

## Комітет з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації підбив підсумки минулого року

**Наприкінці минулого року (21 грудня) Комітет з охорони здоров'я Європейської Бізнес Асоціації (далі — Комітет Асоціації) провів Щорічні загальні збори, в яких взяли участь члени Правління та компанії — члени комітету. На зборах були представлені результати діяльності Комітету Асоціації у 2021 р.**

Одним із головних напрямів роботи стало опрацювання пропозицій до проекту закону України «Про лікарські засоби» (реєстр. № 5547). Професійна спільнота відзначила конструктивну співпрацю з Комітетом Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування, а також висловила сподівання, що ключові пропозиції бізнесу знайдуть своє відображення за результатами розгляду законопроєкту в другому читанні. Такими пропозиціями, зокрема, є:

- впровадження системи верифікації лікарських засобів відповідно до регулювання Європейським Союзом (ЄС);
- збереження процедури визнання підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (Good manufacturing practice — GMP) для країн, де працюють суворі регуляторні органи (stringent regulatory authority — SRA) (регуляторні агенції з питань лікарських засобів країн ЄС, США та Японії);
- встановлення виважених перехідних періодів для запровадження нових положень;
- закріплення положень, спрямованих на розширення доступу пацієнтів до лікарських засобів («compassionate use», «emergency use», «off-label use» та ін.);
- запровадження повноцінної електронної комунікації між бізнесом та державними органами (електронні заявки та документообіг, eCTD) тощо.

Також зазначається, що Комітет Асоціації активно долучався до формування стратегічного бачення розвитку системи охорони здоров'я, зокрема до створення Національної економічної стратегії на період до 2030 р. Підготовлено два стратегічних документи від Асоціації, які охоплюють медичну та фармацевтичну сфери: Путівник із реформ – 2030. Бачення бізнесу на наступну декаду й перелік проблемних питань та пропозицій щодо їх вирішення.

Відзначено активність Комітету Асоціації у відповіді на пандемію COVID-19, зокрема запуск спільно з Дитячим фондом ООН (ЮНІСЕФ) інформаційного порталу з питань вакцинації проти COVID-19 для бізнесу: covidbiz.info, на якому зібрано поради від лікарів та експертів ЮНІСЕФ, офіційні матеріали від МОЗ України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» (ЦГЗ) та Комунікаційного центру вакцинації проти COVID-19 при ЦГЗ. Проєкт створено за підтримки Агентства США з міжнародного розвитку (United States Agency for International Development — USAID).

Основними напрямками діяльності Підкомітету з медичних виробів Комітету Асоціації у 2021 р. стало опрацювання проекту закону України «Про медичні вироби», пропозицій до проекту закону «Про хімічну безпеку», а також оновлення порядку реєстрації дезінфектантів, технічних регламентів відповідно до вимог ЄС, Національного класифікатора медичних виробів. Підкомітет також вів активну роботу щодо недопущення повернення неринкового цінового регулювання для медичних виробів; координаційну співпрацю з правоохоронними

та іншими державними органами щодо запобігання обігу нелегальної продукції. Залишається пріоритетною робота зі сприяння підписанню Угоди між Україною і ЄС про оцінку відповідності та прийнятності промислових товарів з ЄС (Agreement on conformity assessment and acceptance of industrial products — ACAA) щодо медичних виробів.

Підкомітетом з клінічних досліджень Комітету Асоціації здійснено важливі кроки на шляху до євроінтеграції і покращення регулювання сфери клінічних випробувань.

Так, підкомітетом розроблено пропозиції щодо змін до законів України та нормативно-правових актів щодо:

- регулювання сфери клінічних випробувань лікарських засобів у законопроєкті № 5547;
- вимог до страхування в клінічних випробуваннях (законопроєкт «Про страхування»);
- надання пацієнтам лікарських засобів зі співчуття (законопроєкти № 5736 та № 5737);
- удосконалення механізмів та підстав для притягнення до кримінальної відповідальності, передбаченої ст. 3212 Кримінального кодексу (законопроєкт № 5815);
- регулювання сфери клінічних випробувань медичних виробів у проєкті закону «Про медичні вироби»;
- впровадження цифровізації у сфері клінічних випробувань (пропозиції щодо змін до наказу МОЗ № 690). Завдяки спільній роботі Підкомітету з МОЗ та ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) відбулося покращення операційних процесів — за ініціатииви Підкомітету впроваджено передоплату за експертизу матеріалів клінічних випробувань у ДЕЦ, скорочено строки затвердження клінічних випробувань тощо.

Також інформаційний проєкт TrialsTruth «Правда про клінічні дослідження» Підкомітету з клінічних досліджень отримав підтримку в реалізації з боку ДЕЦ та БФ «Пацієнти України». Відео проєкту набули популярності серед дослідників, пацієнтів, спонсорів й набрали 19 125 переглядів на YouTube та інформаційних ресурсах МОЗ України. Під час панельної дискусії на Щорічних загальних зборах Комітету учасники порушили такі важливі питання галузі охорони здоров'я, а саме:

- здійснення та регулювання процедури підтвердження відповідності до вимог GMP в Україні;
- подальший розвиток та інституалізація оцінки медичних технологій, договорів керованого доступу;
- діджиталізація галузі;
- розширення Національного переліку основних лікарських засобів та перехід до єдиного позитивного переліку;
- перспективи та необхідні кроки для прискорення підписання угоди АCAA з ЄС щодо медичних виробів та GMP стосовно лікарських засобів;
- боротьба з фальсифікацією фармацевтичної продукції та сірим імпортом тощо.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»