



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
РОЗПОРЯДЖЕННЯ

Від

№

Київ

**Про схвалення Концепції Державної цільової програми
створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних
лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних
інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб
України на 2020-2025 роки**

1. Схвалити Концепцію Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки, що додається.

Визначити Міністерство охорони здоров'я замовником Програми.

2. Міністерству охорони здоров'я разом із заінтересованими центральними органами виконавчої влади розробити проєкт Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки та подати в двомісячний строк на розгляд Кабінету Міністрів України.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

КОНЦЕПЦІЯ

Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки

Визначення проблеми, на розв'язання якої спрямована Програма

Здоров'я нації, якість життя та благополуччя кожного громадянина України завжди були основними напрямками діяльності Уряду України. Право на охорону здоров'я є основним правом людини, закріпленим статтею 49 Конституції України. Надання медичної допомоги, яка включає доступність ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів, є однією з головних передумов для реалізації цього права та відіграє провідну роль у сфері охорони здоров'я.

Необхідність розробки та прийняття Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб України на 2020-2025 роки (далі - Програма) пов'язана незадовільним епідемічним станом у державі та кризою вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів.

Стан захворюваності населення України на інфекційні хвороби, які керуються засобами імунопрофілактики, та забезпечення населення імунобіологічними препаратами на даний час є критичним.

Також викликає занепокоєння пандемія коронавірусу. Так, за заявою генерального директора Всесвітньої організації охорони здоров'я Тедроса Адханоме Гебреєсуса, пандемія коронавірусу досягла свого піку у світі але, попри прийняті протиепідемічні заходи, поширення захворюваності в інших країнах викликає глибоке занепокоєння, тому всі країни повинні вживати всіх заходів з метою подолання пандемії.

Дана ситуація, а також той факт, що протягом останніх років в Україні спостерігається різке збільшення захворюваності населення такими інфекційними хворобами як кір, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, грип різних типів, епідемічний паротит, сказ, дифтерія, токсоплазмоз, туляремія, вірусні гепатити та інші є загрозливими з точки зору належного забезпечення охорони здоров'я нації, збереження та захисту економічної та національної безпеки держави.

Саме тому особливого значення набувають пріоритетні завдання Уряду, шляхами досягнення яких визначено: покращення якості життя населення

країни, зростання економіки, створення нових робочих місць, залучення прямих іноземних інвестицій, покращення конкурентного середовища.

Аналіз причин виникнення проблеми та обґрунтування необхідності її розв'язання програмним методом

Існуючі на даний час проблеми із забезпечення епідемічного благополуччя населення країни, у першу чергу, склались через відсутність власного (вітчизняного) виробництва вакцин, сироваток та інших життєво необхідних препаратів для лікування особливо небезпечних інфекційних хвороб.

Через втрату власного виробництва імунобіологічних препаратів і практично повну залежність держави від імпорتنих поставок таких препаратів та, враховуючи загострення епідемічної ситуації у всьому світі через загрозу пандемії коронавірусної хвороби, в Україні гостро постає питання національної безпеки в цілому.

Саме відсутність системного підходу до вирішення даних проблем спонукає до пошуку рішень щодо зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від найпоширеніших інфекційних хвороб, основними з яких є підтримка створення та розвитку нового вітчизняного виробництва лікарських засобів із урахуванням потреб у високоякісних імунобіологічних препаратах та препаратах для забезпечення державних програм. На даний час не затверджені державні цільові програми, які направлені на стимулювання та розвиток вітчизняної фармацевтичної галузі. Державна стратегія реалізації державної політики забезпечення населення лікарськими засобами на період до 2025 року, яка затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022 не охоплює в повній мірі всіх питань та проблем які постають перед фармацевтичною спільнотою країни.

Стимулювання розвитку вітчизняного виробництва імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів задля забезпечення у повному обсязі потреб країни також є питанням економічного розвитку держави, оскільки розвиток вітчизняного виробництва сприятиме підвищенню виробничого потенціалу фармацевтичної промисловості, забезпеченню конкурентоспроможного середовища як серед національних так і іноземних виробників, створенню нових робочих місць, а головне - підвищенню доступності лікарських засобів для населення країни.

Мета Програми

Мета Програми полягає у забезпеченні епідемічного благополуччя населення, створення умов для зниження рівня захворюваності, смертності та інвалідності від поширених інфекційних хвороб шляхом організації внутрішнього виробництва на території України вакцин, сироваток та інших препаратів для збереження та зміцнення здоров'я, профілактики захворювань, зниження захворюваності, інвалідності і смертності населення та забезпечення захисту прав громадян на охорону здоров'я, загальним обсягом – більше 10 млрд. грн. в рік, із залученням вітчизняних та іноземних інвестицій і новітніх технологій.

Визначення оптимального варіанта розв'язання проблеми на основі порівняльного аналізу можливих варіантів

Для розв'язання проблеми існують наступні варіанти:

перший: оновлення та створення нових виробничих потужностей, технологій; розробка, реєстрація та впровадження у виробництво вакцин, сироваток та препаратів для лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань, що входять до бюджетних програм; забезпечення достатнього обсягу виробництва для покриття основних державних потреб у таких препаратах за рахунок власних коштів підприємств, які виробляють зазначену продукцію, що не дасть змоги комплексно розв'язати проблему.

