

РІШЕННЯ
VIII Національного з'їзду фармацевтів України

Україна
Харків – 2016

ОРГАНІЗАТОРИ

VIII Національного з'їзду фармацевтів України

- Міністерство охорони здоров'я України
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Міністерство освіти і науки України
- Національна академія наук України
- Національна академія медичних наук України
- Громадська організація «Всеукраїнська фармацевтична палата»
- Харківська обласна державна адміністрація
- Харківська обласна рада
- Харківська міська рада
- Громадська організація «Харківська обласна асоціація фармацевтичних працівників»
- Українське рейтингове агентство
- Національний фармацевтичний університет

РІШЕННЯ

VIII Національного з'їзду фармацевтів України

Одним із головних завдань фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України є забезпечення населення якісними, ефективними і доступними ліками, надання фармацевтичної допомоги, збереження потенціалу здоров'я і працездатності українського народу. Фармацевтична галузь посідає значне місце в економіці України, є важливим сегментом національного ринку, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни, відрізняється значним розвиненим і наукоємним потенціалом.

За роки незалежності України фармація пройшла досить складний шлях – від практично повного розладу до виходу на належний рівень розробки і виробництва ліків, контролю якості фармацевтичної продукції, її просування і реалізації, науки та освіти. Були вжиті заходи щодо виходу фармацевтичної галузі з кризового становища: підприємства хіміко-фармацевтичної промисловості були передані в підпорядкування МОЗ України; розроблена і затверджена Державна програма розвитку фармацевтичної промисловості; створені Державний експертний центр та Центральний формулярний комітет, Фармакологічний та Фармакопейний комітети, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів, а також у подальшому Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що сприяло прискоренню розробки, впровадження у виробництво, та реєстрації нових ліків.

Сьогодні ситуація на фармацевтичному ринку України потребує реструктуризації галузі, переходу на технічні стандарти Європейського Союзу, заохочення транснаціональних корпорацій до налагоджування виробництва на території України, переорієнтації експорту українських виробників з ринків країн з перехідною економікою до країн Західної, Центральної і Східної Європи, посиленню конкурентоспроможності.

Провідні українські економісти вважають, що вітчизняна фармація може зіграти важливу роль у процесі подолання від'ємного сальдо зовнішньо

торгівельного балансу України, як одна з системоутворюючих та наукоємних галузей національної економіки.

Незважаючи на збільшення за останні роки випуску вітчизняних препаратів та освоєння виробництва багатьох нових лікарських засобів, проблема фармацевтичного забезпечення населення України не втрачає своєї актуальності. На цей час вітчизняна фармацевтична промисловість виробляє ліки основних фармакотерапевтичних груп обсягом, що задовольняє близько половини потреби. Імпортні препарати за вартістю значно дорожчі, внаслідок чого поглиблюється проблема їх доступності. Першочерговими завданнями щодо забезпечення населення лікарськими засобами залишаються: підвищення рівня доступності ліків для населення; оптимізація системи державних закупівель лікарських засобів; подальше налагодження виробництва нових вітчизняних ліків; реструктуризація виробництва згідно зі стандартами GMP.

Складний соціально – економічний стан у країні, значне випередження темпів інфляції над соціальними компенсаторними механізмами протягом останніх двох років значно зменшили закупівельну спроможність населення. При цьому введення ПДВ на ліки призвело до їх значного подорожчання, що негативно вплинуло на їх доступність для населення. Важливою проблемою у цьому питанні є введення 20% ставки ПДВ на екстемпоральні лікарські засоби.

Усе менш доступними для населення стають лікарські засоби, виготовлені в умовах аптеки. У зв'язку з розширенням асортименту готових ліків, обсяг екстемпорально виготовлених суттєво зменшився, а багато суб'єктів господарювання відмовились від здійснення даного виду діяльності. Проте, найчастіше саме вони забезпечують індивідуальний підхід до проведення раціональної фармакотерапії кожного пацієнта, особливо коли промислових аналогів необхідних ліків просто не існує.

Сьогодні в Україні кількість аптек практично вдвічі більша, ніж у Німеччині, Великобританії, Італії, втричі більша, ніж у Австрії, в 8 разів більша, ніж в Данії (в перерахунку на 100 тис. населення). Серед обов'язкових умов відкриття аптечних закладів в цих країнах є можливість виготовлення

ліків. В Україні виготовлення лікарських засобів на кожні 100 тис. населення передбачено у 0,81 аптеці, що становить тільки 2% загальної кількості аптечних закладів. Екстемпоральне виготовлення не зможе замінити високотехнологічне та швидке промислове виробництво препаратів, але фармакотерапевтичні та фармакоеконімічні переваги першого є дуже суттєвими аргументами на користь того, що в Україні цей напрямок потребує відродження.

Одним із проблемних питань при виготовленні лікарських засобів в аптеках є їх внутрішньоаптечний контроль якості відповідно до вимог ДФУ. Деякі фармакопейні методи контролю потребують тривалої пробопідготовки, застосування складного аналітичного обладнання, придбання якого для аптечного закладу потребує чималих фінансових витрат і, як наслідок, все це призводить до подорожчання екстемпоральних ліків.

Нераціональне розміщення закладів роздрібної реалізації лікарських засобів – велика концентрація в містах, мала в сільській місцевості – поступово призводить до спаду їх прибутковості та неспроможності ефективного розвитку їх матеріально-технічної бази. Сьогодні роздрібну реалізацію лікарських засобів здійснюють понад 15 тис. аптек та 4 тис. аптечних пунктів. У середньому в Україні один аптечний заклад обслуговує близько 1850 осіб. У розвинутих країнах Європи цей показник вдвічі більший.

Нині в Україні практично відсутні законодавчо чи нормативно затверджені критерії доцільності відкриття аптечних закладів.

Серйозних обговорень та участі зацікавлених сторін – здобувачів вищої освіти, роботодавців, Уряду, представників громадськості – усіх споживачів освітніх послуг, вимагає впровадження нового освітнього стандарту та розробка освітньої галузевої стратегії в цілому. За відсутності якісно підготовленого фармацевтичного фахівця аптека перетворюється на торгову точку, де продають ліки люди в білих халатах. Підготовка фармацевтичного фахівця повинна здійснюватися у відповідності до сучасних міжнародних стандартів.

Наказом МОЗ України від 13 вересня 2010 року № 769 затверджена Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 рік. За період реалізації основних концептуальних напрямків накопичилось багато питань стосовно практичного застосування положень Концепції щодо ефективного розвитку вітчизняної фармації. Тому на сьогоднішній день Концепція потребує вдосконалення та узгодження з чинними нормативно-правовими актами, які регулюють фармацевтичну діяльність.

