

УДК 642.2:340.134(477)

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ ЗАСАД РОЗВИТКУ ФОРМУЛЯРНОЇ СИСТЕМИ В УКРАЇНІ

©В. Є. Бліхар

ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України»

РЕЗЮМЕ. Проведений аналіз нормативно-правових документів, які стосуються розвитку формулярної системи за період 2010–2013 рр. Дослідження показало, що за цей період були здійснені щорічні випуски Державного формуляру лікарських засобів, нормативні документи галузевого рівня створили умови для інтеграції формулярної системи і системи фармаконагляду. В методичному та правовому аспектах обґрунтована об'єктивна оцінка дієвості формулярної системи через проведення моніторингу – регулярного збирання за допомогою індикаторів та обліку даних для спостереження функціонування ключових елементів системи та здійснена її апробація в пілотних областях України. За досліджуваний період нормативно-правова база розвитку формулярної системи регулярно удосконалювалась.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: нормативно-правові документи, формулярна система забезпечення лікарськими засобами, моніторинг, Державний формуляр лікарських засобів, Концепція розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я, Державний контроль якості лікарських засобів.

Вступ. Формулярна система забезпечення лікарськими засобами була створена відповідним наказом МОЗ України у 2009 році. В наступні роки продовжувалась методологічна, організаційна робота з розвитку цієї системи, крім того, удосконалювалась і нормативно-правова база впровадження системи в охорону здоров'я України.

Завдання із впровадження та подальшого розвитку формулярної системи включають наступні етапи діяльності: розвиток формулярної системи та взаємодія її трьох рівнів (державного, регіонального і особливо локального), оцінку дієвості формулярної системи на засадах моніторингу, наступне методологічне та нормативно-правове удосконалення забезпечення системи, що постійно розвивається, інтеграцію створеної формулярної системи забезпечення лікарськими засобами у систему охорони здоров'я України.

Мета дослідження. Аналіз нормативно-правових засад, що забезпечували подальший розвиток формулярної системи за період після її утворення у 2009 році.

Матеріали і методи дослідження. Матеріалами дослідження слугували нормативно-правові документи державного і галузевого рівнів за темою дослідження за період 2010–2013 рр. Використані методи системного і історичного аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення. Обґрунтування основних завдань по створенню формулярної системи забезпечення лікарськими засобами (ЛЗ) та перших кроків їх практичного втілення та напрацювання нормативної бази були здійснені впродовж 2003–2009 рр.

Цей етап завершився прийняттям Наказу МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», розробкою методики зі створення Державного формуляру ЛЗ та розробкою і видання його першого випуску (2009) [1, 2].

До комплексного вирішення проблеми раціонального фармацевтичного менеджменту в Україні своєчасно долучились заходи щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю ЛЗ, що затверджені Наказом МОЗ України від 24.07.2009 р. № 654 «Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я» та Наказом МОЗ України від 24.07.2009 р. № 531 «Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я», зареєстровано Міністерством юстиції за № 774/16790 від 17.08.2009 [3, 4].

Ефективному подальшому розвитку формулярної системи сприяло доручення Кабінету Міністрів України від 03.07.2010 р. № 40232/0/1-10 до пункту 7 абзацу 3 Протоколу наради під головуванням прем'єр-міністра України від 16.06.2010 р. «Про забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, медичних виробів і медичного обладнання». На виконання цього доручення був затверджений Наказ МОЗ України № 769 від

Огляди літератури, оригінальні дослідження, погляд на проблему

13.09.2010 р. «Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки», розроблена відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я [5]. Концепція проголошує визначення основних засад, виходячи з яких здійснюється встановлення через нормативно-правові та нормативно-технічні документи положень, правил, норм поведінки та вимог, що регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України визначає перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики в фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами, для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення. Впровадження через ліцензування та акредитацію на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик.

Концепцією передбачено створення галузевих стандартів медичних формулярів лікарських засобів та втілення їх на локальному рівні. Впровадження стандартів обслуговування населення, фармацевтичних послуг на основі належної аптечної практики; розбудова системи післяреєстраційного нагляду, зокрема фармаконагляду; підтримка актуальності (перегляд, оновлення) Державного формуляра лікарських засобів в рамках формулярної системи.