Недоліки даного методу полягають у відсутності координації зусиль, спрямованих на відновлення в країні виробництва вакцин та сироваток, а також на створення нових препаратів для забезпечення державних програм.

другий (оптимальний): визначення номенклатури та реальної потреби держави у лікарських засобах для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань; диверсифікація та модернізація внутрішнього виробництва фармацевтичної продукції; створення нових виробничих потужностей та підвищення їх технологічного рівня; створення та розвиток вітчизняного виробництва високоякісних імунобіологічних препаратів, сироваток та життєво необхідних лікарських засобів; застосування диференційованих підходів до формування чітких та прозорих умов і механізмів, направлених на покращення епідемічного стану країни і зниження смертності від особливо небезпечних та інфекційних хвороб.

Застосування даного варіанту для розв'язання проблеми надає змогу посилити координацію системних програмних заходів на коротко- та середньострокову перспективи, стимулювати процеси залучення інвестицій та ресурсів міжнародної технічної допомоги.

Перевагами зазначеного варіанта є:

дотримання усіма заінтересованими сторонами (МОЗ та приватний сектор) визначених Програмою пріоритетів у процесах встановлення необхідної номенклатури та обсягів лікарських засобів для забезпечення державних потреб з метою планування та створення нових необхідних лікарських засобів;

забезпечення координації зусиль всіх заінтересованих сторін та міжнародної спільноти для підвищення результативності процесів створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики й лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для забезпечення державних потреб;

створення дієвої системи забезпечення лікарськими засобами населення країни шляхом оптимізації механізмів закупівлі лікарських засобів, відповідно до законодавства в цій сфері;

збільшення ефективності витрачання бюджетних коштів, передбачених для зазначених цілей.

Міжнародний досвід розв'язання подібних проблем щодо підвищення епідемічного благополуччя населення, забезпечення населення життєво необхідними лікарськими засобами свідчить про те, що застосування такого

4

підходу є оптимальним способом отримання позитивних результатів для громад та держави в цілому.

Шляхи та способи розв'язання проблеми, строк виконання Програми

Проблему передбачається розв'язати протягом 2020-2025 років шляхом: розробки та затвердження необхідної номенклатури імунобіологічних препаратів та життєво необхідних лікарських засобів, які гарантовано будуть закуповуватись з метою їх впровадження у вітчизняне виробництво для забезпечення потреб держави;

створення умов для забезпечення впровадження у виробництво нових препаратів, необхідних для запобігання виникненню епідемічних ситуацій;

створення сприятливих умов для залучення іноземних інвестицій;

модернізації власних виробничих потужностей шляхом придбання новітнього високотехнологічного виробничого та лабораторного обладнання, актуальних штамів-продуцентів тощо;

створення нових виробничих потужностей та дільниць;

розробки нових технологічних і технічних регламентів;

проведення повного циклу впровадження нових препаратів від розробки, проведення необхідних досліджень (доклінічного та клінічного), підготовки досьє і матеріалів для здійснення державної реєстрації до введення їх у виробництво;

створення нових робочих місць.

Очікувані результати виконання Програми, визначення її ефективності

Результатом виконання Програми буде:

підвищення епідемічного благополуччя населення країни в цілому та ефективності використання бюджетних коштів, виділених на ці цілі;

забезпечення державних потреб у препаратах, необхідних для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших захворювань для збереження та зміцнення здоров'я, зниження захворюваності, інвалідності і смертності населення та забезпечення захисту прав громадян на охорону здоров'я;

впровадження у вітчизняне виробництво імунобіологічних препаратів прогресивних біотехнологій, обладнання, актуальних штамів-продуцентів;

зниження обсягу імпорту лікарських засобів, що закуповуються на постійній основі за державні кошти;

забезпечення національних інтересів у сфері біологічної безпеки;

гарантоване планове та безперебійне постачання необхідних лікарських засобів, надаючи державі товарний кредит;

покращення інвестиційного іміджу країни та залучення інвестицій у створення даних препаратів (будівництво нових підприємств, виробничих потужностей, закупівля необхідного обладнання, інноваційних технологій,

активних фармацевтичних інгредієнтів, проведення доклінічних та клінічних випробувань, реєстрація нових препаратів);

5

повернення коштів до державного бюджету у вигляді податків та обов'язкових платежів шляхом укладання рамкових угод з підприємствами-виробниками лікарських засобів;

збільшення обсягу валютних надходжень в результаті експорту вітчизняних лікарських засобів;

створення нових робочих місць.

Оцінка фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів, необхідних для виконання Програми

Фінансове забезпечення виконання Програми не потребує залучення бюджетних коштів.

Заходи щодо виконання Програми будуть здійснюватися за рахунок залучення вітчизняних та іноземних інвестицій, банківських кредитів та інших джерел, не заборонених законодавством.

Орієнтовний обсяг сукупних потреб фінансових ресурсів, необхідних для виконання Програми, такий:

соціальні – потреба в імунобіологічних препаратах, сировактах та лікарських засобах для забезпечення потреб країни, відповідно до щорічних планів;

створення нових виробничих потужностей, закупівля необхідного обладнання, інноваційних технологій, активних фармацевтичних інгредієнтів, проведення доклінічних та клінічних випробувань, реєстрація нових препаратів;

впровадження нових виробництв та виробничих потужностей – орієнтовно тисяча нових робочих місць.