**КОНЦЕПЦІЯ**  
**розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2020 - 2025 рр.**

**1. ВИЗНАЧЕННЯ ПРОБЛЕМИ, НА РОЗВ'ЯЗАННЯ ЯКОЇ СПРЯМОВАНА КОНЦЕПЦІЯ**

Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України (далі - Концепція) визначає перспективні напрямки та завдання фармацевтичної галузі та спрямована на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює фармацевтичну діяльність, розробку національної політики в фармацевтичній сфері при визначенні соціальних пріоритетів у забезпеченні населення лікарськими засобами, для доступної та ефективної фармакотерапії і профілактики захворювань населення. Впровадження через ліцензування та акредитацію на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик.

Необхідність визначення основних напрямів і пріоритетів розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України зумовлюється реальними політичними та соціально-економічними процесами, зокрема:

інтеграцією України до економічного світового співтовариства на виконання вимог, що випливають з Угоди про асоціацію України з Євросоюзу та змін до Конституції України, щодо стратегічного напрямку – вступ України до ЄС;

глобальними структурними процесами в економіці;

підвищенням рівня забезпечення населення лікарськими засобами; низькою соціально-економічною ефективністю використання ресурсів охорони здоров'я та фармацевтичного сектору.

Суттєвими факторами, що впливають на стандарти функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я, стан доступності лікарських засобів та охорони здоров'я у цілому, є стан власного фармацевтичного промислового та науково-технічного потенціалу, системи фінансування охорони здоров'я, рівень культури (традицій).

Після набуття незалежності та проведення реформування суспільства, з точки зору втілення ринкових відносин в економіку, у галузі охорони здоров'я виникла низка проблем, яка після подолання кризового стану щодо забезпечення ліками закладів охорони здоров'я залишається наріжним каменем на шляху розвитку системи охорони здоров'я у сучасних умовах, а саме:

обмежений обсяг державного фінансування системи охорони здоров'я та переведення утримання закладів охорони здоров'я на місцеві бюджети, механізм наповнення яких залишається неадекватним потребам;

повільні темпи реформування системи охорони здоров'я, обумовлені відсутністю стандартизації та прозорості у сфері призначення та споживання лікарських засобів, що призводить до нераціонального їх використання та поширення поліпрагмазії (призначення зайвої кількості лікарських засобів);

переведення вітчизняного виробництва лікарських засобів на стандарти ЄС, зокрема, належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), тощо та на повне самофінансування без будь-яких дотацій та пільг, що призводить до зростання цін на лікарські засоби і зниження фінансової доступності лікарських засобів для населення.

На сучасному етапі насиченого фармацевтичного ринку актуальними є економічна доступність лікарських засобів з їх доведеною ефективністю, безпекою та якістю за світовими стандартами та забезпечення ефективної фармакотерапії шляхом створення системи регламентації призначення та застосування лікарських засобів відповідно до формулярів лікарських засобів, протоколів та стандартів лікування, створених на основі європейських документів, відповідального самолікування, державного регулювання ціноутворення та моніторингу цін на лікарські засоби, що обумовлюється такими напрямками:

регламентація фармацевтичної розробки, сучасних методів доведення ефективності, безпеки та якості лікарських засобів, системи допуску до виробництва та застосування лікарських засобів відповідно до європейської практики;

створення галузевих стандартів медичної допомоги (стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, формулярів лікарських засобів) та втілення їх на локальному рівні;

втілення стандартів обслуговування населення, фармацевтичних послуг на основі належної аптечної практики;

опрацювання системи державного регулювання ціноутворення на лікарські засоби та втілення принципів фармакоекономіки;

формування менеджменту у фармацевтичному секторі, реформування науки та освіти, адекватної потребам галузі та сучасної трансформації суспільства, поліпшення інформаційного забезпечення та створення прозорої системи функціонування фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Концепція розвитку фармацевтичного сектору в Україні розроблена відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ).

Концепція передбачає - визначення основних засад, виходячи з яких здійснюється встановлення через нормативно-правові та нормативно-технічні документи положень, правил, норм поведінки та вимог, що регулюють обіг лікарських засобів в Україні.