Фармацевтична галузь є невід'ємною частиною системи охорони здоров'я, вирішення проблемних питань галузі пов'язане зі змінами в усій медичній сфері. Зрозуміло, що будь – який закон чи управлінське рішення – це певний компроміс, на який пішли зацікавлені сторони. Але в цьому аспекті необхідно пам'ятати, що «благополуччя пацієнтів має бути головною філософією, що лежить в основі практики. Хоча вважається, що етичні та економічні фактори теж важливі» (Настанова з Належної аптечної практики, затверджена наказом МОЗ України від 30.05.2013р. № 455).

Слід започаткувати конструктивне соціальне партнерство, що сприятиме розробці узгодженої Національної лікарської політики (National Drug Policy). Сьогодні у результаті розбалансованих дій, в умовах складного економічного стану в державі, вітчизняна фармація знаходиться в стані, за якого її складові існують автономно, перетинаючись лише фрагментарно. Фармація має бути динамічною у своїх змінах та консолідованою, адже це - соціально орієнтована галузь економіки України.

Виходячи з обговорення на з'їзді цих та інших проблем, VIII Національний з'їзд фармацевтів України постановляє:

Міністерству охорони здоров'я України, Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Міністерству економічного розвитку і торгівлі України, Міністерству фінансів України та іншим міністерствам й відомствам спільно з колективами науково-дослідних установ,

вищих навчальних фармацевтичних та медичних закладів у своїй діяльності *слід керуватись визначеними пріоритетними напрямками та завданнями.*

1. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2016-2021 рр.

1.1.Внести редакційні зміни та доповнення до нової редакції Концепції, а саме:

- *за текстом* “Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України” *замінити на* “Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів”;

- оптимізація системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я шляхом прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» з метою гармонізації його до Європейського законодавства, прийняття Закону України «Про фармацевтичну діяльність» та включення основних норм Етичного кодексу фармацевтичного працівника в Закон України «Про фармацевтичне самоврядування» (*доповнити*);

- розбудова фармаконагляду шляхом: залучення співробітників аптечної мережі до інформування про випадки побічних реакцій при застосуванні ліків; впровадження постійного вдосконалення, на безоплатній основі, знань і вмій провізорів та фармацевтів з фармаконагляду; впровадження моніторингу ефективності та безпеки ліків у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням фармацевтичних спеціалістів, зокрема «клінічних провізорів» (*доповнити*);

- розроблення та реалізація комплексу заходів із захисту внутрішнього ринку органами влади від недобросовісної конкуренції з постійним звітуванням

перед фармацевтичною спільнотою щодо намірів та результатів реалізації запланованих заходів *(доповнити)*;

- основні завдання: прийняття нової редакції Закону України «Про лікарські засоби» з метою гармонізації його до Європейського законодавства з включенням додаткових статей щодо здійснення фармаконагляду та безпеки застосування ліків; розробка та впровадження настанови щодо здійснення фармаконагляду (GPhVP) *(доповнити)*;

- розробка та впровадження порядку залучення співробітників аптечної мережі до інформування про випадки побічних реакцій при застосуванні ліків, що непов'язані з невідповідною якістю ліків шляхом впровадження постійного вдосконалення, на безоплатній основі, знань і вмінь провізорів та фармацевтів з фармаконагляду *(доповнити)*;

- протоколи провізора (фармацевта) є інформаційними медико-технологічними документами, що мають на меті оптимізацію фармацевтичного обслуговування пацієнтів у випадках самостійного розпізнавання ними симптомів захворювання при відповідальному самолікуванні повинні бути розроблені та затверджені відповідною інституцією, є обов'язковими при визначенні фармацевтом схеми відповідального самолікування *(доповнити)*;

- передбачити впровадження госпітальної фармації у систему охорони здоров'я України *(доповнити)*;

- створення умов для реалізації тези: «навчання протягом усього життя» шляхом впровадження, затвердження дистанційного навчання та вдосконалення системи післядипломної освіти. Залучення в сфері охорони здоров'я такого типу самоврядних та саморегулюючих організацій, як громадські професійні організації *(доповнити)*;

- для аптечної мережі, роздрібної реалізації ліків необхідно затвердити *нормативно-правові (доповнити)* документи відповідно до вимог належної аптечної практики щодо обслуговування населення аптечними закладами, зокрема: регулярно оновлювати протоколи провізора (фармацевта) при відпуску безрецептурних лікарських засобів – основи стандарту обслуговування пацієнта; правила прийому, обробки та зберігання лікарських засобів в аптечних закладах; опрацювати порядок відпуску лікарських засобів; посилити вимоги щодо неухильного виконання всіма аптечними закладами (незалежно від форми власності) вимог *нормативно-правових (доповнити)* документів у сфері надання фармацевтичної допомоги;

- затвердити перелік лікарських засобів рецептурної групи та порядок їх відпуску у порядку, визначеному МОЗ для аптечних закладів у разі невідкладної допомоги при відсутності рецепта лікаря; визначити перелік суб'єктів та порядок виписування рецептів на препарати рецептурної групи у разі невідкладної допомоги: служба швидкої допомоги, травмпункти, фельдшерсько-акушерський пункт, будь-який лікар, що надав невідкладну допомогу (*виключити даний абзац*);

- обов'язкове включення до навчальних програм навчальних закладів з підготовки фармацевтів, провізорів, клінічних провізорів курсів з питань безпеки ліків, фармаконагляду та фармацевтичної допомоги, створення системи обов'язкового соціального медичного страхування в Україні, що сприятиме підвищенню рівня забезпечення населення якісними і доступними ліками, впровадження системи реімбурсації, створення умов по забезпеченню доступності лікарських засобів для сільського населення (*доповнити*);

(Національний фармацевтичний університет, Дніпропетровська область)

1.2. Розробити та запровадити заходи щодо обмеження (заборони) реклами лікарських засобів. Поширювати та розвивати інформаційно-довідкову та інформаційно-аналітичну діяльність фармацевтичних (аптечних) закладів;

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

1.3. У фармацевтичному законодавстві замість терміна «торгівля лікарськими засобами» використовувати термін «роздрібна реалізація (відпуск) лікарських засобів», а також заборонити термін «аптечний бізнес» та обмежити термін «фармацевтичний бізнес», останній вживати тільки у випадку комерційних стосунків між виробником і дистриб'ютером, дистриб'ютора з дистриб'ютором.

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

2. Виробництво ліків в Україні: реалії та перспективи

2.1. Підготувати та внести на розгляд і затвердження Уряду України проект розпорядження КМУ “Про внесення зміни у Додаток до розпорядження КМУ” від 14 серпня 2013 р. №843-р”, яким включити фармацевтичну сектор галузі охорони здоров'я до Переліку пріоритетних галузей економіки.

