

Маркування ліків: вводяться в дію нові законодавчі вимоги

18 січня 2025 р. вводиться в дію Закон України від 21.08.2024 р. № 3910-IX «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо маркування лікарських засобів» (далі – Закон № 3910-IX), який встановлює нові вимоги до маркування упаковок препаратів. Про те, що забороняється наносити на упаковку і на які ліки не поширюються нові законодавчі зміни, йдеться далі.

Законом № 3910-IX встановлено заборону:

- нанесення на внутрішню та зовнішню упаковку (за наявності) ліків будь-якої інформації рекламного характеру, а також будь-якої інформації про інших юридичних/фізичних осіб, які не є виробником або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на відповідний препарат;
- роздрібною, оптовою торгівлі лікарськими засобами та/або їх імпорту, маркування яких містить будь-яку інформацію рекламного характеру, а також будь-яку інформацію про інших юридичних або фізичних осіб, що не є виробником препарату або заявником (власником реєстраційного посвідчення) на лікарський засіб.

Водночас вказана норма не поширюється на:

- ліки, які ввозитимуться з маркуванням та інструкцією для застосування/короткою характеристикою лікарського засобу, викладеними мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), за результатами закупівлі, проведеної ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ), та/або за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснюватиме закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України та

цією спеціалізованою організацією, що здійснюватиме закупівлі;

- препарати, які ввозитимуться як гуманітарна допомога;
- незареєстровані ліки, ввезення яких дозволено у випадках, визначених ст. 17 Закону України від 04.04.1996 р. № 123 «Про лікарські засоби» (далі – Закон № 123), наприклад, для проведення доклінічних випробувань, фармацевтичної розробки і клінічних випробувань тощо.

У зв'язку із численними зверненнями компаній – учасників фармацевтичного ринку України стосовно надання роз'яснення щодо практичного застосування положень Закону № 3910-IX свого часу МОЗ України надало для використання в роботі роз'яснення щодо того, яка інформація в тексті маркування упаковки препарату може розглядатися як така, що містить елементи рекламного характеру.

Деякі фармацевтичні компанії, зі свого боку, вже почали процес приведення маркування упаковок лікарських засобів до нових вимог, встановлених Законом № 3910-IX. Водночас МОЗ України має на підзаконному рівні врегулювати питання ввезення на територію України та реалізації препаратів, що виготовлені та/або випущені виробником до введення в дію Закону № 3910-IX, тобто до 18 січня 2025 р.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Кабмін схвалив Стратегію розвитку системи охорони здоров'я до 2030 року

17 січня 2025 р. Кабінет Міністрів України під час засідання схвалив Стратегію розвитку системи охорони здоров'я на період до 2030 р. (далі – Стратегія) та затвердив операційний план заходів з її реалізації у 2025–2027 рр. Наразі текст документа не оприлюднений.

Метою Стратегії є створення такої системи охорони здоров'я України, за ефективного функціонування якої кожна людина матиме повноту можливостей подбати про своє здоров'я, підтримувати, зберігати його та отримувати необхідну медичну допомогу, а всі, хто залучені до її надання, матимуть прозорі та ефективні інструменти для реалізації власного потенціалу та впливу на формування політик щодо охорони здоров'я на всіх рівнях.

Реалізація Стратегії передбачається шляхом досягнення стратегічних та оперативних цілей і комплексного виконання завдань, передбачених нею.

Стратегічна ціль 1. Універсальний доступ до якісних медичних послуг

- Доступ до якісної медичної допомоги для всіх, хто її потребує.
- Первинна ланка медичної допомоги – ключова.
- Розвиток багатoproфільних медичних закладів.
- Ширший доступ до програми «Доступні ліки».
- Формування культури здорового способу життя.

Стратегічна ціль 2. Посилення координації та управління системою охорони здоров'я

- Координація зусиль усіх рівнів влади, партнерів та громадянського суспільства для зміцнення системи охорони здоров'я.
- Інтеграція з європейськими стандартами.
- Підготовка до надзвичайних ситуацій у сфері охорони здоров'я.
- Вдосконалення системи фінансування та ефективного використання ресурсів, контроль якості медичних послуг.

Стратегічна ціль 3. Розвиток людського капіталу та залучення інвестицій

- Підтримка медичних працівників та створення сприятливих умов для їхньої роботи.
- Краща медична освіта. Впровадження програм навчання, стажування та безперервного професійного розвитку. Розвиток університетських лікарень.
- Створення гідних умов праці.

- Розвиток медичної інфраструктури, модернізація обладнання та створення нових робочих місць.

Що стосується пріоритетів операційного плану на 2025 р. Особлива увага приділятиметься підвищенню якості первинної медичної допомоги. Також із 2025 р. всі державні та спеціалізовані медичні заклади стануть частиною єдиного медичного простору, увійшовши до Програми медичних гарантій, що покращить доступність і якість послуг для населення.