За роки незалежності розпочато створення системи регламентації обігу лікарських засобів, яка спрямована на забезпечення якості, ефективності та безпечності лікарських засобів і включає:

державну систему реєстрації лікарських засобів, метою якої є експертиза матеріалів щодо розробки, виробництва, випробувань лікарського засобу, який пропонується для застосування з метою встановлення адекватності доведення задекларованих у матеріалах реєстраційного досьє даних;

ліцензування діяльності у сфері обігу лікарських засобів та приведення їх до практики ЄС як у нормативному так і процедурному плані з врахувнаням ризико-орієнтованих підходів визначених у ЄС і викладених у «Збірки процедур Європейського Співтовариства по проведенню інспектування та обміну інформацією» (EMA/572454/2014 Rev. 17, 3 October 2014);

реформування національного рівня виробництва лікарських засобів та доведення його до вимог ЄС;

діяльність Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;

вдосконалення правил функціонування фармацевтичного сектору відповідно до стандартів ЄС та організації контролю за їх виконанням у сфері створення, випробування, виробництва, реалізації та застосування лікарських засобів у відповідності до положень належних практик GMP, GLP, GCP, GDP, GPP тощо;

створення інспекції GMP;

регулярне оновлення Державної фармакопеї України;

розбудова системи післяреєстраційного нагляду, зокрема фармаконагляду;

підтримка актуальності (перегляд, оновлення) Державного формуляра лікарських засобів в рамках формулярної системи;

впровадження системи реімбурсації та референтного ціноутворення на лікарські засоби;

започаткування підходів проведення оцінки медичних технологій при раціональному застосуванні лікарських засобів;

започаткування роботи електронної системи охорони здоров'я в рамках виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації;

затвердження нової редакції Національного переліку основних лікарських засобів, який базується на основі переліку лікарських засобів, рекомендованого ВООЗ.

Таким чином, в Україні створені передумови для наступного етапу розвитку фармацевтичного сектору, першочерговим з яких є забезпечення ефективної та доступної фармакотерапії для зниження рівня смертності населення та покращення рівня життя українців.

**2. АНАЛІЗ ПРИЧИН ВИНИКНЕННЯ ПРОБЛЕМИ**

Станом на 01 жовтня 2019 року в Україні зареєстровано 13356 лікарських засоби, з них 10482 готових лікарських форм.

Станом на I півріччя 2019 року обсяги продажів лікарських засобів склали 40,6 млрд грн., 543,7 млн. упаковок або 1,5 млрд дол. При цьому у гривневому и доларовому виразі має місце ріст обсягу продаж на 15% відносно 2018 року, тоді як у натуральному – він скоротився на 3% з відповідним періодом 2018 року, що свідчить про зростання віртості середньозваженої упаковки лікарського засобу.

Питома вага вітчизняного виробництва склала 14,86 млрд. грн. або 36,6 % від обсягу ринку у грошах, 348,7 млн. упаковок або 64,1% у натуральному вигляді при середньозваженої вартісті однієї упаковки лікарського засобу 42,61 грн., що склало зростання вартості відносно 2018 року на 17%.

Відповідно, імпорт склав 25,74 млрд. грн. або 63,4 % від обсягу ринку у грошах, 195,3 млн. упаковок або 35,9 % у натуральному вигляді при середньозваженої вартості однієї упаковки лікарського засобу 131,8 грн., що склало зростання вартості відносно 2018 року на 19 %.

Внаслідок без системного втілення європейських норм функціонування вітчизняних фармацевтичних підприємств, кількість їх постійно коливається. Так у 2018 році залишилося всього 112 вітчизняних фармацевтичних підприємств проти 160 у 2010 році. Такої динаміки скорочення виробництв можна було уникнути за умови комплексного втілення європейських норм, зокрема, широкого впровадження контрактних форм роботи, реалізації на практиці чітких та прозорих критеріїв належної виробничої практики тощо.

