

МОЗ розроблено проєкт порядку про отримання дозволу на паралельний імпорт ліків

Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України на початку листопада оприлюднено для громадського обговорення проєкт наказу відомства, яким пропонується врегулювати механізм надання дозволу на паралельний імпорт ліків.

Відповідно, проєктом наказу пропонується наступне:

1. Затвердити Порядок надання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів (далі – Порядок).

2. Внести зміни в деякі нормативно-правові акти відомства задля врегулювання питань паралельного імпорту препаратів.

3. Порядок визначатиме процедуру видачі або відмови у видачі дозволів на паралельний імпорт ліків (далі – дозвіл), внесення змін, призупинення, відновлення, скасування та припинення дії дозволів Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (далі – Держліксслужба).

4. Рішення Держліксслужби про залишення заяви без розгляду, видачу або відмову у видачі дозволу, призупинення, відновлення та скасування дії дозволу, внесення змін до матеріалів досьє оформлюватиметься її наказами, які розміщуватимуться на офіційному вебсайті відомства не пізніше 3 робочих днів, наступних за днем їх ухвалення. Надання дозволів Держліксслужбою буде безоплатним.

Строк для видачі дозволу/ відмови в його видачі або для внесення змін до матеріалів досьє/відмови в їхньому внесенні становитиме 45 календарних днів із дня подання заявником до Держліксслужби заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє та матеріалів, з яких не більше, ніж:

- 10 календарних днів для встановлення Держліксслужбою наявності або відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду та ухвалення відповідного рішення;
- 30 календарних днів (після встановлення Держліксслужбою відсутності підстав для залишення заяви про отримання дозволу чи про внесення змін до матеріалів досьє без розгляду та оплати заявником ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (ДЕЦ) вартості робіт з розгляду) для проведення ДЕЦ розгляду матеріалів досьє лікарського засобу та/або змін до них із затвердженням за результатами розгляду відповідного висновку;
- 5 календарних днів (після одержання від ДЕЦ висновку за результатами розгляду матеріалів досьє лікарського засобу та/або змін до них) для ухвалення Держліксслужбою рішення про видачу дозволу/ відмову в його видачі або про внесення змін до матеріалів досьє / відмову в їх внесенні.

Строк дії дозволу становитиме 5 років. Якщо паралельний імпортер матиме намір надалі здійснювати діяльність з паралельного імпорту, йому потрібно отримати новий дозвіл.

Ввезення в Україну з країни-експортера лікарського засобу для паралельного імпорту, що буде призначений та випущений в обіг для застосування на території країни-експортера, зможе здійснюватися виключно за умови дотримання однієї з таких умов:

- препарат для паралельного імпорту є ідентичним або подібним до еталонного;
- лікарський засіб для паралельного імпорту та еталонний має бути одночасно референтним або генеричним препаратом в Україні та країні-експортері, з якої планується ввезення / вивезення лікарського засобу для паралельного імпорту.

Спосіб введення та показання препарату для паралельного імпорту мають бути аналогічними як і для еталонного. Різниця ані в способі введення, ані в показаннях не допускатиметься.

Різниця в складі допоміжних речовин лікарського засобу для паралельного імпорту та еталонного буде прийнятною, лише якщо це не призведе до різниці в безпеці та/або ефективності порівнюваних ліків.

Умови зберігання препарату для паралельного імпорту та/або його термін придатності (період стабільності) мають бути такими ж, як для еталонного. Різниця буде прийнятною лише в тому випадку, якщо очікуватиметься, що це не вплине на безпеку, якість або ефективність лікарського засобу для паралельного імпорту.

Розмір первинної/вторинної упаковки препарату для паралельного імпорту має бути таким самим, як розмір упаковки еталонного. Стосовно різниці, вона буде прийнятною, якщо можна буде дотримуватися тієї самої схеми дозування (тривалості лікування), яка була схвалена для еталонного лікарського засобу. Вид та розмір первинної/вторинної упаковки препарату для паралельного імпорту в Україні обиратиме заявник.

Для отримання відповідного дозволу зможуть подаватися або всі види та розміри первинної/вторинної упаковки лікарського засобу для паралельного імпорту, що будуть затверджені в країні-експортері, або деякі з них.

Стосовно змін, їх пропонується внести, зокрема, до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27.12.2006 р. № 898 у частині доповнення документа розділом щодо здійснення фармаконагляду паралельним імпортером.

Передбачається, що система фармаконагляду для ліків, що ввозитимуться на територію України для цілей паралельного імпорту, складатиметься з елементів, що дадуть змогу здійснювати моніторинг безпеки цих препаратів та визначати будь-які зміни співвідношення користь/ризик, зокрема (усього визначено 8 елементів):

- наявність у штаті (постійно і безперервно) у паралельного імпортера уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд (УОВФ), яка має бути з вищою медичною або фармацевтичною освітою (фармацевт, клінічний фармацевт). Окрім того, має бути передбачена процедура заміщення УОВФ у разі її відсутності;

- створення та забезпечення функціонування баз даних, що використовуватимуться паралельним імпортером при здійсненні фармаконагляду;
- ведення документації з фармаконагляду, включно з її зберіганням та архівуванням.