(резолуція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: пульс сучасності»)

2.2. Відразу після набуття галузю статусу пріоритетної:

✓ підготувати та внести у встановленому порядку на розгляд та схвалення Уряду України проект Закону України “Про внесення змін до статті 197 Податкового кодексу України” (стосовно звільнення при ввезенні на митну територію України від оподаткування податком на додану вартість матеріалів, обладнання, устаткування, комплектуючих виробів до нього, допоміжних речовин, які не виробляються в Україні та

ввозяться на митну територію України резидентами-виробниками лікарських засобів для власних потреб);

✓ з моменту набуття чинності розпорядження Уряду про включення галузі охорони здоров'я, в т.ч фармацевтичного сектора до Переліку пріоритетних галузей економіки, підготувати та внести у встановленому порядку на розгляд та схвалення Уряду України проект Закону України “Про внесення зміни до статті 282 Митного кодексу України (стосовно звільнення від оподаткування митом при ввезенні на митну територію України матеріалів, обладнання, устаткування, комплектуючих виробів до нього, допоміжних речовин, які не виробляються в Україні та ввозяться на митну територію України резидентами-виробниками лікарських засобів для власних потреб).

(Асоціація виробників ліків України)

2.3. Підтримати проект Закону України “Про лікарські засоби” (реєстр. № 2162-д) в цілому та сприяти його прийняттю Верховною Радою України за підсумками розгляду у першому читанні за основу, доручивши МОЗ України супроводження зазначеного проекту Закону у Верховній Раді України.

(Асоціація виробників ліків України)

2.4. Доповнити проект Закону України “Про лікарські засоби” № 2162–д положеннями, які регламентують діяльність з виробництва АФІ (діюча речовина), а саме процедуру державної реєстрації, виробництво і контроль якості АФІ, у відповідності до вимог виробництва АФІ, встановлених стандартами законодавства Європейського Союзу та рекомендаціями ВООЗ.

Використати п. 2 с. 15 проекту Закону, а саме “Процедура окремої реєстрації лікарського засобу за умови, що його застосування у медичній практиці передбачено формулярами, (протоколами лікування) провідних країн...” для внесення в чинний Закон України “Про лікарські засоби” № 1396 – VIII.

(Державне підприємство “Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій “Хімтехнологія”)

2.5. Звернутися до МОЗ України з пропозицією:

✓ переглянути Концепцію розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки, затверджену наказом МОЗ України від 13.09.2010 №769, виходячи із провідної ролі національних фармацевтичних виробників у формуванні векторів стратегічного розвитку охорони здоров'я України і передбачивши шляхи забезпечення синергізму їх дій;

✓ сформувати реєстр найбільш соціально-важливих проектів, щодо покращення лікарського забезпечення населення, які можуть бути реалізовані на засадах державно-приватного партнерства, провести техніко-економічне обґрунтування проектів. Передбачити, що витрати на таке обґрунтування будуть компенсовані приватним інвестором після прийняття рішення щодо реалізації проекту;

✓ прискорити підготовку та розпочати реалізацію пілотних проектів державно-приватного партнерства у сфері лікарського забезпечення населення;

✓ опрацювати фінансові моделі та форми державно-приватного партнерства для їх застосування з метою покращення системи лікарського забезпечення населення.

✓ створити робочу групу для розробки проекту Концепції Державної цільової програми «Заохочування прямих іноземних інвестицій у фармацевтичну галузь України з метою розробки новітніх технологій створення вітчизняних лікарських засобів для забезпечення охорони здоров'я на 2016 – 2026 роки», з урахуванням результатів його обговорення із суб'єктами фармацевтичного ринку України;

(Асоціація виробників ліків України)

✓ сформувати робочу групу для розробки Державної міжгалузевої програми створення вітчизняних виробництв АФІ життєво необхідних (основних) лікарських засобів і на їх основі готових форм лікарських засобів та винести її на затвердження Кабінету Міністрів в установленому порядку. При створенні хіміко-фармацевтичного виробництва АФІ програма повинна передбачати етапи стратегічного маркетингу згідно національних стандартів України ДСТУ 3973-2000. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання науково-дослідних робіт та ДСТУ 3974-2000. Система розроблення та поставлення продукції на виробництво. Правила виконання дослідно-конструкторських робіт.

(Державне підприємство “Науково-дослідний і проектний інститут хімічних технологій “Хімтехнологія”)

2.6. Звернутися до МОЗ України і Державної служби з лікарських засобів і контролю за наркотиками з пропозицією:

✓ підготувати та внести у встановленому порядку на розгляд Уряду зміни до Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 лютого 1997 року №146, з метою закладення у неї норми щодо надання повноважень;

✓ приймати заяви суб'єктів господарювання про одержання дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

✓ підготувати та внести у встановленому порядку на розгляд Кабінету Міністрів України проект постанови Кабінету Міністрів про

визначення обсягу квот на 2016 рік, у межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України наркотичних засобів і психотропних речовин, для прийняття постанови до закінчення поточного року.

(Асоціація виробників ліків України)

2.7. Звернутися до МОЗ України та Мінекономрозвитку і торгівлі з пропозицією:

✓ здійснити урядове звернення до НКРЕ стосовно зменшення тарифів на енергоносії, і в першу чергу на електроенергію, для виробників хіміко-фармацевтичної продукції у зв'язку з тим, що виробництво АФІ (діюча речовина) в Україні здійснюється зі значним споживанням енергоносіїв, в тому числі використанням електроенергії, що сприятиме зменшенню собівартості і підвищенню конкурентоспроможності вітчизняної хіміко-фармацевтичної продукції;

✓ зменшення ставки ПДВ на хімікати і реактиви для виробництва хіміко-фармацевтичної продукції до рівня ПДВ на лікарські засоби, для запобігання ситуації щодо “заморожування” і вимивання обігових коштів підприємств – виробників АФІ, що виникає внаслідок різниці ставок ПДВ при розмитненні хімікатів і реактивів (20%) і реалізації лікарських засобів (7%),

✓ розглянути у встановленому порядку питання щодо державного фінансування наукових установ на придбання аналітичних приладів (засобів вимірювальної техніки), обладнання і облаштування приміщень для виконання науково-дослідних робіт, для розробки і створення вітчизняних виробництв АФІ життєво важливих (основних) лікарських засобів відповідно до вимог GMP та GLP.

✓ здійснити корегування ДСП 173-96 Державні санітарні правила планування та забудови населених пунктів, затверджених наказом МОЗ України 19.06.1996 р. № 173; в частині розділу 8 пункт 8.2, клас 2 доповнити пунктом 36 “Науково-дослідні виробництва і установи наукових установ і підприємств з обсягом напрацювання АФІ (активних фармацевтичних інгредієнтів) до 1000 т/рік і дослідних партій хімікатів до 2000 т/рік”.

✓ збільшити строки розрахунків по експортним операціям для країн Азербайджан, Киргизстан, Туркменістан, Таджикистан, Узбекистан з 90 днів до 180.

(ТОВ НПФ «Мікрохім»)

2.8. Підготувати та надати у встановленому порядку Уряду пропозиції щодо використання механізмів примусового ліцензування, як основи для локалізації місцевого виробництва лікарських засобів (з передаванням (трансфером) технологій), із замовленням державою - виробнику на виробництво необхідних суспільству ліків, що сприятиме їх здешевленню.

