

## Експертні пропозиції за результатами громадської експертизи

(опис проблеми, посилання на нормативний документ, відповідальний за виконання, пропозиції дій)

Підлягає розгляду разом із розгорнутими Експертними пропозиціями, викладеними у Таблиці 6 розділу «Експертні пропозиції щодо усунення негативних чинників, що впливають на розвиток аптечного виготовлення в Україні» Аналітичної довідки Додаток 2.

**Мета:** Забезпечення життєвих потреб найбільш уразливих груп пацієнтів, в першу чергу таких як, діти, люди похилого віку, хворі на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, тощо.

Унеможливлення ризиків для життя та здоров'я пацієнтів, забезпечення сталого процесу впровадження європейських вимог та стандартів до виробництва/виготовлення персоналізованих лікарських засобів в умовах аптек для надання якісної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів.

Створення можливості отримання пацієнтами якісної, швидкої, безперебійної, безперешкодної, безоплатної допомоги лікарськими засобами, що призначені, виготовлені /підготовлені під їх особисті потреби (ваго-ростові показники, врахування функції печінки та нирок, врахування супутніх захворювань, особливостей перебігу захворювання, врахування небезпечності лікарських засобів, тощо)

Опис проблеми	Посилання на нормативний документ	Відповідальний за виконання	Пропозиції дій
Не врегульоване аптечне виробництво лікарських засобів – не створено чіткий всеохоплюючий регуляторний акт (Настанова), що гарантує якість ЛЗ для пацієнта. В даний час має місце одночасна дія кількох аналогічних документів.	Наказ МОЗ №398 от 01.07.2015 зробити основним й вносити всі зміни та доповнення в даний документ.	МОЗ України, Держлікслужба	Ініціювати втрату чинності Наказів МОЗ України №812 від 17.10.2012 та №275 від 15.05.2006 – вони плутають як ліцензіатів так і виконавчий орган. Оскільки Наказ МОЗ України №398 від 01.07.2015 надає більш повні поняття й включає в собі, норми перераховані в вищезазначених Наказах МОЗ України. Дозволити виготовлення Екстемпоральних лікарських засобів з використанням готових лікарських засобів, в тому числі тих, які є на балансі лікарень – внести зміни в Наказі МОЗ України №398 від 01.07.2015

Відсутній чіткий механізм моніторингу (контролю) якості з боку ліцензуючих органів (вичерпний перелік документів для аптеки, що підтверджує якість ЛЗ з урахуванням європейських практик та вимог.)	<b>Розробити</b> Порядок контролю за якістю в умовах аптеки, з урахуванням європейських практик та вимог.	МОЗ України, Держлікслужба	Внести зміни в Наказ МОЗ №398 від 01.07.2015
Приготування/виготовлення індивідуальних ЛЗ проводиться в умовах, не придатних для дотримання точного дозування, збереження стерильності, дотримання безпеки для оточуючих (палати стаціонару, амбулаторії, маніпуляційні кабінети, тощо). Не введена в дію - <b>Резолюція Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res AP (2016)</b> «Спеціальні вимоги» до виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я.	КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ ПОСТАНОВА від 2 березня 2016 р. № 285 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики	Кабінет міністрів України, МОЗ України	Внести зміни у Ліцензійні вимоги, обов'язково додати: будь які маніпуляції з розчинення лікарських засобів повинні проводитись кваліфікованим фармацевтичним персоналом. Ввести в дію <b>Резолюцію Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res AP (2016)</b> «Спеціальні вимоги» до виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я.
Відсутні регуляторні умови для швидкого внесення в перелік ЛЗ, що дозволені до виробництва аптекою (не врегульовані терміни, не забезпечений прозорий та відкритий механізм) Відсутній електронний реєстр Екстемпоральних лікарських засобів. Не введені в дію міжнародні довідники для аптек.	Розробити новий регуляторний акт	МОЗ України, Держлікслужба, НСЗУ	Розробити чіткий механізм погодження, що буде займати не більше 2 діб, зробити електронний реєстр екстемпоральних лікарських засобів. Також ввести в дію міжнародні довідники, з яких можливо робити відтворення та встановлювати терміни придатності, довідники провідних країн. Наприклад Stabilis.org
Не створені умови для виробничих аптек щодо спрощеної процедури ввезення, під індивідуальні потреби пацієнта, сировини (субстанції) або готових лікарських засобів, якість яких не викликає сумніву (країни ЄС, США, Японія) та які є найсучаснішими і ефективними за даними міжнародних клінічних досліджень;	Наказ МОЗ України №237 від 26.04.2011	МОЗ України,	Внести зміни в Наказ МОЗ України №237 від 26.04.2011, щодо ввезення аптеками або під їх замовлення певних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів чи ІНБАЛК для забезпечення уразливих груп пацієнтів
Відсутній електронний документообіг (екстемпоральних рецептів) для пришвидшення процесу отримання ЛЗ від замовлення лікарем до отримання пацієнтом.	Створити реєстр на базі e-health для екстемпоральних рецептів	МОЗ України, НСЗУ як власник e-health, Кабінет міністрів України	Створити на базі e-health можливість створення екстемпоральних рецептів і роботи аптек з даними рецептами
Відсутні державні програми гарантування безперервності забезпечення індивідуальними ЛЗ для осіб, хворих на хронічні захворювання або	Щорічні накази МОЗ України, щодо безперервності забезпечення індивідуальними ЛЗ	МОЗ України N 32	Внести гарантії для пацієнтів в поточне законодавство, що дасть можливість ввезення аптекою під певні категорії