Окрім того, проектом передбачається проведення ДЕЦ аудиту системи фармаконагляду у паралельного імпортера щодо ліків, які ввозитимуться на територію України для цілей паралельного імпорту з причин з'ясування питань щодо наявності та функціонування системи фармаконагляду та недотримання вимог, визначених Порядком. Аудит може проводитися як щодо перевірки системи фармаконагляду загалом, так і щодо окремих його процесів.

Він здійснюватиметься з дотриманням таких вимог:

- дата початку проведення аудиту встановлюватиметься не раніше, ніж через 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту та узгодження із паралельним імпортером початку його проведення;
- однак передбачається існування таких випадків, коли проведення аудиту проходитиме без попередження;
- про проведення аудиту паралельного імпортера буде попереджено у строк менше, ніж 30 календарних днів з дня надсилання попереднього повідомлення-запиту.

Під час проведення аудиту встановлюватимуться у разі наявності такі невідповідності, як критичні, суттєві та несуттєві.

За результатами аудиту складатиметься звіт, який підтверджуватиме факт проведення аудиту та у якому зазначатимуться зауваження щодо системи фармаконагляду (за наявності), виявлені порушення/недоліки, невідповідності. Звіт надсилатиметься паралельному імпортеру в строк, що не перевищуватиме 30 календарних днів з дня повного завершення аудиту тощо.

ДЕЦ зможе провести повторний аудит для підтвердження усунення невідповідностей.

Окрім того, проектом пропонується затвердити форми:

- заяви про отримання дозволу на паралельний імпорт лікарських засобів;
- заяви про внесення змін до матеріалів досьє лікарського засобу, на який видано дозвіл на паралельний імпорт лікарських засобів;
- висновку щодо розгляду матеріалів досьє лікарського засобу для паралельного імпорту або змін до них.

Пропозиції та зауваження до проекту наказу МОЗ потрібно надсилати протягом місяця з дати публікації на адресу відомства в письмовому або електронному вигляді за адресою: 01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7 (e-mail: moz.pharm@moz.gov.ua).

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»

Державний бюджет-2025: на сферу охорони здоров'я спрямовується додатково ще 6,3 млрд грн

Під час засідання 8 листопада Кабінет Міністрів України ухвалив проєкт Закону України «Про Державний бюджет України на 2025 рік» (реєстр. № 12000) відповідно до бюджетних висновків Верховної Ради України та подав його на розгляд парламентарів із метою ухвалення вже у другому читанні.

У проєкті, як зазначають у МОЗ, передбачається збільшення видатків на сферу охорони здоров'я за ключовими напрямками й пріоритетами – йдеться про додаткові 6,3 млрд грн, які спрямують на розширення програми «Доступні ліки» (500 млн грн) та модернізацію медичної інфраструктури.

Згідно з проєктом бюджету, загальний обсяг видатків на сферу охорони здоров'я на 2025 р. становитиме понад 217 млрд грн. Близько 175,5 млрд грн. буде спрямовано на фінансування Програми медичних гарантій (ПМГ), що на 16,8 млрд грн більше, ніж торік. Із 2025 р. до ПМГ долучаються медичні заклади МОЗ, Національної академії медичних наук, Державного управління справами, Національної академії наук України.

Нагадаємо, що бюджет програми «Доступні ліки» у 2025 р. передбачено у розмірі 6,9 млрд грн. У рамках програми будуть створені нові напрями для лікування ревматологічних, ендокринологічних та неврологічних захворювань. Це означає, що пацієнти, які потребують підтримки у лікуванні цих захворювань, зможуть отримати необхідні ліки безоплатно або з частковою доплатою.

Також до програми реімбурсації увійдуть сучасні комбіновані препарати для лікування серцево-судинних захворювань, що сприятиме більш ефективній терапії для пацієнтів із серцево-су-

динними проблемами. Окрім того, передбачено фінансування реімбурсації лікарських засобів для дітей.

Наступного року буде збільшено бюджет на централізовані закупівлі ліків та медичних виробів. На цей напрям спрямують 11,8 млрд грн, що на 1,8 млрд грн. більше, ніж у 2024 р. Це дозволить підвищити доступність і безоплатність ліків для українців за пріоритетними напрямками: лікування онкологічних та серцево-судинних захворювань, вірусних гепатитів, забезпечення медичними виробами для проведення ортопедичних, травматологічних та нейрохірургічних оперативних утручань.

Окрім того, вперше планується закупівля ліків та медичних виробів для пацієнтів, що потребують інтенсивної терапії, оскільки це передбачає необхідність застосування дороговартісних лікарських засобів та медичних виробів, таких як розхідні матеріали для гострого діалізу, естракорпоральної оксигенації, антибіотики тощо.

Також уперше буде повністю профінансовано функціонування служб крові, що дозволить повністю покрити потреби лікарень у компонентах крові, що особливо важливо в умовах воєнного стану. Для цього передбачені додаткові кошти у сумі 378 млн грн.

На систему громадського здоров'я та заходи боротьби з епідеміями передбачено майже 4,4 млрд грн.

Підготовлено ТОВ «Медікс груп»