(Асоціація виробників ліків України)

2.9. МОЗ України для забезпечення зворотнього зв'язку з представниками фармацевтичного бізнесу

✓ відкрити на своєму сайті МОЗ України online-портал для звернення всіх зацікавлених сторін, інформація з якого буде регулярно опрацьовуватися уповноваженими особами;

✓ проводити на постійній основі зустрічі представників Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, керівників фармацевтичних підприємств, науковців, представників бізнесу для обговорення нагальних проблем і контролю за реалізацією національної лікарської політики;

✓ для забезпечення прозорості прийняття стратегічних рішень щодо розвитку фармації проводити на регулярній основі телевізійні

програми, присвячені проблемам і перспективам розвитку галузі за участю представників фармацевтичного бізнесу, науковців і влади.

(Національний фармацевтичний університет)

2.10. Для забезпечення конституційного положення щодо реалізації права на післядипломне навчання здійснити нормативно-законодавчі заходи щодо перепідготовки, удосконалення, стажування, спеціалізації та атестації персоналу підприємств промислової фармації за посадою у вищих навчальних закладах III – IV рівнів акредитації.

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

2.11. Нормовпорядкувати законодавчі заходи протистояння від потрапляння фальсифікованих лікарських засобів адаптованих й імплементованих до вимог Європейського Союзу.

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

3. Ціноутворення, реімбурсація як фактори доступності лікарських засобів

3.1. Впровадити державну систему реімбурсації вартості амбулаторної фармацевтичної допомоги з визначенням та законодавчим затвердженням суб'єктів, об'єкту, джерел фінансування та механізму реалізації реімбурсації.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

3.2. Запровадити метод референтного ціноутворення (зовнішнього та внутрішнього) шляхом визначення переліку основних лікарських засобів, вартість яких може відшкодуватись за рахунок державного бюджету та інших залучених коштів.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

3.3. Розробити та впровадити галузеві методики розрахунку собівартості виробництва лікарських засобів, що закупаються за державні кошти, а також виробництва інноваційних препаратів.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

3.4. Створити інформаційно-аналітичну базу даних світових, зокрема референтних, та внутрішніх цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

3.5. Розробити ефективну систему фармацевтичного забезпечення населення в умовах впровадження соціальної моделі медичного страхування в Україні.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», Запорізька регіональна фармацевтична асоціація, резолюція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: пульс сучасності»)

3.6. Розробити і впровадити в Україні систему довгострокового планування потреби в лікарських засобах з наданням пріоритету вітчизняним лікарським засобам.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», Запорізька регіональна фармацевтична асоціація, резолюція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: пульс сучасності»)

3.7. Запровадити систему моніторингу функціонування формулярної системи в ЗОЗ членами локальних формулярних комітетів (фармакотерапевтичних комісій) за алгоритмом, розробленим Центральним формулярним комітетом;

забезпечити проведення систематичної оцінки якості фармакотерапії в ЗОЗ із застосуванням клініко-економічного аналізу (комплексного АВС/VEN/частотного) та її відповідності нормативним документам: протоколам ведення хворих і формулярам.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», Запорізька регіональна фармацевтична асоціація, резолюція круглого столу)

3.8. Затвердити єдиний Національний перелік лікарських засобів та виробів медичного призначення, ціни на які підлягають державному регулюванню, а також які можуть відпускатися за бюджетні кошти.

(Рівненська область, резолюція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

3.9. Створити ефективний, прозорий механізм закупівлі лікарських засобів за кошти бюджетів, з можливістю пріоритетної участі вітчизняних виробників у торгах, переглянути механізм декларування оптово-відпускних цін як недієвий.

(Житомирська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація, Рівненська область, ТОВ НВФ «Мікрохім»)

3.10. *Звернутися до МОЗ України* з пропозицією створення робочої групи для підготувати та подати у встановленому порядку до Кабінету Міністрів України проект змін до постанов Кабінету Міністрів України

- від 02.07.2014р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» та затвердження

нової редакції «Порядку декларування зміни оптово-відпускних та роздрібних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» щодо декларування граничних роздрібних цін на лікарські засоби;

- від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»;

- від 17 серпня 1998 р. № 1303 “Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань”, зокрема, переглянути переліки осіб, яким передбачається пільговий відпуск лікарських засобів, захворювань та перелік лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, а також порядок відшкодування їх вартості.

(Асоціація виробників ліків України)

3.11. Посилити державний контроль у сфері ціноутворення на життєво необхідні ліки.

(Чернігівська область, Рівненська область).

3.12. Забезпечити фінансування з Державного бюджету реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну відповідно до Постанови КМУ від 5 березня 2014 р. № 73.

(Івано-Франківська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація).

3.13. Забезпечити фінансування з Державного бюджету продовження реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою на 2017 рік, як такого, що мав перші позитивні результати щодо реімбурсації вартості амбулаторного лікування.

(Івано-Франківська область)

3.14. Внести зміни до постанов КабМінУ № 240 від 02.07.2014р., № 955 від 17 жовтня 2008 р. та № 1303 від 17 серпня 1998 р. Переглянути списки осіб, яким передбачається пільговий відпуск лікарських засобів, перелік лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню та порядок відшкодування їх вартості.

(резолуція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: пульс сучасності»)

3.15. Забезпечити лікування орфанних захворювань, малозабезпечених, соціально незахищених верств населення за кошти Державного бюджету, створити відповідні реєстри пацієнтів.

(Івано-Франківська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

3.16. Забезпечити доступність лікарських засобів та виробів медичного призначення для всіх інших верств населення України шляхом запровадження цільового внеску із заробітної плати працівників для забезпечення закладів охорони здоров'я ЛЗ і ВМП.

(Івано-Франківська область)

3.17. Внести зміни до податкового законодавства України в частині впровадження системи реїмбурсації, направивши частину коштів, отриманих від запровадження ставки ПДВ на ліки.

(Волинська область)

3.18. Удосконалити процедуру митного оформлення імпортованих ЛЗ і ВМП для попередження необґрунтованого росту цін у порівнянні з країнами ЄС, США, Канади.

(Івано-Франківська область)

3.19. Скасувати податок на додану вартість у розмірі 7% на лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в Україні та внесені до Державного реєстру лікарських засобів, а також на медичні вироби за переліком, затвердженим Урядом.

(Закарпатська область, Чернігівська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

3.20. Створити рівні умови провадження діяльності для всіх учасників ринку незалежно від форми власності та господарювання, рівня і умов оподаткування. Врегулювати рівні можливості сіткових компаній і малого бізнесу щодо заготівельної ціни на лікарські засоби.

