



# ПРОЕКТ «БЕЗПЕЧНІ, ДОСТУПНІ ТА ЕФЕКТИВНІ ЛІКИ ДЛЯ УКРАЇНЦІВ» (SAFEMed)

ЩОМІСЯЧНИЙ  
ДАЙДЖЕСТ  
НОВИН



## ОГЛЯД

Наша робота в Україні спрямована на зміцнення управління та фінансування фармацевтичної галузі, сприяння довгостроковому плану фінансування, посилення раціонального менеджменту фармацевтичної галузі та ланцюга постачання фармацевтичних препаратів, що у підсумку сприятиме кращому доступу та користуванню лікарськими засобами особливо для тих, хто живе з туберкульозом, ВІЛ/СНІДом та неінфекційними захворюваннями. Ми підтримуємо Уряд України у реагуванні на COVID-19 шляхом надання технічної допомоги у реалізації національного плану вакцинації.

## SAFEMED НАДАЄ ПІДТРИМКУ В МЕЖАХ ЦИКЛУ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ 2022 РОКУ

Незважаючи на вторгнення Росії в Україну, ДП «Медичні закупівлі України» (МЗУ) успішно розпочало закупівлю ліків та виробів медичного призначення у межах централізованої програми Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ) за державні кошти на 2022 р. МЗУ уповноважене закупити 810 МНН у межах **30 напрямів** на цей бюджетний рік. Перед війною планувалося, що МЗУ також закупить за державні кошти медичні препарати проти ВІЛ та ТБ; однак, пізніше МОЗ вирішило скасувати ці закупівлі, оскільки для забезпечення надзвичайних товарів було залучено донорське фінансування. Відповідно до тимчасових правових змін, введених в умовах воєнного стану, тендерні процеси наразі проводяться через ринкові консультації, а не відкриті тендери. МЗУ за підтримки SAFEMed продовжує співпрацювати з потенційними місцевими та іноземними постачальниками та готує контрактну документацію відповідно до нових закупівельних протоколів. Антикорупційна політика МЗУ продовжує діяти в умовах воєнного стану. Комплекс антикорупційних заходів є більш посиленим, у порівнянні з довоєнним часом та включає: проведення антикорупційних перевірок у відповідності до СОП ДП «Антикорупційна перевірка ділових партнерів»; імплементацію в проекти договорів санкційних застережень до постачальників, їх засновників, бенефіціарних власників та виробників їх продукції та обмеження щодо перебування у санкційних списках США та OFAC, Великої Британії, ЄС, Ради безпеки ООН, РНБО України; застосування Four eyes principle, який виключає можливі ситуації, при яких рішення приймається одноосібно.

Контрактований логістичний постачальник МЗУ «Бізнес

Центр Фармація» залишався недоступним, поки російські війська перебували у Київській області. Повний доступ до своїх об'єктів МЗУ отримало лише в середині квітня, коли російські війська відійшли від столиці. Після чого МЗУ прискорило прийняття та розподіл товарів, закуплених за рахунок коштів державного бюджету на 2021 рік. На сьогодні по всім програмам прийнято товару на суму понад 4 млн грн, що становить 52% від законтрабованого та розвезено в регіони 39,14% від законтрабованого. SAFEMed допомагає фіналізувати моніторинговий звіт за 2021 рік, який очікується завершити наприкінці травня.

**Протягом цього нестабільного періоду, МЗУ тісно координувало співпрацю між усіма зацікавленими сторонами, забезпечувало балансуювання та оптимізацію процедури закупівель та здійснювало зусилля по доставці в регіони, продовжуючи зміцнювати свої оперативні можливості для задоволення зростаючих закупівель і розподілу, відповідно до попиту країни під час війни.**



## ДЕПАРТАМЕНТ З ОМТ ДЕЦ ОПУБЛІКУВАВ ВИСНОВКИ ПРО ЕКСПЕРТИЗУ ОМТ

Після періоду вимушеної перерви у діяльності в результаті війни, Департамент з ОМТ ДП «Державний експертний центр» (ДЕЦ) завершив роботу над двома заявами від виробників, опублікував висновки експертизи та подав відповідні рекомендації до МОЗ 12 квітня 2022 року.

Обидва заявлені препарати є пероральними антикоагулянтами, які застосовують для попередження інсультів та системної емболії в деяких груп пацієнтів:



**ТН - Прадакса (Pradaxa) (МНН дабігатрана етексилат)**  
в капсулах по 110 мг, 150 мг; (від Boehringer Ingelheim);



**ЕЛІКВІС (ELIQUIS) (МНН апіксабан)**  
— таблетки 2,5 мг та 5 мг (від Pfizer).

Обидва препарати рекомендовані до включення до Переліку основних лікарських засобів (Нацпереліку), оскільки визначені економічно доцільними у порівнянні з наявними альтернативами. У рекомендації зазначено, що МОЗ має розглянути додаткові епідеміологічні дані, щоб оцінити кількість пацієнтів і відповідно адаптувати бюджет.

Наразі проект SAFEMed співпрацює із юридичним партнером - компанією «Правовий Альянс» та Департаментом з ОМТ ДЕЦ, досліджуючи можливості внесення змін до законодавства, з метою полегшення подання заяв для ОМТ під час війни.

**SAFEMed надає комплексну допомогу у впровадженні ОМТ в Україні упродовж декількох років і продовжуватиме підтримку галузі в технічних та юридичних аспектах, а також в питаннях розвитку спроможностей.**

## SAFEMED ПРОДОВЖУЄ МОНІТОРИТИ ЗАКОНОДАВЧІ ЗМІНИ ПІД ЧАС ВІЙНИ

Ключові державні зацікавлені сторони оперативно усвідомили необхідність адаптації програми реімбурсації до контексту війни. Проект SAFEMed та його юридичний партнер «Правовий Альянс» підтримали МОЗ та Національну службу здоров'я України (НСЗУ) у підготовці декількох змін до законодавчих документів з метою адаптації до потреб воєнного часу. Ці зміни включають:

### ЗАТРИМКУ ЗАПРОВАДЖЕННЯ Е-РЕЦЕПТУ:

для забезпечення доступу до ліків людям, у тому числі переміщених та враховуючи те, що аптеки не працюють у повному обсязі, МОЗ затримало заплановане запровадження обов'язкового е-рецепта на всі виписані ліки, яке спочатку планувалося запуснути 1 квітня.

Ця вимога була скасована поправкою від 18 березня 2022 року до наказу МОЗ від 19.07.2005 N 360 — «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків (зі змінами)».

### ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ НА РИНОК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ:

Постановою Кабміну спрощено низку процедур та вимог до реєстрації та обігу лікарських засобів в Україні під час воєнного стану, а також затверджено низку положень, визначених МОЗ 14 лютого 2022 року.

Постановою від 15 квітня 2022 року №471 визначено, що «[Є] деякі питання [з] екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов'язання».

Постанова вступила в дію 21 квітня 2022 року та буде діяти протягом шести місяців після об'яви про закінчення воєнного стану.



SAFEMed продовжуватиме підтримувати будь-які законодавчі зміни, необхідні для забезпечення своєчасного доступу до якісних ліків громадян України.

**ЗАЛИШАЙТЕСЯ В КУРСІ ОСТАННІХ НОВИН**