessity of the development of import substitution production of medicines in Ukraine was proved.

Key words: import substitution; medicines; pharmaceutical sector; state target programs; normative legal acts

Адреса для листування:

61168, м. Харків, вул. Валентинівська, 4.

Тел. (0572) 67-91-81.

E-mail: socpharm@nuph.edu.ua.

Національний фармацевтичний університет

Надійшла до редакції 14.01.2016 р.