

**КОНЦЕПЦІЯ**  
**реалізації державної політики щодо запобігання**  
**фальсифікації лікарських засобів**

**Проблема, яка потребує розв'язання**

Трансформаційні процеси, пов'язані з європейською інтеграцією, розвиток ринку фармацевтичної продукції, встановлення додаткових вимог до якості та безпечності лікарських засобів зумовлюють необхідність здійснення державної політики, спрямованої на впровадження нових, сучасних методів запобігання фальсифікації медичної продукції, зокрема лікарських засобів.

01 січня 2016 року для України набрала чинності Конвенція Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я, ратифікована Законом України № 4908 від 07.06.2012. За умовами цієї Конвенції кожна сторона вживає необхідних законодавчих та інших заходів для встановлення вимог якості та безпеки медичної продукції; для забезпечення безпечного поширення медичної продукції; для запобігання підробленню медичної продукції, активних речовин, ексципієнтів, частин, матеріалів та аксесуарів.

З 09 лютого 2019 року для країн Євросоюзу є обов'язковим застосування Делегованого регламенту Комісії (ЄС) № 2016/ 161 від 2 жовтня 2015 року, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради шляхом встановлення детальних правил безпеки, що містяться на упаковці лікарських засобів для медичного застосування. Умовами цього Делегованого регламенту встановлюється порядок маркування кожної упаковки лікарського засобу індивідуальним кодом. Метою цього є впровадження функцій безпеки для лікарських засобів та запобігання фальсифікату.

Фальсифікована медична продукція підриває довіру суспільства до методів лікування і системи охорони здоров'я в цілому та є загрозою для життя та здоров'я людини. Потенційно небезпечними для здоров'я людини є абсолютно всі фальсифіковані ліки, оскільки вони не підпадають в процесі їх виробництва під встановлені вимоги до контролю якості.

Окрім соціальних та людських втрат, фальсифікована продукція зумовлює і економічні втрати, які проявляються в зменшенні оподаткованої

бази, виникненні нової форми недобросовісної конкуренції, зниженні доходів законних виробників.

Концепція державної політики з запобігання фальсифікації лікарських засобів (далі – Концепція) визначає пріоритетні завдання, а саме:

визначення проблем, які потребують врегулювання;

встановлення шляхів та способів врегулювання проблем;

встановлення чіткого порядку спрямування та координації діяльності центральних органів виконавчої влади щодо уникнення фальсифікації лікарських засобів;

здійснення поетапної роботи, спрямованої на запобігання фальсифікації лікарських засобів;

недопустимість негативного впливу на діяльність виробників, імпортерів та інших учасників обігу лікарських засобів;

впровадження нових методів запобігання фальсифікації лікарських засобів проводити комплексно та послідовно, що не може бути виокремлено з-поміж інших способів боротьби з фальсифікатом продукції.

Відповідно до статистичних даних, отриманих ВООЗ, майже кожний десятий лікарський засіб в країнах з низьким та середнім рівнем доходів є фальсифікованим. Це означає, що люди вживають лікарські засоби, які не мають лікувальних або профілактичних властивостей. Це призводить не лише до невиправданої трати коштів як осіб, які вживають такі ліки, так і суб'єктів системи охорони здоров'я, які закупають такі лікарські засоби, а й до серйозних захворювань та навіть смерті.

За результатами проведених досліджень ВООЗ, майже 10,5% всіх лікарських засобів, що використовуються в країнах з низьким та середнім рівнем доходів, є фальсифікатом. Такі дослідження проводились на основі більше ніж 100 опублікованих наукових робіт з вивчення якості лікарських засобів серед 88 країн з низьким та середнім рівнем доходів, в рамках яких було проаналізовано 48 000 зразків лікарських засобів.

Статистичні дані щодо фальсифікату ліків в Україні фактично відсутні. Неможливість визначення їх обсягів пов'язана з відсутністю єдиної системи моніторингу обігу ліків в Україні.

Незважаючи на те, що в Україні встановлена кримінальна відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів, механізми запобігання фальсифікату неефективні.

