

Рекомендації ЄС щодо усунення вразливих зон у постачанні радіофармацевтичних препаратів

Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA) і керівники агентств з лікарських засобів (Heads of Medicines Agencies) через Виконавчу керівну групу з питань дефіциту та безпеки лікарських засобів (Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products – MSSG) опублікували рекомендації стосовно усунення вразливих зон у ланцюгу постачання радіофармацевтичних препаратів. Цей вид лікарських засобів містить радіоактивні форми хімічних елементів, які називаються радіоізотопами і використовуються для діагностики або лікування онкологічних захворювань. Їх застосування невпинно зростає, в той час як виробничі потужності в Європі обмежені. Це періодично спричиняє дефіцит у різних країнах – членах ЄС.

Виробництво радіофармацевтичних препаратів залежить від стабільних ізотопів та інших матеріалів, що постачаються переважно з країн, які не є членами ЄС. Крім того, ланцюг постачання цих препаратів, включаючи способи їх безпечного транспортування, складний. Розроблені рекомендації стосуються європейських і національних регуляторних органів, а також промисловості.

Рекомендації для Європейської комісії підкреслюють необхідність посилення внутрішніх спроможностей ЄС через такі ініціативи, як Європейська обсерваторія з постачання медичних радіоізотопів (European Observatory on the Supply of Medical Radioisotopes), Стратегічний план з медичного застосування іонізуючого випромінювання (Strategic Agenda for Medical Applications of Ionising Radiation) та Європейська радіоізотопна долина (European Radioisotope Valley Initiative). Наголошується на необхідності вдосконалення застарілої інфраструктури та покращення виробничих потужностей, а також розглядається розв'язання транспортних проблем шляхом гармонізації процедур і стандартів сертифікації в різних країнах.

Державам-членам рекомендується скласти карту своїх ланцюгів постачання, скоординувати транспортні рішення і

розглянути можливість включення нових радіофармацевтичних препаратів у систематичну роботу зі «сканування горизонту» (horizon scanning) з метою передбачення та виявлення потенційних змін. EMA забезпечуватиме співпрацю і координацію, а компаніям рекомендується співпрацювати з регуляторними органами та надавати будь-яку важливу інформацію.

MSSG через Робочу групу єдиного контактного центру з питань дефіциту лікарських засобів (Medicine Shortages Single Point of Contact Working Party) здійснюватиме моніторинг безпеки постачання радіофармацевтичних препаратів та управління питаннями доступності шляхом надання регуляторної підтримки з метою запобігання або пом'якшення впливу дефіциту ліків на пацієнтів. Однак регуляторні інструменти не можуть усунути всі вразливі місця в ланцюгах постачання, що потребують довгострокових політичних рішень, подібні до передбачених в Акті про критичні лікарські засоби (Critical Medicines Act – CMA). Підвищення безпеки постачання, особливо препаратів, включених до Європейського переліку життєво важливих лікарських засобів, є пріоритетним завданням ЄС.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Як вберегтися від харчових отруєнь у період «літніх» інфекцій?

За прогнозами синоптиків, в Україні вже встановилася на постійній основі тепла погода. Однак підвищення температури повітря асоціюється (не лише у медиків) зі зростанням захворюваності на гострі кишкові інфекції, які становлять близько 20 % у структурі інфекційної патології в цілому. Поширення кишкових інфекцій у теплу пору зумовлюють прискорене розмноження збудників, збільшення чисельності та активності комах, що можуть переносити патогени, інтенсифікація реалізації свіжих овочів і фруктів, неможливість забезпечення належних умов зберігання продуктів під час відпочинку поза межами помешкань тощо.

У цей період, у 2024 р., як повідомляє Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України, було зареєстровано 60 739 випадків гострих кишкових інфекцій, що на 10,4 % більше, ніж за аналогічний період 2023 р. Зокрема, зростання захворюваності фіксується на ентерити, коліти, гастроентерити, харчову токсикоінфекцію (на 12 %), ротавірусну інфекцію (на 15 %) та інші гострі кишкові інфекції, спричинені невстановленими збудниками (на 12 %). На жаль, нинішній 2025 р. не став винятком. Лише за 3 місяці 2025 р. зареєстровано 11 705 випадків

гострих кишкових інфекцій, що на 10 % більше, ніж за аналогічний період минулого року. Крім того, з початку поточного року на 32 % зросла захворюваність на ротавірусну інфекцію серед дитячого населення. Водночас цього року відзначено суттєве зниження захворюваності на сальмонельоз і шигельоз.

Гострі кишкові інфекції, що здебільшого «здають удару» в теплу погоду, охоплюють низку небезпечних захворювань, серед яких шигельоз, сальмонельоз, гастроентерит, гепатит А, харчова токсикоінфекція, черевний тиф і паратифи. Спричиняти

ці недуги можуть різноманітні збудники: як бактерії та їхні токсини, так і віруси.

