

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від

2017 р. №

ПЛАН ЗАХОДІВ

з реалізації Державної стратегії щодо реалізації державної політики
забезпечення населення лікарськими засобами на 2017 – 2025 роки

№	Найменування заходу	Відповідальні за виконання	Строк виконання
За напрямком І. Відбір основних лікарських засобів			
1.	Розробка оновленого Національного переліку основних лікарських засобів.	МОЗ	До одного року
2.	Розробка та затвердження програми щодо заохочення визнання та розуміння процесу Національного переліку основних лікарських засобів, ролі та застосування методу оцінки медичних технологій, а також здійснити базову підготовку фахівців з оцінки медичних технологій (дипломної та післядипломної).	МОЗ	До одного року
3.	Розробка клінічних протоколів за усіма	МОЗ	До одного року

	нозологіями та патологічними станами.		
За напрямком II. Доступність лікарських засобів			
4.	Розробка проекту змін до Закону України «Про лікарські засоби» стосовно запровадження режиму призначення лікарських засобів поза межами інструкції для медичного застосування у виключних випадках відсутності в Україні необхідних лікарських засобів для лікування населення; запровадження можливості обмеження режиму ексклюзивності даних лікарських засобів у суспільних інтересах; імплементації в законодавство України так званого «положення Болар»; скасування необхідності перевірки патентного статусу лікарських засобів під час їх державної реєстрації.	МОЗ	До трьох років
5.	Розробка проекту змін	МОЗ	До одного року

	до Закону України «Про охорону прав на винаходи і корисні моделі» та постанови КМУ від 04.02.2013 № 877 «Про затвердження Порядку надання Кабінетом Міністрів України дозволу на використання запатентованого винаходу (корисної моделі), що стосується лікарського засобу» (Офіційний вісник України, 2013 р., № 97, стор. 10) з метою оптимізації порядку примусового ліцензування прав на винаходи, об'єктами яких є лікарські засоби, та запровадження режиму міжнародного вичерпання прав щодо лікарських засобів.	Мінекономрозвитку	
6.	Розробка проекту змін до наказу Міністерства від 15.03.2002 № 197 «Про затвердження Правил розгляду заявки на винахід та заявки на корисну модель»,	Міносвіти, МОЗ, Мінекономрозвитку	До трьох років

	зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 15.03.2002 за № 364/6652, стосовно встановлення додаткових умов патентоздатності винаходів, об'єктами яких є лікарські засоби, з метою уникнення видачі нових патентів на винаходи, які не є інноваційними, а містять лише незначні модифікації вже діючих патентів, з незначним покращенням ефективності («вічнозелені патенти»).		
7.	Розроблення змін до нормативно-правових актів для детального врегулювання критеріїв патентоздатності щодо винаходів, які стосуються лікарських засобів	МОЗ	До трьох років
8.	Розробка переліку товарів критичного імпорту, що включатиме лікарські засоби.	МОЗ, Мінекономрозвитку, Мінфін, Мінсоцполітики	До одного року

9.	Розробка змін до декрету КМУ від 19.02.1993 № 15-93 «Про систему валютного регулювання і валютного контролю» (Відомості Верховної Ради України, 1993 р., № 17) з метою впровадження механізмів пріоритезації Урядом конвертації на покриття критичного імпорту та інших інструментів демпфірування валютних ризиків під час імпорту таких товарів в Україну.	Мінекономрозвитку, Мінфін	До трьох років
10.	Розробка проекту змін до Податкового кодексу України стосовно зменшення чинної ставки податку на додану вартість з операцій з лікарськими засобами	Мінфін, МОЗ	До трьох років
За напрямком III. Фінансування системи забезпечення населення лікарськими засобами			
11.	Щорічний моніторинг потреби у фінансуванні системи охорони здоров'я для	МОЗ, ОДА	До одного року

	забезпечення населення лікарськими засобами та виявлення відповідності бюджетних видатків потребам системи охорони здоров'я.		
12.	Удосконалення та впровадження системи методів моніторингу забезпечення закладів охорони здоров'я, що надають медичну допомогу, лікарськими засобами.	МОЗ	До одного року
13.	Удосконалення та впровадження системи відшкодування вартості лікарських засобів.	МОЗ, ОДА	До одного року
За напрямком IV. Системи постачання лікарських засобів			
14.	Розробка та затвердження уніфікованої методики розрахунку потреби у лікарських засобах.	МОЗ	До одного року
15.	Підготовка пропозицій щодо внесення змін до нормативно-правових актів, спрямованих на забезпечення контролю обігу лікарських засобів, ввезених в Україну як гуманітарна допомога.	МОЗ	До одного року