Характерними ознаками фармацевтичного ринку України є наступні:

- велика кількість фармацевтичних фабрик з переробки рослинної сировини та традиційних лікарських засобів лікувально-профілактичного спрямування;

- вітчизняний асортимент представлений переважно генеричними лікарськими засобами, що за умови нижчої ціни створюють альтернативу розрекламованим лікарським засобам іноземного виробництва шляхом дублювання його асортименту, який не відповідає структурі захворюваності населення України.

Таким чином, фармацевтичний ринок України має відповідну структуру:

оригінальні лікарські засоби складають 4% у натуральному вираженні, або 16% - у грошовому;

генеричні лікарські засоби - 35% як у натуральному, так і в грошовому вираженні; інші (традиційні, рослинного походження, імунобіологічні, тощо) лікарські засоби складають 61% у натуральному вираженні та 49% - у грошовому.

Застаріла система фінансування наукових розробок (відсутність готових або майже готових) є відповідає потребам сьогодення. В умовах нестабільного мікро- та макроекономічного розвитку фармацевтичним компаніям рентабельно фінансувати короткотермінові розробки, зокрема, генеричних (багатоджерельних) лікарських засобів або освоювати закінчені, з доведеною економічною доцільністю розробки.

Ситуація поглиблюється низкою несприятливих обставин:

- недосконалістю вітчизняного законодавства щодо врегулювання прав спонсорів та розробників об'єктів інтелектуальної власності;

- відсутність фінансування вітчизняних наукових розробок виключно за рахунок державного бюджету за умови відкритого суспільства (широкий доступ до наукової інформації);

- агресивна маркетингова політика (маркетингові договори) виробників лікарських засобів серед лікарів, фармацевтичних працівників, населення;

- недофінансування системи охорони здоров'я в цілому.

Зазначені вище причини призвели до ситуації, коли структура та обсяги споживання лікарських засобів в Україні не відповідають об'єктивним потребам галузі охорони здоров'я, що, в свою чергу, визначаються показниками захворюваності та поширеності хвороб.

Спостерігається вкрай низький рівень забезпеченості лікарськими формами для дітей та ліками для фармакотерапії рідкісних хвороб. Це пов'язано з малими обсягами виробництва, відсутністю економічної зацікавленості у виробників та недосконалість системи закупівель за бюджетні кошти.

Міжнародна співпраця України та вступ до СОТ зумовлюють необхідність встановлення на законодавчому рівні поняття: фармацевтична практика, фармацевтична діяльність, фармацевтична допомога, фармацевтичне обслуговування.

Учасниками господарських відносин у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які діють фактично як заклади охорони здоров'я і підлягають як такі нормативному визначенню, є суб'єкти господарювання та негосподарюючі суб'єкти.

Практика свідчить, що значна частина лікарських засобів реалізується в Україні без рецепта лікаря, а це призводить до неконтрольованого споживання лікарських засобів громадянами. Самолікування громадян збільшується через обмежену доступність до лікаря, агресивну маркетингову політику фармацевтичних компаній та неконтрольоване рекламування та застосування лікарських засобів. За останніми дослідженнями щодо стратегії поведінки людини яка захворіла – лише 34% звертаються до лікаря.

В Україні створено систему здійснення нагляду за безпекою лікарських засобів при їх медичному застосуванні (фармаконагляд), що є однією із складових у реалізації національної політики у сфері обігу лікарських засобів. Здійснення збору та аналізу інформації про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів дозволяє прийняти важливі регуляторні рішення щодо суттєвого обмеження медичного застосування таких лікарських засобів: гентаміцин, метамізол натрію (анальгін), дезінтоксикаційних розчинів, які містять низькомолекулярний полівинілпірралідон (гемодез), озельтамевіру (таміфлю), рофекоксибу, німесуліду резорбтивної дії, триметазидину. Заборонено застосування гемодезу, препаратів кава-кава, циметидину, таблеток фурациліну для внутрішнього застосування, еуфіліну, де стабілізатором був етилендіамін, комбінованих препаратів системної дії, що містять німесулід та парацетамол, препарати сибутраміну, розиглітазону, кальцитоніну (у лікарській формі спрей назальний). При здійсненні фармаконагляду особливої уваги потребують лікарські засоби, що застосовуються при виконанні державних цільових програм.

