

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА АПТЕЧНОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



Матеріали
I Міжнародної науково-практичної конференції
Proceedings 1st International scientific and practical conference

ІНДУСТРІЯ 4.0 :СУЧАСНІ НАПРЯМИ РОЗВИТКУ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ» З НАГОДИ 95-
РІЧЧЯ І. М. ПЕРЦЕВА

INDUSTRY 4.0: MODERN DIRECTIONS OF THE
DEVELOPMENT OF THE PHARMACEUTICAL
INDUSTRY” DEDICATED TO THE 95TH
ANNIVERSARY OF I. M. PERTSEV

16 травня 2024 р.
May 16, 2024
Харків, Україна
Kharkiv, Ukraine

УДК:615.014.2:615.2

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М., проф. Вишневська Л. І., проф. Рубан О. А., проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К.В., доц. Олійник С.В., доц. Ковальова Т.М., ас. Пономаренко Т.О., ас. Іванюк О.І.

Відповідальні секретарі : проф. Ковалевська І. В., проф. Семченко К. В.

Індустрія 4.0 :сучасні напрями розвитку фармацевтичної галузі: збірник наукових матеріалів І Міжнародної науково-практичної конференції з нагоди 95-річчя І.М. Перцева (м. Харків, 16 травня 2024 р.). Х.: Вид-во НФаУ, 2024.- С. 280 (Серія «Наука»).

Збірник містить матеріали І Міжнародної науково-практичної конференції «Індустрія 4.0: сучасні напрями розвитку фармацевтичної галузі» з нагоди 95-річчя І.М. Перцева.

Розглянуті теоретичні аспекти та перспективи розробки лікарських препаратів, висвітлені напрями наукової роботи спеціалістів фармацевтичної галузі, що стосуються питань сучасної технології створення лікарських препаратів, контролю їх якості, організаційно-економічних аспектів діяльності фармацевтичних підприємств, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку, фармакологічних досліджень біологічно активних речовин.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями розробки та впровадження сучасних лікарських препаратів.

Матеріали подаються мовою оригіналу.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК:615.014.2:615.2
НФаУ, 2024

Список літератури

1. Trimetazidine in cardiovascular medicine / M. Marzilli et al. *International Journal of Cardiology*. 2019. Oct. 15. Vol. 293. P. 39-44. doi: 10.1016/j.ijcard.2019.05.063.
2. Dézsi CA. Trimetazidine in Practice: Review of the Clinical and Experimental Evidence. *American Journal of Therapeutics*. 2016 May-Jun;23(3):e871-9. doi: 10.1097/MJT.0000000000000180. PMID: 25756467; PMCID: PMC4856171.
3. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes: The Task Force for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)
4. Державний реєстр лікарських засобів. URL: <http://www.drlz.com.ua/>

ПРОБЛЕМИ ФОРМУВАННЯ ЄДИНОГО РЕГУЛЯТОРНОГО ПЕРЕЛІКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ ДАНИХ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

Назаркіна В.М.¹, Бабенко М.М.², Немченко А.С.¹, Подольський І.М.¹

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
ДП «Державний експертний центр МОЗ України», м. Київ, Україна*

Вступ. Відповідно до чинного законодавства закупівлі лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) здійснюються за визначеними урядом пріоритетними напрямками. Законом України про бюджет на кожен рік затверджуються програми видатків «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», за кошти яких Міністерство охорони здоров'я (МОЗ) України через Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (МЗУ) та спеціалізовані закупівельні організації здійснює централізовані закупівлі ЛЗ, вакцин і МВ. Протягом останніх років невирішеним залишається питання формування і використання регулювальних переліків ЛЗ для бюджетних закупівель і реімбурсації.

Мета дослідження – здійснити порівняльний аналіз діючих регуляторних переліків, що використовуються для цілей публічних закупівель та реімбурсації.

Методи дослідження. Об'єктом дослідження були нормативно-правові акти, що затверджують переліки і номенклатури закупівель, регламентують порядок включення/виключення ЛЗ до/з таких переліків, встановлюють правила проведення закупівель, укладання договорів керованого доступу. Використано сучасні методи дослідження: аналіз, синтез, порівняння.

Основні результати. Аналіз нормативно-правової бази з питань публічних закупівель в охороні здоров'я (ОЗ) свідчить, що при здійсненні закупівель заклади і установи ОЗ керуються Законом України «Про публічні закупівлі» та іншими нормативними документами, зокрема, регуляторними переліками, затвердженими урядом та МОЗ України для таких цілей (табл. 1).