Основні напрямки реалізації концепції: розвиток формулярної системи, що передбачає взаємозв'язок протоколів медичної допомоги з формулярами лікарських засобів галузевого, регіонального та локального рівнів тощо.

Наказом МОЗ України від 09.07.2010 р. № 550 «Про затвердження Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України», спрямованих на забезпечення виконання Протоколу наради під головуванням прем'єр-міністра України від 16.06.2010 «Про забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, медичних виробів і медичного обладнання» було визначено завдання ряду міністерств – під час опрацювання питання щодо штатних нормативів та типових штатів для закладів охорони здоров'я передбачити введення посади клінічного провізора, виходячи з потреби запровадження формулярної системи, та опрацю-

вати питання щодо державного замовлення на підготовку клінічних провізорів у закладах освіти [6].

Державний контроль якості лікарських засобів, згідно з Законом «Про лікарські засоби», забезпечується шляхом перевірок їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності. Регулювання раціонального використання лікарських засобів забезпечено законодавчо задекларованим захистом громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, як і маркуванням лікарських засобів. Останнє означає наявність інструкції про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску [7].

Важливим кроком не тільки для забезпечення ефективного державного контролю якості лікарських засобів, але і для подальшого розвитку формулярної системи в Україні було прийняття у 2011 р. Закону України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я» (стаття 14-1), який визначив місце лікарського формуляру у галузевих стандартах медичної допомоги разом із стандартом медичної допомоги (медичний стандарт), клінічним протоколом, табелем матеріально-технічного оснащення. За законодавчим визначенням «Лікарський формуляр» – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним (рис. 1).

В Програмі економічних реформ на 2010–2014 роки «Заможне суспільство, конкурентоспроможна економіка, ефективна держава», у постанові Кабінету Міністрів України від 2 лютого 2011 р. № 389 «Про затвердження Програми розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні» визначено основні напрямки реформи медичного обслуговування, що включають підвищення доступності і якості медичних послуг, підвищення ефективності державного фінансування [8].

Ефективне функціонування формулярної системи можливе в нормативно-правовому полі, сформованому законодавчими і відповідними підзаконними актами. Подальшого розвитку формулярна система набула з прийняттям наказу МОЗ України № 454 від 01.08.2011 р. «Про Концепцію управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» та завданням «забезпечити подальше впровадження