Однак, рівень надходження інформації про несприятливі наслідки застосування лікарських засобів має бути значно вищим у разі більш широкого залучення до повідомлень лікарів та провізорів аптек, що створить умови для прибирання з ринку неефективних лікарських засобів. Тому існує необхідність розбудови системи фармаконагляду у напрямках активного моніторингу безпеки та ефективності лікарських засобів та управління ризиками.

Водночас не забезпечується належна ефективність лікування громадян і при зверненні до фахівців медичної галузі. Останнє зумовлено відсутністю стандартів лікування, протоколів надання медичної допомоги, а також доступних, постійно оновлюваних інформаційних баз, зокрема, щодо короткої характеристики про лікарські засоби для лікарі у доповнення до існуючих інструкцій по медичному застосуванню.

Зазначене вище впливає на ефективність системи державних закупівель лікарських засобів, тобто ускладнюється визначення переліку та обсягу лікарських засобів відповідно до потреб галузі охорони здоров'я на різних рівнях.

**3. МЕТА ТА ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ**

Концепція має на меті перевести всі відносини, що виникають при здійсненні фармацевтичної діяльності, у контрольований, адресний, з чітко визначеним суб'єктним складом та чітким розмежуванням прав, обов'язків і відповідальності учасників, їх характер значною мірою може бути досягнутий в рамках переведення цих відносин в систему господарсько-правового регулювання, у сферу дії господарсько-правових засобів державного регулювання з врахуванням реально функціонуючих господарських відносин та соціальної специфіки їх реалізації.

Крім цього, Концепція визначає засади, виходячи з яких забезпечується дієвість та ефективність стандартів, формуються вимоги до кожної ланки обігу лікарських засобів - хіміко-фармацевтичної, технологічної, випробування, допуску їх з метою застосування - та вимоги до забезпечення відтворюваності і незмінності визначених при створенні та випробуванні властивостей лікарських засобів під час зберігання та доставки їх до пацієнта.

Основні завдання Концепції спрямовані на визначення стратегії діяльності фармацевтичного сектору, який має забезпечувати належний рівень якості та ефективності фармакотерапії, сприяти підвищенню здоров'я, збільшенню тривалості і якості життя усього населення України. Вони здійснюються у таких напрямках:

забезпечення доступності, ефективності, безпечності та якості лікарських засобів;

доступність лікарських засобів - рівний доступ населення до якісних лікарських засобів, як у фізичному, так і у економічному аспектах;

якість лікарських засобів - сукупність властивостей, що надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення та визначаються під час розробки за встановленими стандартами, доведення належними методами їх ефективності, безпечності та стабільності цих властивостей під час виробництва, реалізації та застосування;

раціонального використання лікарських засобів - створення умов для використання лікарських засобів, коли пацієнти отримують лікарські засоби відповідно до своїх клінічних потреб в дозах, які відповідають їх індивідуальним вимогам;

широкого залучення аптечних закладів щодо раціонального застосування лікарських засобів шляхом втілення правил належної аптечної практики (GPP);

формування менеджменту у фармацевтичному секторі, адекватної трансформації суспільства, що забезпечує розвиток прозорої системи його функціонування, поліпшення інформаційного забезпечення щодо функціонування галузі;

реформування системи наукового забезпечення та освіти, адекватної потребам галузі та сучасного стану реформування суспільства;

подальша розбудова системи фармаконагляду - у напрямках активного моніторування безпеки лікарських засобів та попередження чи зменшення проявів несприятливих наслідків застосування лікарських засобів шляхом створення та розвитку системи управління ризиками;

розвиток формулярної системи - комплекс управлінських методик застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів з метою забезпечення в конкретних умовах високої якості медичної допомоги і оптимального використання наявних ресурсів, інформаційно-економічної доктрини раціонального застосування лікарських засобів.