Так, з метою проведення централізованих закупівель за кошти державного бюджету використовується перелік, затверджений постановою КМУ від

7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» затверджено три переліки (номенклатури) ЛЗ і МВ.

Для децентралізованих закупівель (регіональних і локальних), які здійснюють заклади і установи ОЗ за рахунок коштів місцевих бюджетів та в рамках коштів, отриманих від Національної служби здоров'я України (НСЗУ), застосовується Національний перелік (Нацпереліку) основних ЛЗ. Варто зауважити, що до Нацпереліку можуть бути не включені певні форми випуску і дозування ЛЗ для конкретних показань. Також у зв'язку з тим, що процедура декларування цін виробниками є добровільною, непоодинокими є випадки, коли за окремими міжнародними непатентованими назвами (МНН) обмежені можливості закупівлі необхідних ЛЗ.

Таблиця 1

Порівняльний аналіз діючих регуляторних переліків в Україні

	Національний перелік ОЛЗ	Державний формуляр ЛЗ (16 випуск)	Номенклатури закупівель	Перелік ЛЗ, які підлягають реімбурсації
НПА, яким затверджено перелік	ПКМУ № 333 від 25.03.2009 р. (в ред. постанови КМУ №1431 від 23.12.2021 р.)	наказ МОЗ України від 12.03.2024 р. № 418	ПКМУ №216 від 7.03.2022 «Деякі питання закупівлі ЛЗ, МВ і допоміжних засобів до них»	наказ МОЗ України від 21.08.2023 р. №1495 із змінами)
Особливості:	створений на базі Базового переліку ВООЗ (Model List of Essential Medicines), потребує узгодження з чинним 23 Model List – 2023	галузевий стандарт у сфері ОЗ розроблено згідно з методикою ВООЗ, за прикладом BNF. Має електронну версію	три переліки ЛЗ і МВ для центр. закупівель ДП «МЗУ» на виконання програм і здійснення централізованих заходів із ОЗ	створений за торговими назвами. Участь у програмі виробників є добровільною..

Структура	31 напрям (основний і додатковий перелік) 614 позицій ЛЗ за МНН (деякі повторюються у різних розділах) увійшли окремі форми випуску і дозування ЛЗ за МНН (за певними показаннями)	21 розділ за основними напрямками (невідкладна допомога, кардіологія, неврологія, пульмонологія, гастроентерологія, ендокринологія, тощо) та 11 додатків. містить інформацію щодо дії, призначення, відпуску ЛЗ.	1) для закупівлі ДП «МЗУ» - 23 напрями закупівлі ЛЗ і 13 – МВ 2) спец. організаціями закуповуються: 12 вакцин і 3 МВ; 21 ЛЗ і 10 МВ для проведення трансплантації, 2 ЛЗ для профілактики covid-19, 3) рекомендовані до закупівлі за ДКД – 11 ЛЗ	перелік ЛЗ з 3-х частин: 1) 411 ЛЗ для ССЗ, астми, діабету та ін.) 2) 72 позиції/ 45 ЛЗ інсуліну; 3) 9 комбінованих ЛЗ для хвороб дихальних шляхів, перелік МВ – тест-смужки (23 найменування)
Формування /перегляд	Включення ЛЗ / виключення з переліку – на базі державної ОМТ	Перегляд щороку формулярним комітетом на основі державної ОМТ	МОЗ затверджує на базі консультацій експертних груп і обговорення	Переглядається двічі на рік
Призначення	для закупівель, реімбурсації, регулювання цін (референтні ціни, декларування)	стандартизація мед. допомоги, раціональне використання ЛЗ	централізовані закупівлі за рахунок державного бюджету	реімбурсація за ПМГ (дані про ціни, розмір реімбурсації, доплати)
Недоліки:	відсутність АТХ-кодів, неузгодженість з МКХ, формуляром, незручно кори-			Для кожної з цих груп ЛЗ і МВ передбачені різні механізми визначення референтних

	стуватися (немає інформації про торгові назви, ціни)			цін (різні країни, методика і т.п.).
--	--	--	--	--------------------------------------

Заклади ОЗ можуть закуповувати необхідні ЛЗ, що не входять до Нацпереліку (але включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених МОЗ України) лише у разі 100% задоволення обсягу потреби у ЛЗ, включених до Нацпереліку.