(Вінницька область, Житомирська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

4. Нова концепція та стандарт вищої освіти України галузі знань «Охорона здоров'я» спеціальності «Фармація»

4.1. Внести до стандартів освіти рівня «Магістр» професійну кваліфікацію «Фармацевт», а до освітнього рівня «Молодший бакалавр» кваліфікацію «Асистент фармацевта». Внести зміни до чинної нормативної бази та впровадити професійні кваліфікації «Фармацевт» – фахівець з вищою фармацевтичною освітою, «Асистент фармацевта» – фахівець з середньою фармацевтичною освітою.

(Національний фармацевтичний університет)

4.2. Внести зміни до наказу МОЗ України від 29.03.2002 № 117 «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників»: спеціальність «Провізор загального профілю» замінити на «Загальна фармація», спеціалізація за фахом

«Провізор-організатор» замінити на «Організація і управління фармацією»; спеціалізація за фахом «Провізор-аналітик» замінити на «Аналітично-контрольна фармація»; спеціалізація за фахом «Провізор-косметолог» замінити на «Загальна фармація».

(Херсонська область, Луганська область)

4.3. Доповнити Національний класифікатор України ДК 003:2010 «Класифікатор професій» новою професійною назвою – «Уповноважена особа» (оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами) та виділити її як окрему керівну посаду.

(Херсонська область, Луганська область)

4.4. Внести доповнення до Національного класифікатора України ДК 003:2010 нововведені професії, спеціальності, види робіт на такі посади: «Уповноважена особа (особи) у сфері виробництва ліків»; «Уповноважена особа (особи) аптеки (аптек)»; «Фармацевтичний представник»; «Медичний представник»; «Сімейний провізор (фармацевт)» та розробити на ці посади кваліфікаційні характеристики.

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

4.5. Розробити типові й посадові кваліфікаційні характеристики на професорсько-викладацький, педагогічний персонал та внести до Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (Вип. 73 «Науково-педагогічні працівники») й доповнень до Національного класифікатора ДК 003:2010.

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

4.6. Розробити шляхи реформування фахової фармацевтичної освіти за принципом модульного доповнення спеціалізації, оптимізації структури повної

загальної, професійної та вищої освіти у зв'язку із розпочатою реформою шкільної та фахової освіти, враховуючи нову модель 12-річної освіти в Україні.

(Національний фармацевтичний університет)

4.7. Запровадити додаткову підготовку провізорів в галузі фармацевтичної інформатики. Для цього запровадити цикли тематичного удосконалення для фармацевтичних спеціалістів з питань опрацювання елементів комп'ютеризації обліку руху лікарських засобів.

(Рівненська область)

4.8. Відмінити заочне навчання для провізорів за умовами, що існують заочні форми навчання тільки після закінчення фармацевтичного коледжу та трьох років практичної роботи.

(Чернігівська область, громадська організація «Всеукраїнська фармацевтична палата»)

4.9. Посилити навчальні плани студентів фармацевтичних ВНЗ дисциплінами соціального спрямування у рамках організаційно-економічного та медико-фармацевтичного кластерів.

(Івано-Франківська область, резолюція симпозиуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

4.10. Розширити підготовку фахівців з питань екологічного менеджменту; боротьби з поширенням фальсифікованих і субстандартних лікарських засобів та виробів медичного призначення; управління якістю; здійснення фармакоекономічного аналізу.

(резолюція симпозиуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

4.11. Запропонувати МОЗ України створити робочу групу з представників ВНЗ та міністерства для аналізу системи фармацевтичної освіти та розробки шляхів реформування фахової освіти за принципом модульного доповнення спеціалізації, оптимізації структури середньої, середньо-спеціальної та вищої освіти у зв'язку з розпочатою реформою шкільної та спеціальної освіти та переходом на нову модель 12-річної освіти в Україні.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

4.12. Ініціювати створення навчально-виробничих аптек при всіх ВНЗ, які готують провізорів.

(Національний фармацевтичний університет)

4.13. Запровадити щорічні Всеукраїнські олімпіади студентів з міжнародною участю з окремих предметів під егідою Фармацевтичної асоціації.

(Національний фармацевтичний університет)

4.14. Ініціювати відкриття коледжу з підготовки спеціалістів фармацевтичної галузі на базі ДЗ «ЛДМУ» в умовах браку спеціалістів з середньою освітою на підконтрольній території Луганської області

(Луганська область)

4.15. Провідним вітчизняним компаніям-виробникам лікарських засобів більш активно долучатися до практичної підготовки майбутніх фахівців-технологів, що дозволить випускникам опановувати виробничі процеси на сучасному обладнанні і наблизити навчальний процес до вимог виробництва.

(Національний фармацевтичний університет)

4.16. Для модернізації системи підготовки фармацевтичних курсів в Україні і розширення переліку та підвищення якості освітніх програм для виробничого персоналу створити галузевий навчально-виробничий центр за участю бізнесу, освіти, науки і держави.

(Національний фармацевтичний університет)

4.17. Для активного залучення талановитої молоді до наукової діяльності вітчизняним виробникам лікарських засобів розробляти і впроваджувати програми стажування, надавати іменні стипендії за досягнення в науковій роботі тощо.

(Національний фармацевтичний університет)

4.18. Згідно з міжнародною практикою, посилити вплив ВНЗ та громадських організацій з виробництва, дистрибуції та обігу лікарських засобів на процеси підготовки, перепідготовки та атестації фармацевтичних кадрів для потреб галузі.

(Національний фармацевтичний університет)

5. Інтеграція фармації України у європейський фармацевтичний простір. Удосконалення регуляторної політики у фармацевтичній галузі

5.1. Продовжити створення системи управління якістю всього циклу обігу лікарських засобів шляхом впровадження вимог GLP, GCP, GMP, GDP, GPP.

(Миколаївська область, Тернопільська область, ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата», НМАПО імені П. Л. Шупика)

5.2. Створити в Україні державний орган, подібний до Food and Drug Administration (USA), що поєднує функції контролю якості та обігу ліків і харчових продуктів.

(кафедра фармакології та лікарської токсикології НФаУ)

5.3. Ініціювати переведення суб'єктів фармацевтичного ринку на міжнародні стандарти серії ISO 14000.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

5.4. Ініціювати державну підтримку переходу фармвиробників на стандарти GMP.

(ТОВ НВФ “МІКРОХІМ”)

5.5. З метою адаптації законодавчої й нормативної бази у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я відповідно до норм ЄС, винести на розгляд Уряду України та експертних груп питання щодо встановлення умов і термінів імплементації європейського законодавства, передбачивши такі етапи:

I етап (терміном 5 років) – для проведення аналізу наявного стану, розробки та впровадження нових регуляторних вимог, включаючи забезпечення узгодженої діяльності регуляторних і наглядових установ; вибір моделі національної реєстраційної системи України (зокрема, розробку процедури реєстрації лікарських засобів, що традиційно використовуються в Україні та не мають аналогів в ЄС; оцінку заявниками/виробниками лікарських засобів технічної можливості гармонізації та проведення реєстраційних досьє до відповідних вимог директив ЄС); II етап (терміном 5 років) – для остаточного реформування діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку згідно із вимогами законодавства ЄС”.