Інфікування, зазвичай, відбувається, коли збудник і його токсини потрапляють безпосередньо в ротову порожнину. Провідну роль у передачі кишкових інфекцій відіграє фекально-оральний механізм, коли мікроби можуть потрапити в організм із забрудненою водою, їжею чи через безпосередній контакт із хворою людиною чи носієм. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), встановлено, що кожна 10-та доросла людина та близько 40 % дітей віком до 5 років у світі ризикують захворіти через вживання небезпечної їжі, що може бути недостатньо поживною або ж містити шкідливі бактерії, віруси, паразити чи хімічні речовини, викликаючи понад 200 захворювань, починаючи від діареї і закінчуючи онкопатологією.

Важливо знати, що симптоми захворювання можуть проявитися не одразу: від моменту потрапляння збудника в організм до появи перших ознак недуги може минути від кількох годин до 7 діб. Яскравість проявів при кишкових інфекціях залежить від локалізації запального процесу та типу захворювання.

Проте є й такі симптоми, які є спільними для більшості з них. Підвищення температури тіла, нудота, блювання, біль у животі та

діарея – ознаки, які вказують, що у людини, ймовірно, розвивається кишкова хвороба.

Найкращий спосіб уберегтися від кишкових захворювань – це дотримуватися гігієни і не допустити розвитку патології. Миття рук з милом перед приготуванням і вживанням їжі, використання окремих ножів та дощок для сирих і готових продуктів, ретельне миття овочів та фруктів під проточною водою, уважне ставлення до зберігання продуктів, що швидко псуються, термічна обробка продуктів (за можливості), споживання кип'яченої води або води, розфасованої у пляшках – ось ті прості рекомендації, які потенційно можуть уберегти або принаймні суттєво знизити ризик розвитку більшості кишкових інфекцій у прийдешні спекотні дні.

Звісно, не у всіх випадках можна уникнути небезпеки. У разі появи симптомів кишкової інфекції (нудота, блювання, діарея, біль у животі, підвищення температури тіла) варто рекомендувати негайно звертатися до лікаря. Здебільшого легкі форми хвороб лікуються амбулаторно, і лише у тяжких випадках може знадобитися госпіталізація. Тому антимікробні препарати, ентеросорбенти, засоби, які пригнічують перистальтику, та препарати електролітів з вуглеводами (сольові сполуки для пероральної регідратації) мають про всяк випадок бути в домі.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»

Питання цінового регулювання ліків стали лейтмотивом зустрічі очільника МОЗ і представників українських фармкомпаній

Міністр охорони здоров'я України Віктор Ляшко провів чергову зустріч із представниками найбільших українських фармацевтичних компаній, які підписали декларацію про зниження цін на лікарські засоби. У фокусі обговорення – результати вже впроваджених змін і подальші кроки для забезпечення прозорого ціноутворення на ліки.

Від 1 березня ц. р. фармкомпанії знизили ціни на 30 % 100 найбільш затребуваних серед українців препаратів українського виробництва. Цей крок є частиною реалізації плану щодо стабілізації ситуації з цінами на лікарські засоби, затвердженого Радою національної безпеки і оборони України.

«Фармацевтична галузь – стратегічно важлива для нашої системи охорони здоров'я. Системний діалог із виробниками є ключовим для якісної імплементації узгоджених рішень. Ми вдячні компаніям, які проявили відповідальність і вже виконали взяті зобов'язання щодо зниження цін. Працюємо разом над тим, щоб ефективні та якісні ліки були доступні кожному, запроваджуючи інструменти, що дозволяють створити прозорі, чесні та зрозумілі правила функціонування фармацевтичного ринку», – зазначив Віктор Ляшко.

Учасники зустрічі обговорили ключові кроки, що вже реалізуються, а саме зниження цін українськими виробниками, державне врегулювання граничних націнок, заборона маркетингових платежів і відновлення перевірок аптечних закладів Державною службою України з питань безпеки харчових продуктів і захисту споживачів щодо дотримання державних регульованих цін.

Окремо обговорили запровадження національного каталогу лікарських засобів та механізму реферування цін. На початку

квітня Кабінет міністрів України ухвалив відповідну постанову № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», якою запроваджується реферування/декларування цін на лікарські засоби та внесення їх в Національний каталог цін. «Це дозволить ефективніше регулювати ціноутворення на препарати, запобігати необґрунтованим націнкам і забезпечувати прозорість у закупівлях», – повідомляють у Міністерстві.

Також йшлося про посилення контролю за відпуском рецептурних препаратів і відповідність аптечних закладів кадровим вимогам. Міністр охорони здоров'я дав відповідне доручення Державній службі України з лікарських засобів і контролю за наркотиками. Відпускати ліки мають тільки фахівці з профільною освітою – це питання безпеки пацієнтів.

Окрім питань цінового регулювання, учасники зустрічі обговорили стратегічні напрями розвитку галузі – зокрема, запуск нових генеричних препаратів, участь у формуванні фармацевтичної незалежності Європейського Союзу завдяки забезпеченню повного циклу виробництва на території України, а також розширення присутності українських виробників на ринках Європейського Союзу.

Підготовлено ТОВ «Медікс Груп»