Одним з механізмів створення умов для раціонального використання лікарських засобів є впровадження системи реімбурсації лікарських засобів, розвиток формулярної системи, тобто комплексу управлінських методик в охороні здоров'я, що забезпечує застосування раціональних, організаційно та економічно ефективних методів постачання і використання лікарських засобів, започаткування роботи електронної системи охорони здоров'я, застосування оцінки медичних технологій при прийнятті рішень в системі охорони здоров'я.

**4. ОСНОВНІ НАПРЯМКИ РЕАЛІЗАЦІЇ КОНЦЕПЦІЇ**

Пріоритетні напрямки та програмні завдання щодо реалізації Концепції:

оптимізація системи управління фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я шляхом прийняття нової редакції [Закону України "Про лікарські засоби"](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/123/96-вр), перегляд законодавчих та інших нормативно-правових актів з питань, що випливають з цієї Концепції, зокрема щодо вимог до виробництва, системи реалізації, реєстрації, контролю якості та контролю за рекламуванням і просуванням лікарських засобів тощо;

постійне оновлення Національного переліку основних лікарських засобів та Державного формуляра відповідно до рекомендацій ВООЗ;

систематичний моніторинг забезпечення населення України лікарськими засобами, який повинен включати: оцінку доступності основних лікарських засобів на основі порівняння показників потреби у них за основними нозологіями захворювань з фактичним споживанням лікарських засобів;

розвиток формулярної системи, що передбачає взаємозв'язок протоколів медичної допомоги з формулярами лікарських засобів галузевого, регіонального та локального рівнів;

впровадження системи оцінки медичних технологій НТА (Health Technology Assesment), що включає нормативно-правове забезпечення процесу оцінки нових та діючих технологій, а також комплекс навчально-освітніх заходів із залученням Державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", як головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги;

здійснення заходів щодо економічної та фізичної доступності основних лікарських засобів, які застосовуються у лікуванні основних захворювань в Україні;

впровадження на підприємствах і організаціях фармацевтичного сектору за міжнародними стандартами системи забезпечення якості продукції та послуг, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик та положень документів ВООЗ та ЄС щодо практики регулювання у сфері обігу лікарських засобів;

удосконалення механізмів фінансування закупівлі лікарських засобів за бюджетні кошти;

запровадження механізму державного замовлення при закупівлях лікарських засобів за бюджетні кошти тощо;

моніторинг цін на лікарські засоби;

розробку заходів боротьби щодо недопущення реалізації фальсифікованих, неякісних та незареєстрованих лікарських засобів з метою координування дій між правоохоронними органами, органами виконавчої влади;

розбудова та подальше вдосконалення системи фармаконагляду шляхом залучення співробітників аптечної мережі до інформування відповідних структур цієї системи про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів та впровадження ефективності і безпеки лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням спеціалістів "провізорів клінічних", та створення та розвитку системи управління ризиками;

розвиток в аптечних закладах системи фармацевтичної допомоги для надання фармацевтичної послуги пацієнтам;

розроблення та реалізація комплексу заходів із захисту внутрішнього ринку від недобросовісної конкуренції;

сприяння створенню системи обов'язкового соціального медичного страхування в Україні як одного із засобів поліпшення ситуації в сфері охорони здоров'я, що сприятиме підвищенню рівня забезпечення населення якісними і доступними ліками та своєчасності надання медичної допомоги населенню;

розвиток системи референтного ціноутворення на лікарські засоби та реімбурсації.

**Якість лікарських засобів та система її забезпечення**

Система забезпечення якості лікарських засобів передбачає державну регламентацію з питань:

розробки лікарського засобу (фармацевтична розробка та виготовлення серій лікарського засобу для випробування технології, яка має відтворювати при серійному виробництві цього лікарського засобу);

випробування, обсяг та вимоги до яких визначає МОЗ України;

підготовка реєстраційного досьє;

експертиза реєстраційного досьє та державна реєстрація лікарського засобу, післяреєстраційний нагляд за використанням лікарських засобів;

вимоги до виробництва лікарських засобів та впровадження у виробництво;

інспектування та ліцензування виробництва лікарських засобів відповідно до вимог та процедур ЄС;

дотримання під час серійного виробництва вимог, задекларованих у реєстраційних матеріалах;

післяреєстраційні зміни;

дотримання правил та умов зберігання лікарського засобу під час реалізації та застосування.