для пацієнтів, що лікуються тривалий час.	– наприклад Наказ МОЗ №32 від 12.01.2021		пацієнтів необхідних лікарських засобів, активних фармацевтичних інгредієнтів чи ІНБАЛК (аптека зможе виступити прямим імпортером)
Відсутній розрахунок мінімальної кількості виробничих аптек в Україні, що мають забезпечити безперешкодну доступність Екстемпоральних лікарських засобів для пацієнтів;	Розробити новий регуляторний акт	МОЗ України, НСЗУ, Держлікслужба	Розробити концепцію із забезпечення населення України Екстемпоральними лікарськими засобами
Не створені умови (програми), що мають на меті залучення аптек до екстемпорального виробництва, не забезпечено розвиток в галузі виробництва в умовах аптеки – щодо зменшення НДС до 7%;	ПОДАТКОВИЙ КОДЕКС УКРАЇНИ, Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016р. «Ліцензійні вимоги»	Верховна Рада України, Кабінет міністрів України, МОЗ України	Внести наступну правку у Податковий кодекс України, Стаття 193.1 Пункт В) « <b><u>а також лікарські засоби, що виготовлені в аптеці за рецептом лікаря або на вимогу лікувального закладу</u></b> ».
Відсутній доступний для населення України та уразливих груп пацієнтів національний ресурс, що відображає аптеки, до яких може звернутися лікар або пацієнт за виготовленням екстемпоральних лікарських засобів за рецептом;	Створити відповідний національний ресурс	МОЗ України, Держлікслужба, НСЗУ	На головній сторінці створеного ресурсу викласти перелік або мапу аптек з виготовленням, та реєстр, що саме можуть виготовляти дані аптеки (лікарські форми, або перелік лікарських засобів)
Не створені державні умови для заохочення аптек для впровадження сучасних технологій, що відповідають сучасним європейським практикам: стерильні, біотехнологічні, небезпечні речовини, тощо.	Розробка концепції з забезпечення Українців Екстемпоральними лікарськими засобами	Кабінет міністрів України, МОЗ України	Ввести в дію Європейські вимоги PE 010-4 1 March 2014 <b>PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS</b> © PIC/S March 2014
З метою спрощення для лікаря виписки рецепта на Екстемпоральний лікарський засіб, створити можливість автоматизації створення рецепта за допомогою електронного документообігу.	РОЗПОРЯДЖЕННЯ КМУ від 28 грудня 2020 р. № 1671-р «Про схвалення Концепції розвитку електронної охорони здоров'я»	Кабінет міністрів України, МОЗ України, НСЗУ як власник ehealth	Доповнити розпорядження КМУ № 1671-р від 28 грудня 2020 р. положеннями про забезпечення Українців Екстемпоральними лікарськими засобами, з можливістю створення на базі e-health екстемпоральних рецептів і роботи аптек з даними рецептами