(ПАО НПЦ “Борщагівський ХФЗ”)

5.6. Продовжити розробку та впровадження в діяльність фармацевтичних ВНЗ належної практики фармацевтичної освіти GPER.

(резолуція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

5.7. Привести процедури інспектування щодо підтвердження виконання вимог належної виробничої практики (GMP) та контролю якості до відповідних вимог Євросоюзу, розпочати процедуру укладення відповідної Угоди між Україною та країнами ЄС.

(резолуція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: пульс сучасності»)

5.8. Підготувати та внести на розгляд і затвердження Уряду України проект розпорядження Кабінету Міністрів України “Про затвердження Національної політики забезпечення лікарськими засобами”, з урахуванням результатів його обговорення із суб’єктами фармацевтичного ринку України.

(Житомирська область, резолюція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: пульс сучасності»)

5.9. Пришвидшити реформування Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотикам, створити ефективні механізми, форми і методи державного контролю за лікарськими засобам, що стане запорукою якості та належного контролю за лікарськими засобами.

(Вінницька область)

5.10. Доручити МОЗ України

✓ розробити Державний перелік життєво необхідних (основних) лікарських засобів, систематизованих до АФІ – субстанцій, рекомендованих формуляторами (протоколами лікування) для профілактики та лікування захворювань в Україні;

✓ затвердити Державний перелік життєво необхідних (основних) лікарських засобів постановою Кабінету Міністрів України;

- ✓ забезпечити затвердження і виконання державного та локальних формулярів;
- ✓ забезпечити лікування пацієнтів згідно затверджених протоколів лікування та надати Уряду пропозиції щодо створення бази для підрахунку вартості лікування одного пацієнта на одну нозологічну групу та подальшого визначення потреби у фінансуванні витрат державою таких витрат, створення системи реімбурсації; створення системи внутрішнього та зовнішнього реферування цін та належного функціонування системи закупівель лікарських засобів;
- ✓ забезпечити доопрацювання протоколів лікування (близько 10% загальної потреби), які ще не затверджені, та затвердити;
- ✓ забезпечити максимальне включення лікарських засобів вітчизняного виробництва до протоколів лікування.

(резолуція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: нульс сучасності»)

5.11. Стимулювати розвиток ветеринарної фармації, у тому числі освітню складову.

(Національний фармацевтичний університет, НМАПО імені П. Л. Шупика)

5.12. У проекті запропонованого Закону України «Про фармацевтичну діяльність» передбачити розділ «Правовий статус фармацевтичного працівника».

(резолуція симпозиуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи», НМАПО імені П. Л. Шупика)

5.13. Розробити та впровадити законопроекти щодо введення обов'язкового соціального медичного страхування для населення України, щодо автономії медичних закладів та зміни системи їх фінансування.

(Миколаївська область, ІваноФранківська область, Чернігівська область, резолюція круглого столу «Фармацевтична промисловість України: пульс сучасності»)

5.14. Розробити заходи з консолідації науковців та практиків для вирішення актуальних питань фармації. Забезпечити налагодження системи співпраці професійних представників фармацевтичної галузі з комісією Верховної ради з охорони здоров'я. Без експертного висновку науковців не може бути прийнятий жоден нормативний документ.

(Тернопільська область, Миколаївська область)

5.15. Внести зміни у Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності», щодо непоширення дії закону на відносини, що виникають під час здійснення державного контролю якості лікарських засобів, усунути обмеження для проведення позапланових перевірок.

(Тернопільська область, Миколаївська область, Чернігівська область, Національний фармацевтичний університет)

5.16. Розробити на законодавчому рівні систему постачання ліків в екстремальних надзвичайних ситуаціях.

(Миколаївська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

5.17. Запровадити заходи соціального захисту та соціального забезпечення для спеціалістів фармації.

(резолюція симпозіуму «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи»)

5.18. Розробити державну програму сприяння впровадженню на фармацевтичних підприємствах країни систем екологічного управління, розроблених відповідно до вимог міжнародних стандартів, що передбачатиме відповідні преференції і стимулюватиме до вжиття природоохоронних заходів на системній основі.

(Національний фармацевтичний університет)

5.19. Розробити та затвердити стратегію розвитку народної, нетрадиційної медицини та фітотерапії на державному рівні на 2017-2023 роки відповідно до рекомендацій ВООЗ «Стратегія розвитку народної і нетрадиційної медицини 2014-2023 роки».

(Національний фармацевтичний університет)

5.20. Внести зміни до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів»: встановити нові визначення термінів «дієтична добавка», «харчовий продукт для спеціальних медичних цілей», та додати термін «спеціальні харчові продукти»; до списку засобів, що підлягають державній реєстрації центральним органом виконавчої влади додати «дієтичні добавки», «харчові продукти для спеціальних медичних цілей», «харчові продукти для контролю ваги».

(Національний фармацевтичний університет)

5.21. Законодавчо встановити обмеження на реалізацію спеціальних харчових продуктів через дистанційну торгівлю та мереживний маркетинг та ініціювати створення Координаційної Ради з цього питання при Міністерстві охорони здоров'я із залученням «Асоціації виробників, розробників та операторів ринку спеціальних харчових продуктів і лікувально-профілактичних косметичних засобів».

(Національний фармацевтичний університет)

5.22. Розробити заходи з розвитку належної практики культивування та збирання лікарських рослин (GACP) в аграрному секторі України: запровадити навчання персоналу господарства основам системи управління якістю у лікарському рослинництві, відпрацювати регуляторні механізми щодо реєстрації засобів захисту рослин для використання на лікарських культурах, ввести державні дотації на лікарське рослинництво.

(Національний фармацевтичний університет)

6. Фармацевтичне самоврядування

6.1. Запровадити закон України «Про фармацевтичне самоврядування» з метою посилення професійного впливу на якість змісту законодавчих та нормативно-правових актів України, прискоренню розробки та прийняття повноважним органом у сфері охорони здоров'я національних стандартів GPP. Розвивати професійне самоврядування як один з важливих аспектів фармацевтичної діяльності.

(ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата», Волинська область, Полтавська область, Вінницька область, Житомирська область)

6.2. Ініціювати створення громадського об'єднання професійних асоціацій «Фармацевтична унія України» *(виключити назву)* під егідою науково-освітніх закладів, з делегуванням відповідно установлених організаційно-контрольних та координаційних повноважень визнаних у законодавчому порядку.

(ГО «Харківська обласна асоціація фармацевтичних працівників»

Вінницька область, Житомирська область, НМАПО імені П. Л. Шупика)

6.3. Створити дієві інструменти для професійного захисту фармацевтичних працівників. Розробити концепцію гарантування певної професійної незалежності фармацевтичного працівника від роботодавця в умовах існуючих відносин фармацевт-пацієнт.