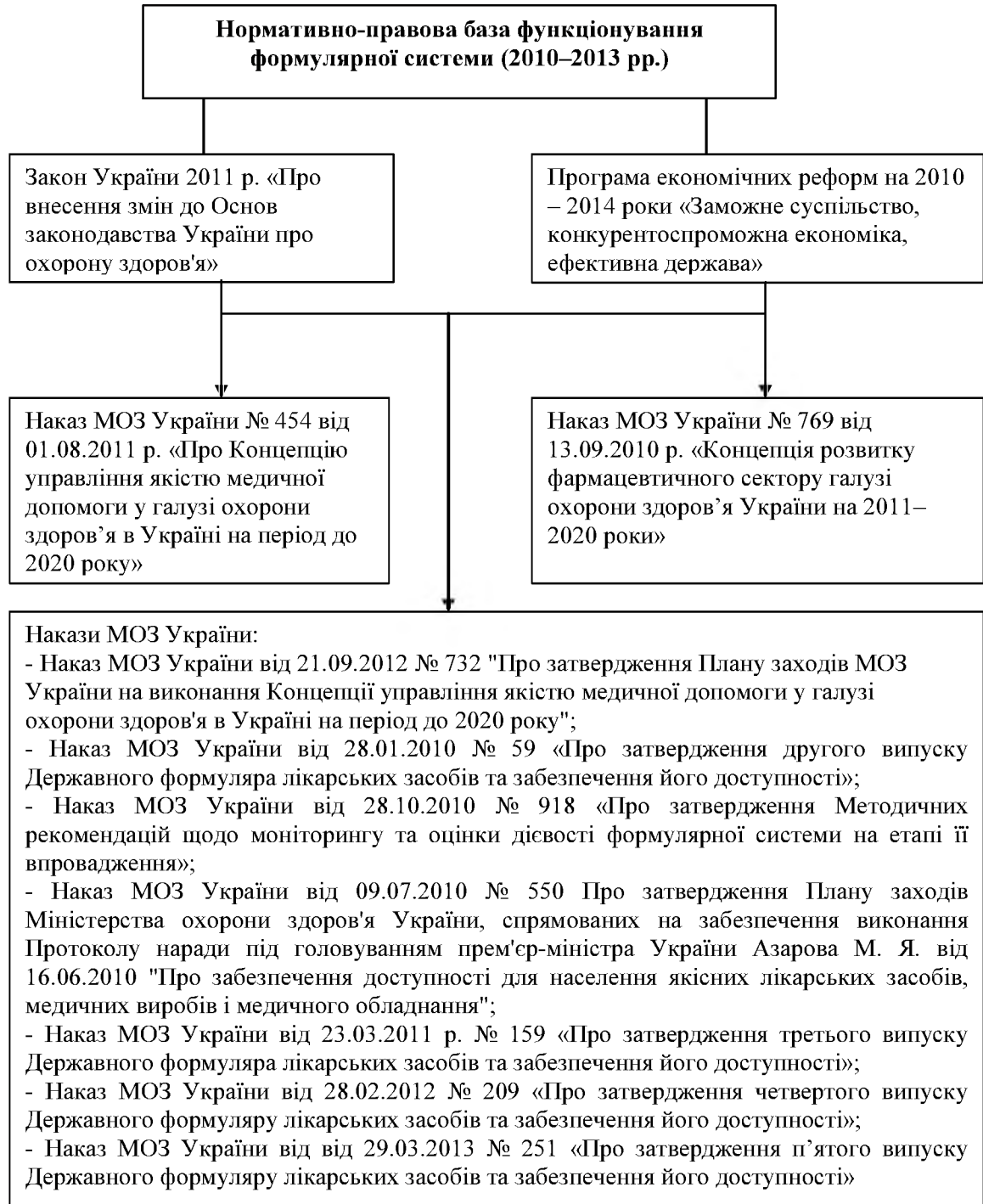


Рис. 1. Нормативно-правова база функціонування формулярної системи (2010–2013 рр.).

формулярної системи застосування лікарських засобів», що визначено у наказі МОЗ України від 21.09.2012 р. № 732 «Про затвердження Плану заходів МОЗ України на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року» [9, 10].

У 2010 р. відповідним наказом МОЗ України був затверджений другий випуск Державного

формуляру лікарських засобів та визначені заходи із забезпечення його доступності. У цьому випуску Державного формуляру вперше був розміщений Додаток № 8, який містив окремий і самостійний документ – «Формуляр хоспісної та паліативної допомоги» [11].

Проведення об'єктивної оцінки дієвості формулярної системи через проведення моніторингу – регулярного збирання за допомогою індика-

Огляди літератури, оригінальні дослідження, погляд на проблему

торів та обліку даних для спостереження функціонування ключових елементів системи було регламентовано наказом МОЗ України від 28.10.2010 № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження» [12]. З метою впровадження моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я державної та комунальної форм власності відповідним наказом МОЗ України регіонами для проведення апробації моніторингу було визначено Житомирську, Полтавську, Харківську, Луганську, Сумську, Івано-Франківську, Запорізьку, Черкаську, Львівську, Тернопільську області, АР Крим та м. Севастополь (за згодою) [13].

Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 23 березня 2011 р. № 159 був затверджений третій випуск Державного формуляру лікарських засобів, цей випуск містив Додаток №10, що був самостійним документом і навіть окремо виданим – «Формуляр лікарських засобів для надання первинної медико-санітарної допомоги» [14].

Четвертий випуск Державного формуляру лікарських засобів був затверджений наказом МОЗ України від 28.02.2012 №209, в ньому надається інформація про ціну визначеної добової дози (Defined Daily Dose – DDD) або стандартної добової дози лікарського засобу, для розрахунку

яких використовуються дані реєстру оптово-відпускних цін. Інформацію про величину DDD та стандартної дози, використану для розрахунків цінової характеристики ЛЗ, представлено у новій рубриці формулярної статті «Визначена/стандартна доза» [15].

П'ятий випуск Державного формуляру лікарських засобів включав новий розділ «Вакцини та анатоксини» і був затверджений наказом МОЗ України від 29.03.2013 № 251 «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності» [16].

