

КОНЦЕПЦІЯ**Державної цільової програми створення та розвитку внутрішнього виробництва високоякісних лікарських засобів для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 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 хвороб для забезпечення державних потреб України на 2021-2026 роки (далі - Програма) пов'язана з незадовільним епідемічним станом у державі та кризою вітчизняного виробництва зокрема імунобіологічних препаратів.

Протягом останніх років в Україні спостерігається різке збільшення захворюваності населення на такі інфекційні хвороби як кір, ВІЛ/СНІД, туберкульоз, грип різних типів, дифтерія, вірусні гепатити та інші, які є загрозливими з точки зору належного забезпечення охорони здоров'я нації, збереження та захисту економічної та національної безпеки держави.

Окрему увагу також необхідно приділити протидії поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2.

Саме тому особливого значення набувають пріоритетні завдання Уряду України, шляхами досягнення яких визначено: покращення якості життя населення країни, зростання економіки, створення нових робочих місць, залучення прямих іноземних інвестицій, покращення конкурентного середовища та є необхідність розробки та запуску стратегічного документа, що визначить вектор розвитку фармацевтичної галузі.

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

Існуючі на даний час проблеми із забезпечення епідемічного благополуччя населення України, у першу чергу, склались через відсутність власного (вітчизняного) виробництва імунобіологічних препаратів (вакцин,

сироваток тощо) та інших життєво необхідних лікарських засобів для лікування особливо небезпечних інфекційних хвороб.

Через втрату власного виробництва імунобіологічних препаратів і практично повну залежність держави від імпорتنих поставок таких лікарських засобів та, враховуючи загострення епідемічної ситуації у всьому світі через поширення гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, в Україні гостро постає питання національної безпеки в цілому. Незважаючи на те, що в Україні створено нормативно-правовий фундамент щодо ліцензування, реєстрації, стандартизації, сертифікації та контролю якості у сфері лікарських засобів, що в цілому спираються на керівні принципи, визначені ЄС та ВООЗ, Україна продовжує нарощувати свою залежність від імпорту як проміжних товарів для фармацевтичної промисловості, так і готових лікарських засобів для системи охорони здоров'я. З огляду на високу залежність українських виробників (а відтак системи охорони здоров'я та безпосередньо споживачів) від імпорту іноземних субстанцій, а також враховуючи, що вітчизняні виробники орієнтовані переважно на внутрішній ринок, зменшення цієї залежності-це питання усунення загроз економіці та національній безпеці.

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 імунобіологічних препаратів та препаратів 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, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 5 грудня 2018 р. № 1022 (Офіційний вісник України 2018 р., № 98, ст. 3240), метою якої є досягнення високих показників здоров'я населення, забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами та їх раціональне використання, не в повній мірі охоплює всіх питань та проблем, які постають перед фармацевтичною спільнотою країни.

Стимулювання розвитку вітчизняного виробництва 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 імунобіологічних препаратів (вакцин, сироваток тощо) 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. на 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 імунобіологічних препаратів (вакцин, сироваток тощо) та препаратів для лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб, що входять до бюджетних програм; забезпечення достатнього обсягу виробництва, для покриття основних державних потреб у таких лікарських засобах, 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 лікарських засобів для забезпечення державних програм.

другий (оптимальний): визначення номенклатури та потреби держави у лікарських засобах для профілактики і лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб; диверсифікація та модернізація внутрішнього виробництва фармацевтичної продукції; створення нових виробничих потужностей та підвищення їх технологічного рівня; створення та розвиток вітчизняного виробництва високоякісних імунобіологічних препаратів 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 інфекційних та інших хвороб.

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

Перевагами зазначеного варіанта є:

дотримання усіма заінтересованими сторонами (МОЗ та приватний сектор) визначених цією 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 лікарських засобів для профілактики й лікування особливо небезпечних інфекційних та інших хвороб для забезпечення державних потреб;

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

Шляхи та способи розв'язання проблеми, строк виконання Програми

Проблему передбачається розв'язати протягом 2021-2026 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 імунобіологічних, 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 в Україні повного циклу виробництва продукції, необхідних в умовах, що становлять загрозу життю і здоров'ю громадян;

створення умов для забезпечення вітчизняного виробництва необхідних лікарських засобів, а також інших критично важливих товарів;

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;

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 хвороб 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 імпортованих 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);

повернення коштів до державного бюджету у вигляді податків та обов'язкових платежів;

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, сироватках 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.