Аналіз лікарських засобів, які були предметами злочинів у вироках, винесених у 2013–2018 рр. в Україні, дозволяє поділити їх на 3 категорії:

1) лікарські засоби, небезпечні для життя або здоров'я (виготовлені із препаратів, термін придатності яких закінчився, шляхом змішування з іншими субстанціями, отримані з невідомих джерел без будь-якого сертифіката якості);

2) лікарські засоби, отримані в законний спосіб з відповідними сертифікатами якості, фальсифіковані шляхом зміни зареєстрованих форм випуску (розфасовки у флакони з меншим вмістом і концентрацією або в упаковці з меншою кількістю ампул);

3) фальсифікований медичний спирт.

Відповідно до Указу Президента України від 12 січня 2015 р. № 5 «Про Стратегію сталого розвитку «Україна-2020» (Офіційний вісник України 2015р., № 4, ст.67), захист та безпеку громадян України визначено одним з першочергових пріоритетів державного управління, що вимагає зосередженості на вирішенні таких проблемних питань:

потрапляння на ринок фальсифікованої продукції;  
 зростання недобросовісної конкуренції у сфері обігу лікарських засобів;  
 відсутність єдиної системи контролю за обігом лікарських засобів;  
 неможливість для кінцевого споживача пересвідчитися у відсутності фальсифікату лікарських засобів;  
 неможливість відслідковування всього ланцюга – від виробництва лікарського засобу до потрапляння до кінцевого споживача;  
 “сліпа” довіра з боку споживачів до аптек з позбавленням можливості перевірки лікарських засобів;  
 зростання показників самолікування серед населення;  
 неможливість виробників/імпортерів відстежувати обіг власних лікарських засобів на загальнодержавному рівні для посилення додаткових засобів захисту ліків з метою запобігання їх фальсифікату;  
 споживання пацієнтом фальсифікованих ліків і як наслідок – відсутність терапевтичного ефекту, а в гіршому випадку – заподіяння шкоди здоров'ю пацієнту.

### **Мета і строки реалізації Концепції**

Метою цієї Концепції є визначення механізмів запобігання фальсифікації лікарських засобів, встановлення строків впровадження ефективної системи запобігання фальсифікації лікарських засобів з метою здійснення захисту прав споживачів на якісні та безпечні лікарські засоби.

Керівні принципи щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів в подальшому визначатимуться як на законодавчому, так і на підзаконному рівнях.

#### *Механізми запобігання фальсифікації лікарських засобів:*

поступове впровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;  
 створення єдиної системи моніторингу обігу лікарських засобів;  
 забезпечення перевірки кінцевим споживачем достовірності даних лікарських засобів.

Метою впровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковки лікарських засобів є:

протиція незаконному виробництву лікарських засобів в Україні;

протиція незаконному ввезенню лікарських засобів в Україну;

протиція незаконному обігу лікарських засобів на території України;

протиція недобросовісної конкуренції в сфері обігу лікарських засобів в Україні;

планування обсягів виробництва ліків;

облік обігу лікарських засобів та прогнозування бюджетних видатків;

стандартизація та уніфікація процедур обліку поставок та розподілу лікарських засобів;

державний контроль усіх етапів ланцюга постачання лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача.

Для досягнення мети Концепції необхідно:

урахування досвіду використання найпотужніших і найефективніших світових практик впровадження механізмів запобігання фальсифікації лікарських засобів;

забезпечення підвищення рівня довіри суспільства до нових механізмів запобігання фальсифікації лікарських засобів;

залучення споживача до перевірки автентичності лікарських засобів під час їх придбання;

сприяння розвитку ініціатив державних службовців та інших працівників державних органів з впровадження та вдосконалення нових механізмів запобігання фальсифікації лікарських засобів;

забезпечення високого рівня безпеки механізмів запобігання фальсифікації лікарських засобів;

впровадження механізмів запобігання фальсифікації лікарських засобів здійснювати у трьох ключових вимірах: функціональному (організаційні структури, функції та процеси управління людськими ресурсами); інституціональному (перелік посад в державних органах); технічному (вимоги функціонування механізмів у зазначених функціональному та інституціональному вимірах та вимоги щодо захисту інформації).