Висновки. 1. В Україні за період з 2010 р. по теперішній час суттєво удосконалена і доповнена нормативно-правова база розвитку формулярної системи забезпечення ЛЗ, яка дозволила не тільки впровадити формулярну систему, але й ефективно її розвивати в системі охорони здоров'я України.

2. Подальший розвиток формулярної системи лікарських засобів (2010–2013 рр.) відбувся в царині нормативно-правового та методологічного удосконалення – законодавчо визначеного лікарського формуляру в якості галузевого стандарту, розробки і видання другого, третього, четвертого та п'ятого випусків Державного формуляру лікарських засобів, а також обґрунтування та створення системи моніторингу даних (індикаторів) для оцінки дієвості формулярної системи.

ЛІТЕРАТУРА

1. Наказ МОЗ України від 22.07.2009 № 529 «Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29.10.2009 від 29.10.2009 №№1003 – 1009 / 17019 – 17025.). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: - <http://www.moz.gov.ua/ua/main/docs/?docID=14170> - Назва з екрану

2. Наказ МОЗ України від 17.03.2009 р. №173 «Про затвердження першого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності».

3. Наказ МОЗ України від 24.07.2009 р. № 654 «Про затвердження Плану заходів щодо покращання здійснення післяреєстраційного нагляду за безпекою та ефективністю лікарських засобів та моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».

4. Наказ МОЗ України від 24.07.2009 р. № 531 «Про затвердження Порядку проведення моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я», зареєстровано Міністерством юстиції за № 774/16790 від 17.08.2009.

5. Наказ МОЗ України від 13 вересня 2010 року № 769 «Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 роки».

6. Наказ МОЗ України від 09.07.2010р. № 550 «Про затвердження Плану заходів Міністерства охорони здоров'я України, спрямованих на забезпечення виконання

Протоколу наради під головуванням Прем'єр-міністра України від 16.06.2010 «Про забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, медичних виробів і медичного обладнання».

7. Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР «Про лікарські засоби».

8. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 лютого 2011 № 389 «Про затвердження Програми розвитку інвестиційної та інноваційної діяльності в Україні».

9. Наказ МОЗ України № 454 від 01.08.2011 р. «Про Концепцію управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року».

10. Наказ МОЗ України від 21.09.2012 № 732 «Про затвердження Плану заходів МОЗ України на виконання Концепції управління якістю медичної допомоги у галузі охорони здоров'я в Україні на період до 2020 року».

11. Наказ МОЗ України від 28 січня 2010 р. № 59 «Про затвердження другого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності».

12. Наказ МОЗ України від 28.10.2010 № 918 «Про затвердження Методичних рекомендацій щодо моніторингу та оцінки дієвості формулярної системи на етапі її впровадження».

13. Наказ МОЗ України від 31.08.2010 № 736 «Про заходи щодо впровадження моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я».

Огляди літератури, оригінальні дослідження, погляд на проблему

14. Наказ МОЗ України від 23 березня 2011 р. № 159 «Про затвердження третього випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120328_209.html
15. Наказ МОЗ України від 28.02.2012 № 209 «Про затвердження четвертого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності»
16. Наказ МОЗ України від 29.03.2013 № 251 «Про затвердження п'ятого випуску Державного формуляру лікарських засобів та забезпечення його доступності».

ANALYSIS OF LEGAL PRINCIPLES OF THE DEVELOPMENT OF THE FORMULARY SYSTEM IN UKRAINE

©V. Ye. Blikhar

SHEI «Ternopil State Medical University of MPH of Ukraine»

SUMMARY. The analysis of legal documents relating to the development of the formulary system for the period 2010-2013 was done. During this period were made annually releases State FORM Medicines , regulations of the industry created the conditions for the integration of formulary system and pharmacovigilance . In methodological and legal aspects reasonable objective assessment of the effectiveness of formulary system through monitoring - regular cleaning using accounting data and indicators to monitor the functioning of key elements of the system and implemented its testing in pilot regions of Ukraine. During the period under review the regulatory and legal framework of the formulary system regularly improving. **KEY WORDS:** legal documents, official system maintenance drugs, monitoring, State form of drugs, Concept Pharmaceutical Sector Health, State control of drugs.

Отримано 20.03.2014