

- 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»