Строками реалізації Концепції є 2019–2024 роки.

Реалізація цієї Концепції включатиме ряд послідовних кроків у часовому проміжку та здійснюватиметься у кілька етапів.

На першому етапі (2019–2020 роки) передбачається:

запровадження пілотного проекту з маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та моніторингу обігу лікарських засобів із залученням учасників ланцюга поставки лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача, оцінка його ефективності;

створення та впровадження програмного продукту, спрямованого на забезпечення моніторингу обігу лікарських засобів;

консультування з учасниками ланцюга поставки лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача;

внесення необхідних змін до нормативно-правових актів, прийняття актів законодавства, необхідних для реалізації цієї Концепції.

впровадження добровільного маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та моніторингу обігу лікарських засобів, визначених МОЗ за результатами пілотного проекту;

впровадження автоматизованої системи моніторингу обігу лікарських засобів та обов'язкового використання її для промаркованих контрольними (ідентифікаційними) знаками лікарських засобів.

На другому етапі (2021–2023 роки) передбачається:

поступове запровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та моніторингу обігу лікарських засобів, визначених МОЗ, з постійним збільшенням переліку таких ліків.

На третьому етапі (з 2024 року) передбачається:

запровадження обов'язкового маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками та моніторингу обігу всіх видів лікарських засобів, визначених МОЗ як такі, що підлягають маркуванню.

### **Шляхи і способи розв'язання проблем**

Проблеми Концепції передбачається розв'язати шляхом:

запровадження автоматизованої системи моніторингу обігу лікарських засобів;

запровадження маркування контрольними (ідентифікаційними) знаками упаковок лікарських засобів, визначених МОЗ;

гармонізації українського законодавства до вимог положень директив ЄС;

розроблення відповідного законопроекту про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо встановлення обов'язковості маркування контрольним (ідентифікаційним) знаком кожної упаковки лікарських засобів, визначених МОЗ;

визначення поетапного плану впровадження обов'язкового маркування лікарських засобів;

розроблення підзаконних нормативно-правових актів щодо запровадження автоматизованої системи моніторингу обігу лікарських засобів та запровадження маркування контрольним (ідентифікаційним) знаком упаковок лікарських засобів, згідно з переліком, визначеним МОЗ;

визначення державних структур щодо адміністрування програмного забезпечення з урахуванням можливості розширення сфери такого механізму запобігання фальсифікації на інші групи товарів.

Досягнути мети цієї Концепції можливо з урахуванням таких керівних принципів:

удосконалення нормативно-правової бази, яка відповідатиме європейським стандартам та визнаним практикам, а також існуючим потребам України;

чіткий розподіл сфер відповідальності органів державної влади та визначення їх функцій з урахуванням необхідності досягнення цілей щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів;

розмежування функцій державних органів з формування та реалізації державної політики.

### **Очікувані результати**

Реалізація Концепції дасть змогу:

- захистити життя та здоров'я людини від фальсифікованих лікарських засобів;
- встановити бар'єри для потрапляння в обіг фальсифікованих ліків як виготовлених в Україні, так і ввезених в Україну;
- збільшити довіру населення до медикаментозного лікування;
- зменшити обсяги самолікування населення;
- в реальному часі відстежувати появу фальсифікованих лікарських засобів, що сприятиме оперативному реагуванню та застосуванню ефективних методів відповідальності;
- забезпечити планування обсягів виробництва ліків;
- відслідковувати обіг лікарських засобів та здійснювати прогнозування бюджетних видатків;
- стандартизувати та уніфікувати процедуру обліку поставок та розподілу лікарських засобів;
- забезпечити державний контроль усіх етапів ланцюга постачання лікарських засобів від виробника до кінцевого споживача.

### **Оцінка фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів**

Фінансування заходів щодо реалізації Концепції здійснюється за рахунок коштів державного і місцевих бюджетів у межах асигнувань, що передбачаються на відповідний рік, благодійних фондів, міжнародної технічної та фінансової допомоги, а також інших джерел, не заборонених законодавством.