(Миколаївська область, Чернігівська область)

6.4. Розробити комплекс організаційно-правових та економічних заходів, спрямованих на забезпечення соціального захисту спеціалістів фармації, зумовлений особливістю їх професійних обов'язків, пов'язаних із ризиком для життя та здоров'я.

(Національний фармацевтичний університет)

6.5. Визначити перелік громадських організацій, які можуть мати статус професійних фармацевтичних організацій. Звернутися до Міністерства юстиції України з проханням провести внутрішній аудит статутів зареєстрованих громадських об'єднань, що працюють у фармацевтичному секторі.

(ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата», Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7. Тенденції розвитку аптечної мережі, дистрибуції, контролю якості ліків

7.1. Розробити заходи щодо актуалізації обов'язкового мінімального асортименту лікарських засобів в аптеці як закладі охорони здоров'я.

(Чернігівська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.2. Розробити та впровадити національні стандарти належної аптечної практики в діяльність аптечних закладів як основу соціалізації та підвищення якості лікарського забезпечення населення України.

(Закарпатська область, Рівненська область)

7.3. Розробити чіткий критерій відкриття нового аптечного закладу в населеному пункті в залежності від кількості населення, або відстані вже існуючих, чи інше.

(Чернігівська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.4. Ввести мораторій на відкриття аптек в містах та селищах міського типу до 2021 року.

(Чернігівська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.5. Розробити нормативно-правові документи, законодавчо встановити та передбачити Ліцензійними умовами раціональне розташування аптечних закладів. Врахувати економічні, правові, демографічні, географічні умови з метою дерегуляції нерівномірної концентрації аптечних закладів в міській і сільській місцевості.

(Чернігівська область, Вінницька область, Житомирська область, Миколаївська область, Закарпатська область, Рівненська область, Тернопільська область, Луганська область, НМАПО імені П. Л. Шупика)

7.6. Для забезпечення доступності ЛЗ і ВМП для сільського населення передбачити пільгове оподаткування для таких аптечних закладів, а також зобов'язати великі аптечні мережі – кожен 10-ту аптеку відкривати у сільській місцевості.

(Івано-Франківська область)

7.7. Включити аптечні заклади всіх форм власності до списку пріоритетних соціально значущих споживачів газу та електроенергії.

(Закарпатська область)

7.8. Привести вартість тарифів за виготовлення екстемпоральних лікарських засобів до фактичних витрат, враховуючи підвищення цін на комунальні послуги, енергоносії, зростання витрат на заробітну плату.

(Херсонська область, Луганська область, Чернігівська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація, НФаУ).

7.9. Підтримати законопроект № 3180 «Про внесення зміни до підпункту «в» пункту 193.1 ст. 193 Податкового кодексу України (щодо створення сприятливих умов для поліпшення забезпечення закладів охорони здоров'я та громадян доступними лікарськими засобами)», щодо зниження ставки ПДВ на лікарські засоби, що виготовляються в умовах аптеки.

(Волинська область, Луганська область, Херсонська область, Чернігівська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.10. Проводити розробку відповідних державних та регіональних інвестиційних програм стосовно централізованих закупівель імпортованого обладнання для аптек та організації його вітчизняного виробництва.

(Національний фармацевтичний університет)

7.11. Запровадити касові реєстратори розрахункових операцій при відпуску лікарських засобів у всіх аптечних закладах.

(Миколаївська область, Тернопільська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.12. Активно впроваджувати автоматизовану систему управління всіх видів діяльності аптек. Забезпечити створення в фармацевтичному секторі

інструментів інформаційної/електронної охорони здоров'я та рецептури. Моніторинг ліків (безкоштовних та пільгових) проводити через електронні медичні паспорти.

(Миколаївська область, Національний фармацевтичний університет, НМАПО імені П. Л. Шупика)

7.13. Створити ліцензовану міжнародну та національну систему Internet-аптека, Internet-довідка. Внести міжнародні вимоги до практики забезпечення лікарськими засобами через ліцензовані аптеки з правами обслуговування «Ліки на замовлення»; «Транспортні та кур'єрські послуги» через аптеки та заклади поштового зв'язку.

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

7.14. Удосконалити рецептурний відпуск лікарських препаратів: заборонити їх безрецептурний відпуск, впровадити лікарські призначення за МНН, терапевтичної, генеричної заміни препаратів та ін., оцінити потребу в рецептурних бланках та забезпечити їх централізований друк та розподіл під державним наглядом.

(Чернігівська область, Національний фармацевтичний університет)

7.15. Передбачити механізм більш дієвого контролю за безрецептурним відпуском кодеїновмісних лікарських засобів для немедичного використання, шляхом, запровадити їх предметно-кількісних облік.

(Рівненська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.16. Забезпечити контроль якості лікарських засобів та умов провадження діяльності в умовах мораторію на перевірки та реорганізації Державної служби України з лікарських засобів наркотиками.

(Житомирська область, Рівненська область)

7.17. Законодавчо закріпити моніторинг цін реалізації та функціонування системи управління якістю на рівні оптових складів (баз) з метою недопущення надходження до аптек лікарських засобів і виробів медичного призначення з необґрунтовано завищеною ціною та сумнівної якості.

(Івано-Франківська область)

7.18. Передбачити стратегічне та поточне планування організаційної роботи по розробці та впровадженню системи якості і надання фармацевтичних послуг в аптечних закладах на основі чіткого регламентування вимог до суб'єктів господарювання діяльності зі сторони законодавця.

(Полтавська область)

7.19. Законодавчо врегулювати питання реалізації лікарських засобів та товарів медичного призначення в приміщеннях лікувально-профілактичних закладів, що знаходяться в сільській місцевості і де відсутні аптеки чи аптечні пункти.

(Херсонська область, Полтавська область)

7.20. Розробити та запровадити сучасні напрямки удосконалення фармацевтичної допомоги в аптеках, як інноваційного напрямку належної аптечної практики.

(Рівненська область, Чернігівська область)

7.21. Розробити план заходів щодо переведення ліцензування аптечних закладів на місцевий рівень. Надати повноваження територіальним відділенням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та регіональним фармацевтичним асоціаціям.

(ГО «Всеукраїнська фармацевтична палата», Закарпатська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.22. Заборонити здійснювати роздрібну торгівлю лікарськими засобами всім суб'єктам господарювання – юридичним особам, які здійснюють оптову торгівлю лікарськими засобами. Юридична особа, яка здійснює роздрібну торгівлю, повинна мати право на відкриття не більше п'яти аптек.

(Закарпатська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.23. Зобов'язати суб'єктів господарювання проводити реєстрацію юридичної особи за місцем провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами з метою сплати податків за місцем провадження діяльності. Право на здійснення оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами повинен мати тільки той суб'єкт господарювання – юридична особа, у статутному фонді якого частка засновників з фармацевтичною освітою становить не менше 60% статутного фонду.