Пріоритетні програмні завдання щодо забезпечення якості лікарських засобів:

створення системи забезпечення якості протягом всього циклу обігу лікарських засобів шляхом виконання вимог стандартів, відомих у світі під назвами належної виробничої (GMP), клінічної (GCP), лабораторної (GLP), дистриб'юторської (GDP), аптечної (GPP) практик, належної практики з фармаконагляду (GPhVP) та інших належних практик;

створення умов для проведення акредитації установ та організацій, що виконують доклінічні дослідження і клінічні випробування лікарських засобів, включаючи аудиту та сертифікації щодо GLP та GCP; сертифікації підприємств, установ та організацій, що здійснюють виробництво та оптову реалізацію лікарських засобів; атестацію та акредитацію лабораторій з контролю якості лікарських засобів;

приведення у відповідність з директивами ЄС нормативно-правових актів щодо державної реєстрації лікарських засобів, зокрема, стосовно проведення випробувань біоеквівалентності генеричних препаратів та розробки порядку реєстрації з застосуванням процедури біовейвер;

створення в Україні практики незалежної зовнішньої експертизи реєстраційних досьє на замовлення фармацевтичних підприємств перед подачею реєстраційних документів до МОЗ;

регулярне видання додатків до Державної фармакопеї України та її перевидання;

забезпечення розвитку системи фармаконагляду;

створення системи лабораторій з контролю якості лікарських засобів та оснащення їх обладнанням за рахунок державного та місцевих бюджетів та інших джерел відповідно до законодавства України;

вдосконалення системи контролю за ввезенням лікарських засобів та їх якістю на державному рівні;

**Безпека лікарських засобів**

МОЗ України здійснюється подальший розвиток системи фармаконагляду (системи моніторингу за безпекою лікарських засобів та випадками відсутності ефективності), що передбачає отримання даних про побічні реакції та випадки відсутності ефективності, що виникають при медичному застосуванні лікарських засобів, однак не пов'язані з невідповідною якістю лікарських засобів. Такі дані надходять від працівників системи охорони здоров'я, заявників, пацієнтів та організацій, що захищають права пацієнтів, ВООЗ та інших міжнародних організацій.

Має існувати чітке розмежування повноважень, покладених на МОЗ України або уповноважену ним установу (щодо здійснення фармаконагляду) та на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (щодо здійснення контролю якості лікарських засобів).

Основні завдання:

внесення зміни до [Закону України "Про лікарські засоби"](https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/123/96-вр) в частині доповнення його статтею "Фармаконагляд";

гармонізація нормативної бази з питань регулювання, створення, виробництва, якості, реалізації лікарських засобів та здійснення фармаконагляду, відповідно до нормативної бази ЄС;

впровадження Настанови щодо здійснення фармаконагляду (GPhVP);

розробка та подальше вдосконалення системи фармаконагляду шляхом:

- залучення співробітників аптечної мережі до інформування структур фармаконагляду про побічні реакції та відсутність ефективності лікарських засобів;

- впровадження моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів у закладах охорони здоров'я із залученням спеціалістів "клінічних провізорів";

- створення та впровадження системи управління ризиками;

- співпраця з іншими країнами та міжнародними організаціями з питань здійснення фармаконагляду;

- регулярний обмін інформацією про побічні реакції лікарських засобів, випадки відсутності ефективності лікарських засобів та з інших питань щодо безпеки лікарських засобів між МОЗ України, країн СНД, іншими регуляторними агенціями, ВООЗ;

- активізація участі МОЗ України або уповноваженої ним установи із здійснення фармаконагляду у роботі міждержавних експертних комісій на рівні країн СНД з питань безпеки лікарських засобів.

**Раціональне використання лікарських засобів**

Раціональне використання забезпечується за допомогою формулярної системи, клінічних протоколів медичної допомоги, фармацевтичного обслуговування та протоколів провізора (фармацевта).