Для високовартісних оригінальних (інноваційних) ЛЗ, які наразі не мають аналогів, передбачена процедура укладання договорів керованого доступу (ДКД). На даний момент до переліку ЛЗ, що закуповуються за ДКД, включено 11 препаратів для лікування рідкісних захворювань, які попередньо пройшли державну оцінку медичних технологій (ОМТ) за скороченою процедурою (згідно з постановою КМУ № 1300 від 23 грудня 2020 р.).

На період дії правового режиму воєнного стану децентралізовані медичні закупівлі здійснюються відповідно до постанови КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 (у ред. постанови КМУ № 471). Медичні заклади та структурні підрозділи з питань ОЗ обласних військових адміністрацій повинні здійснювати публічні закупівлі через запит ціни пропозицій з використанням електронного каталогу ProZorro Market для придбання певних ЛЗ і МВ за затвердженим переліком, якщо очікувана вартість становить понад 50 тис. грн. До вказаного переліку увійшло 400 МНН ЛЗ та 91 найменування МВ.

Висновки. Отже, наразі використовуються різні переліки – Нацперелік основних ЛЗ, номенклатури централізованих закупівель, формуляри та реєстри. Сучасні умови потребують узгодженості та виваженості рішень щодо створення на основі ОМТ єдиного переліку, який вирішуватиме проблему підвищення доступності ліків, буде зручним й зрозумілим для використання і лікарями, і фармацевтами, і уповноваженими особами у сфері закупівель.

Доцільно створити єдиний перелік за МНН і торговими назвами, із зазначенням граничних цін реалізації на ЛЗ, які мають застосовуватися як під час бюджетних закупівель, так і при амбулаторному лікуванні ЛЗ, вартість яких компенсується. Цей перелік має базуватися на міжнародних класифікаціях – АТС та МКХ-11. Разом з тим, єдиний перелік має включати не тільки основні ЛЗ, а й медичні вироби з урахуванням пріоритетних станів та хвороб.

Список літератури

1. Постанова КМУ від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них».
2. Постанова КМУ від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».
3. Постанова КМУ від 23.12.2020 р. №1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

4. Постанова КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування».

ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ ЛІКАРСЬКОЇ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ДЛЯ РОЗРОБКИ СИРОПУ ЖОВЧОГІННОЇ ДІЇ

Омельченко П.С.¹, Бурлака В.О., Яковенко О.В., Січкара А.А.

ПРАТ Лекхім, м. Харків, Україна¹

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. На світовому фармацевтичному ринку лікарські сиропи представлені більше ніж 150 найменуваннями, виготовляються вони багатьма фармацевтичними фірмами, підприємствами, лабораторіями. У формі сиропів призначають лікарські засоби різних фармакологічних груп, тому спектр їх застосування дуже широкий. За даними ВООЗ хронічними захворюваннями печінки і жовчовивідних шляхів страждають біля 29 млн. мешканців європейських країн. При захворюваннях гепатобіліарної системи часто порушується не тільки зовнішньосекреторна функція, а й інші функції печінки, що негативно впливає на перебіг захворювання. У зв'язку з цим виникає потреба у використанні лікарських засобів, які стимулюють функції печінки і жовчних шляхів, а також вирішують питання раціонального й комплексного використання розповсюджених на території України лікарських рослин, які виявляють виражену жовчогінну дію в комплексі з гепатопротекторною активністю, що є важливим завданням сучасної фармації та медицини.

Метою роботи було дослідження лікарської рослинної сировини жовчогінної дії, на основі якої можна було б розробити склад сиропу жовчогінної дії.

Методи дослідження. Застосовувались теоретичні, інформаційні (методи вивчення літературних джерел, їх аналізу, обговорення, узагальнення та систематизації даних).

Основні результати. Було вивчено великий перелік лікарської рослинної сировини, яка виявляла жовчогінну дію і мала значні запаси на теренах України. До переліку такої сировини належать квітки цмину піщого, корені барбарису, плоди шипшини, кукурудзяні стовпчики, листя м'яти перцевої, трава полину гіркокого, квітки волошки синьої, трава деревію звичайного, трава і корені кульбаби лікарської, квітки нагідок лікарських, трава полину волотистого, квітки пижма звичайного, корені цикорію звичайного, квітки цмину піщаного, трава череди трироздільної, квітки чорнобривців простертих, плоди розторопші плямистої. Основні групи біологічно активних речовин, які відповідають за жовчогінний ефект – флавоноїди, гідроксикоричні кислоти, дубильні речовини, гіркоти, ефірні олії.