(Закарпатська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.24. Для унеможливлення потрапляння до споживача фальсифікованих лікарських засобів впровадити в Україні систему маркування унікальним QR-кодом кожної упаковки лікарських засобів.

(Національний фармацевтичний університет)

7.25. Прийняти на державному рівні програму з відродження екстемпоральної рецептури. Забезпечити державну програму з розроблення монографій ДФУ на лікарські засоби, що виготовлені в умовах аптеки з дослідженням їх термінів зберігання.

(Національний фармацевтичний університет)

7.26. Розробити алгоритм замовлення та придбання аптеками активних фармацевтичних інгредієнтів для виготовлення лікарських засобів на промислових підприємствах.

(Національний фармацевтичний університет)

7.27. Для забезпечення безпеки застосування ін'єкційних (інфузійних) лікарських засобів оптимізувати штат клінічних (госпітальних) провізорів. Розробити формуляри щодо технології, несумісностей та забезпечення якості лікарських засобів при їх застосуваннях у клініці⁷.

(Національний фармацевтичний університет)

7.28. Врегулювати оформлення фасадів аптечних закладів. На фасаді розміщувати назви аптечного закладу без посилання на рівень цін, соціальну спрямованість, рекламу лікарських засобів.

(Чернігівська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

7.29. Проводити рекламу лікарських засобів тільки в закладах охорони здоров'я та спеціальних ЗМІ. Обмежити промоційну діяльність фармкомпаній шляхом заборони і жорстокого контролю реклами через лікарів та фармацевтів. Заборонити рекламу лікарських засобів та пиво-горілчаних виробів. Обмежити рекламу парафармацевтичної продукції, яка імітується під лікарські засоби. Заборонити діяльність у засобах масової інформації, телебаченні, радіомовленні екстрасенсів, віщувань, ворожок т.п.

(Чернігівська область, Рівненська область, НМАПО імені П. Л. Шупика)

7.30. Ввести обов'язкову атестацію для всіх спеціалістів у галузі фармації, аптечних закладів усіх організаційно-правових форм власності та господарювання.

(Миколаївська область, Тернопільська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація).

7.31. Виключити подвійні стандарти в кваліфікаційних вимогах до завідувачів аптек в Ліцензійних умовах з урахуванням Довідника кваліфікаційних характеристик щодо стажу роботи не менше 5 років та наявності кваліфікаційної категорії зі спеціальності «Організація і управління фармацією».

(Полтавська область)

8. Фармацевтична наука та інноваційні технології у розробці ліків

8.1. Вирішити питання наявності асортименту субстанцій (пепсин, кофеїн-бензоат натрію, цинку сульфат, розчин цитралу спиртовий 1%, дибазол, стрептоцид та ін.), які використовуються при виготовленні лікарських засобів.

(Житомирська область, Запорізька регіональна фармацевтична асоціація)

8.2. Розробити нові методики контролю якості екстемпоральних лікарських засобів які мають бути прості, портативні з використанням доступних аналітичних засобів, стандартизованих тест-систем, експрес-методик.

(Луганська область, Національний фармацевтичний університет)

8.3. Налагодити співробітництво Рад молодих вчених та Студентських наукових товариств медичних (фармацевтичних) вищих навчальних закладів та науково-дослідних установ. Створити Всеукраїнську фармацевтичну асоціацію студентів та молодих науковців.

(резольуція симпозіуму "Фармація молода")

8.4. Створити концепцію міжнародного співробітництва з питань молодіжної науки медичних (фармацевтичних) вищих навчальних закладів та науково-дослідних установ. Сприяти інтеграції молодих науковців України в міжнародне молодіжне співтовариство.

(Резолюція симпозіуму "Фармація молода")

8.5. Провести наукові дослідження щодо розробки методик експрес-аналізу лікарських засобів, виготовлених в аптеках з урахуванням вимог ДФУ.

(Резолюція симпозіуму «Сучасний фармацевтичний аналіз та стандартизація»)

8.6. Визначити основні напрямки розвитку фармацевтичної науки з урахуванням сучасних новітніх технологій, зокрема, біотехнологій, та впровадження наукових розробок у виробництво лікарських засобів.

(Резолюція симпозіуму «Сучасний фармацевтичний аналіз та стандартизація»)

8.7. Забезпечити випереджальний розвиток досліджень з актуальних напрямів фармацевтичної науки, щодо розробки та виробництва фармацевтичних препаратів, які мають стратегічне значення для розвитку фармацевтичної галузі країни та можуть бути використані у військово-польових умовах та медицині катастроф, розробки сучасної методології державного контролю якості, ефективності та безпеки лікарських засобів.

(Резолюція симпозіуму «Сучасний фармацевтичний аналіз та стандартизація»)

8.8. Повернути традиції введення у спеціальність молодих провізорів, фармацевтів. Сприяти проведенню оглядів-конкурсів професійної компетентності, спортивно-оздоровчих, культурних заходів у фармації.

(НМАПО імені П. Л. Шупика)

9. Партнерство роботодавців та ВНЗ

9.1. порушити питання про збереження підготовки клінічних провізорів. Передбачити у нормативно-правових актах можливість працевлаштування клінічного провізора в аптеці і в клініці.

(Вінницька область)

9.2. Терміново внести зміни в «Положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах», яке затверджене наказом МОЗ України від 18.05.94р. №73 (зі змінами.). Шкала значень різних видів діяльності лікарів (провізорів) у період між передатестаційними циклами у Положенні не відповідає сучасним вимогам роботи провізорів.

(Закарпатська область)

9.3. Визначити державні вищі медичні і фармацевтичні навчальні заклади I-IV рівня акредитації, які будуть проводити підготовку та підвищення кваліфікації осіб, які зобов'язані надавати домедичну допомогу відповідно до законодавства про освіту за програмами, затвердженими МОЗ України і погодженими з МОН України. На виконання суб'єктами господарської діяльності вимог наказу МОЗ України від 16.06.2014 р. № 398 «Про затвердження порядків надання домедичної допомоги особам при невідкладних станах».

(Полтавська область)

9.4. налагодити співпрацю роботодавців і навчальних закладів для формування навчальних програм, програм стажування та проходження навчальної практики, залучати роботодавців до планування навчального

процесу; укладати договори про працевлаштування випускників на перше робоче місце.

(Національний фармацевтичний університет)

9.5. Створити єдину інформаційно-аналітичну базу даних з інформацією про суб'єкти фармацевтичного ринку України та інших країн, які дали згоду і мають організаційну можливість та відповідну матеріальну базу для забезпечення стажування й проведення професійно-орієнтованої практичної підготовки студентів вищих навчальних закладів з підготовки фахівців для фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я. Покласти обов'язки щодо підтримки такої бази даних на центральний комітет рад роботодавців фармацевтичного сектора.

(Національний фармацевтичний університет)

Провести наступний ІХ Національний з'їзд фармацевтів України у 2020 році у м. Харків на базі Національного фармацевтичного університету.