У рамках формулярної системи в Україні функціонують формуляри трьох рівнів:

Державний формуляр (формулярне керівництво з використання лікарських засобів;

регіональний формуляр (формулярний список) обласної, мм. Києва та Севастополя державних адміністрацій;

лікарський формуляр (формуляр закладу охорони здоров'я).

Державний формуляр ґрунтується на узгоджених та прийнятих на державному рівні практичних рекомендаціях та стандартах медичної допомоги, що засновані на доказовому підході до проведення раціональної фармакотерапії, аналізі структури захворюваності, результатах дослідження рівня споживання кожного лікарського засобу, вартості курсу лікування кожної нозології.

Метою створення лікарського формуляра є оптимізація використання лікарських засобів у закладах охорони здоров'я для підвищення якості лікування, його уніфікації та економії ресурсів.

Розробку та регулярне оновлення Державного формуляра здійснює Центральний формулярний комітет МОЗ України, який функціонує в установленому МОЗ України порядку. Розроблені та оновлені версії Державного формуляра затверджуються та оприлюднюються МОЗ України.

Регіональні формуляри (формулярні списки) обласної, м.м. Києва та Севастополя державних адміністрацій та лікарські формуляри закладів охорони здоров'я розробляються на основі Державного формуляра. Спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади в сфері охорони здоров'я здійснює організаційні заходи щодо їх використання на практиці, зокрема, у відносинах зі страховими компаніями та іншими замовниками медичної допомоги.

Протоколи провізора (фармацевта) є медико-технологічними документами, що мають на меті оптимізацію фармацевтичного обслуговування пацієнтів у випадках самостійного розпізнавання ними симптомів захворювання при відповідальному самолікуванні та при наданні фармацевтичних послуг.

Контроль за дотриманням стандартів медичної допомоги, протоколів медичної допомоги, протоколів провізора (фармацевта), формулярів здійснюється шляхом організаційного та клінічного аудита з визначенням індикаторів якості медичної допомоги та інших показників діяльності закладів охорони здоров'я, а також опитування споживачів медичних послуг.

Створення та впровадження методики розрахунку потреби населення України у лікарських засобах, лікування хвороб яких визначають основну структуру захворюваності населення України, на основі даних національного реєстру пацієнтів, клінічних протоколів медичної допомоги та Державного формуляра лікарських засобів.

Здійснення державних закупівель відповідно до клінічних протоколів медичної допомоги та Державного формуляра лікарських засобів.

Опрацювання напрямів забезпечення ефективних механізмів державного регулювання цін на лікарські засоби, у тому числі з метою стимулювання виробництва вітчизняних щодо економічної доступності лікарських засобів, включаючи таких, що поступають на ринок України виключно по імпорту.

Удосконалення порядку моніторингу цін на лікарських засобів, у тому числі забезпечення механізму зовнішнього та внутрішнього реферування цін на лікарські засоби, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів.

Розробка дієвих механізмів вирішення проблеми рецептурного відпуску та самолікування населення, що комплексно охоплюють усі сфери охорони здоров'я та рівні управління.

Удосконалення чинних нормативно-правових актів, що регламентують рецептурний та безрецептурний відпуск лікарських засобів з урахуванням міжнародних норм та правил.

Перехід на виписування лікарських засобів за електронним рецептом в рамках роботи електронної системи охорони здоров'я.

Розвиток системи референтного ціноутворення на лікарські засоби та реімбурсації.

Оновлення Національного переліку основних лікарських засобів.

Розробка та впровадження новітніх ІТ-технологій гармонізованих до світової практики з урахуванням досвіду країн ЄС та СНД.