Це стосується усіх відомчих та спеціалізованих медичних закладів Міністерства охорони здоров'я, Національної академії наук, Національної академії медичних наук та Державного управління справами.

Важливим напрямом залишається розвиток програми «Доступні ліки», яка дозволяє українцям отримувати необхідні ліки безоплатно або з частковою доплатою. Цьогоріч на програму виділено 6,6 млрд грн, та з 1 січня вона була розширена переліком міжнародних непатентованих найменувань лікарських засобів.

Продовжиться й розвиток багаторівневої реабілітаційної допомоги, зокрема й на рівні громад. Одне із ключових завдань на 2025 р. – створення понад 300 амбулаторних відділень у гро-

мадах, де є лікувальні заклади. Продовжиться створення центрів психічного здоров'я у кластерних лікарнях, а підходи до стаціонарної психіатричної допомоги переглядатимуться відповідно до сучасних практик.

Ще один акцент Стратегії приділений інклюзивності та безбар'єрності медичних послуг, що гарантує їхню доступність для всіх із урахуванням потреб окремих груп.

Операційний план на 2025 р. також передбачає акцент на потребах ветеранів війни, внутрішньо переміщених осіб і мешканців деокупованих територій, які отримуватимуть медичну допомогу, враховуючи їхні специфічні потреби.

Щоб підтримати медиків, які працюють у сільській місцевості та важкодоступних районах, упроваджуються нові механізми заохочення та підтримки медичних працівників. Окрім того, продовжуватиметься підтримка розвитку програм репродуктивного здоров'я, включаючи екстракорпоральне запліднення та інші допоміжні репродуктивні технології. Операційний план також включає розвиток міжнародного медичного партнерства, що сприятиме обміну досвідом і покращенню медичних послуг на міжнародному рівні.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

МОЗ ініціює зміни до Національного календаря профілактичних щеплень

Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України нагадує, що триває громадське обговорення проєкту наказу відомства, яким пропонується внести зміни до Національного календаря профілактичних щеплень (далі – Національний календар), які впроваджуватимуться з 2026 р. Проєкт наказу оприлюднено 1.01.2025 р.

Зміни розроблені з урахуванням міжнародних рекомендацій та базуються на основі позиції Національної технічної групи експертів з питань імунопрофілактики (№ 19-11/2024-1).

Заступник міністра, головний державний санітарний лікар України Ігор Кузін зазначив, що країни світу періодично оновлюють свої календарі щеплень, базуючись на рекомендаціях Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Центрів з контролю та профілактики захворювань США (Centers for Disease Control and Prevention – CDC) та інших міжнародних організацій, і це є поширеною практикою.

Зміни, які запропоновані для українського календаря із 2026 р., дозволять гармонізувати підходи до імунізації з європейськими стандартами та впроваджувати сучасні стратегії. Наприклад, у більшості європейських країн вакцинація проти вірусу папіломи людини (ВПЛ) є частиною обов'язкової програми, вона ефективна і необхідна для України.

«Щороку у світі вакцинація запобігає 3,5–5 млн смертей від таких захворювань, як дифтерія, правець, кашлюк, грип та кір. Особливо вразливі до таких хвороб діти і дорослі, які не мають щеплень взагалі або пропустили якесь із щеплень за графіком. Зокрема, застосування комбінованих вакцин дозволить зменшити кількість ін'єкцій для дитини та візитів до кабінету лікаря для її батьків», – наголосив І. Кузін.

Головна зміна стосується введення до Національного календаря однократної вакцинації проти ВПЛ для дівчат віком 12–13

років. Наразі в проєкті змін щеплення проти ВПЛ запропоновано внести як обов'язкове та безоплатне. Так, у разі, якщо зміну затвердять, вакцини закуповуватимуть коштом державного бюджету, також передбачена можливість отримувати її за програмою з імунізації від міжнародних організацій чи як допомогу від інших країн. Серед запропонованих змін також:

Зміна схеми вакцинації проти вірусного гепатиту В

Запропоновано проводити щеплення дітям віком 2–4–6–18 міс. Така схема дозволить застосовувати сучасні комбіновані вакцини проти кількох інфекційних захворювань одночасно (АКДП + Hib + ВГВ), що в результаті зменшить кількість ін'єкцій для дитини та кількість візитів до медичного закладу. Зараз вакцинацію вірусного гепатиту В проводять окремо за схемою: у 1-й день, а потім у 2 та 6 міс.

Зміни до схеми щеплення від кору, епідемічного паротиту та краснухи (КПК)

Щеплення запропоновано проводити у дітей віком 1 та 4 роки — замість 1 та 6 років, як зараз. Враховуючи ризик спалаху кору, ця схема забезпечує захист дітей у більш ранньому віці, запобігає тяжкому перебігу захворювання та розвитку ускладнень.