16.	Розробка та впровадження вимог до системи постачання лікарських засобів з урахуванням належної аптечної практики та належної виробничої практики.	МОЗ	До одного року
За напрямком V. Державне регулювання та забезпечення якості лікарських засобів			
17.	Розробка та затвердження нормативних актів, що регулюють процеси допуску на ринок лікарських засобів з метою їх удосконалення.	МОЗ	До трьох років
18.	Розробка та затвердження порядку припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб.	МОЗ	До одного року
19.	Розробка та затвердження порядку ведення реєстру незалежних експертів, що залучаються до професійної оцінки даних, отриманих під час досліджень лікарських засобів.	МОЗ	До трьох років

20.	Розробка та затвердження Настанови щодо порядку проведення інспектування виробництва із урахуванням рекомендацій міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (документ PI 002), Всесвітньої організації охорони здоров'я та Збірника процедур, Європейським агентством з лікарських засобів з інспекцій та обміну інформацією (London. 3 October 2014 EMA/572454/2014 Rev 17. Compliance and Inspection).	МОЗ	До трьох років
21.	Розробка змін до нормативно-правових актів з метою впровадження процедури визнання Україною сертифікатів належної виробничої практики, виданих за результатами інспектування регуляторних органів,	МОЗ	До п'яти років

	що входять до Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій.		
22.	Удосконалення порядку здійснення фармаконагляду для моніторингу побічних реакцій лікарських засобів при їх медичному застосуванні.	МОЗ	До одного року
23.	Розробка та затвердження вимог до постачальників активних фармацевтичних інгредієнтів та порядку їх сертифікації.	МОЗ	До трьох років
24.	Розробка та внесення змін до постанови КМУ від 14.09.2005 № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну» (Офіційний вісник України, 2005 р., № 37, стор. 52) з метою приведення вимог до проведення посерійного контролю якості вакцин, препаратів	МОЗ	До трьох років

	крові та біотехнологічних препаратів у відповідність до світової практики.		
25.	Розробка проекту змін до постанови КМУ від 30.11.2016 № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, стор. 19) з метою адаптації процедури ліцензування імпорту лікарських засобів відповідно до вимог ЄС.	МОЗ	До п'яти років
26.	Розробка та впровадження системи відкритого доступу до інформації щодо рівня доказової	МОЗ	До п'яти років

	терапевтичної еквівалентності та ефективності лікарських засобів, які допускаються на ринок України (методики оцінки, класифікації, порядку внесення інформації та ведення тощо).		
За напрямком VI. Рациональне використання лікарських засобів			
27.	Розробка пропозицій для освітніх програм дошкільного та шкільного навчання з питань раціонального використання лікарських засобів.	МОЗ, Міносвіти	До одного року
28.	Запровадження систем електронного документообігу щодо призначення лікарських засобів.	МОЗ	До трьох років
29.	Розробка та впровадження порядку моніторингу ефективності Державної стратегії.	МОЗ	До одного року
30.	Розробка та впровадження належної практики промоції лікарських засобів.	МОЗ	До трьох років
За напрямком VII. Розробка та дослідження лікарських засобів			

31.	Розробка проекту змін до законодавства України щодо зменшення податкового навантаження при проведенні наукових досліджень (оподаткування податком на прибуток).	МОЗ, Мінфін	До одного року
32.	Розробка методики розрахунку вартості послуг, які надаються закладами охорони здоров'я у сфері проведення клінічних випробувань.	МОЗ, Мінфін	До трьох років
33.	Розробка проекту змін до законодавства України стосовно страхування здоров'я суб'єктів клінічних досліджень – пацієнтів та здорових добровольців, страхування відповідальності дослідницьких установ, спонсорів досліджень та дослідників.	МОЗ	До трьох років
34.	Створення відкритого реєстру клінічних випробувань та оперативних досліджень.	МОЗ	До трьох років

35.	Розробка плану імплементації положень Гельсінської декларації Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження».	МОЗ	До трьох років
36.	Розробка проекту змін до законодавства України стосовно проведення оперативних досліджень (отримання дозволу на їх проведення, фінансування, державної реєстрації, імплементації результатів).	МОЗ, Мінфін	До трьох років
37.	Розробка змін до нормативно-правових актів, настанов та методичних рекомендацій щодо різних видів клінічних випробувань, у тому числі неінтервенційних.	МОЗ	До трьох років