**Заходи щодо покращення економічної та фізичної доступності**

**лікарських засобів**

Політика підвищення доступності економічної та фізичної доступності лікарських засобів здійснюється виходячи із наявних ресурсів та потреб галузі охорони здоров'я на основі державної підтримки та приватно-державного партнерства у таких напрямках:

розробка науково-обґрунтованих засад розвитку фармацевтичного сектору на підтримку створення та трансферу нових технологій виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення в необхідному асортименті лікарських засобів шляхом виконання відповідних державних програм та пріоритетного фінансування;

освоєння вітчизняними фармацевтичними виробниками випуску лікарських засобів, зокрема, дитячих лікарських форм, орфанних лікарських засобів тощо, у тому числі і шляхом створення системи компенсації їх вартості при амбулаторному лікуванні хворих та протоколами лікування, формулярами, державними цільовими або іншими програмами в галузі охорони здоров'я, як складовими національної політики у сфері охорони здоров'я;

організація вітчизняного виробництва лікарських засобів, що використовуються у лікуванні найбільш поширених хвороб та мають суттєві обсяги імпорту, та тих, що необхідні, але відсутні на ринку України, проте застосовуються в країнах Європейського Союзу відповідно до протоколів лікування та формулярів;

створення нормативно-правової бази в системі створення, випробування та реєстрації лікарських засобів у відповідності до настанови "Лікарські засоби. Належна регуляторна практика", яка відповідає рекомендаціям ВООЗ викладених у керівництві для Національних медичних регуляторних органів.

**Наукова діяльність та освіта**

Політика МОЗ у сфері наукової діяльності, в першу чергу спрямована на забезпечення лікувального процесу за рівнем прийнятим у Євросоюзі та реалізації політики імпортозаміщення.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися на розробку наукових принципів та підходів до створення лікарських засобів нового покоління, зокрема:

у галузі вікової фармакології, тобто створення лікарських засобів для дітей, дорослих та людей похилого віку, організми яких мають суттєві анатомо-фізіологічні особливості (на сьогодні даний час ліки пропонують для абстрактного хворого);

побудови підходів та прийомів створення лікарських засобів другого та третього покоління з контрольованою фармакокінетикою, враховуючи те, що на сьогодні сучасні українські фармацевтичні компанії придбали відповідне обладнання і мають відповідну матеріально-технічну базу для виробництва препаратів другого та третього поколінь на базі відомих діючих речовин, але у країні бракує сучасних технологій для виробництва препаратів з нижчим рівнем безпеки та вищим рівнем ефективності - препаратів пролонгованої дії, комбінованої дії тощо.

Бюджетні кошти мають спрямовуватися також на розробку принципів фармакоекономіки та сучасних технологій застосування лікарських засобів. Потребує наукових розробок сучасна система забезпечення ліками, адекватна системі охорони здоров'я, яка склалася в Україні за світовими принципами пріоритетного фінансування певних програм, які можуть бути профінансовані у повному обсязі в умовах реальних ресурсів, та в першу чергу спрямовуватися, не тільки на пошук і дослідження нових лікарських засобів, а й на нові технології лікування, профілактику захворювань тощо.

У процесі реформування фармацевтичного сектору наука розглядається як рушійна сила, що забезпечує всебічне наукове обґрунтування необхідності перебудови галузі, визначає прогнозні тенденції в певних групах лікарських засобів та розробляє науково обґрунтовані заходи щодо їх вдосконалення та передбачає:

посилення ролі наукових профільних закладів у провадженні пріоритетних фундаментальних і прикладних досліджень;

запровадження багатоканального фінансування фармацевтичної науки за рахунок бюджетних та позабюджетних коштів, забезпечення їх раціонального використання для першочергового фінансування конкурентоспроможних наукових розробок фундаментального та прикладного характеру;

модернізацію технологічних процесів, освоєння нового обладнання, впровадження нових технологій;

створення нових моделей функціонування фармацевтичної галузі, передбачивши посилення та вдосконалення інвестиційної моделі розвитку фармацевтичної галузі, підготувати базу до переходу на інноваційну модель розвитку фармацевтичної галузі (забезпечення активної роботи наукових парків, дослідницьких центрів на базі навчальних закладів, тощо);

формування сучасної системи економічного й аналітичного забезпечення наукових розробок, активізування створення інтегрованих науково-освітніх структур у системі МОЗ України, сприяння розвитку науково-дослідної інфраструктури, залученню і формуванню венчурного капіталу. Приділення особливої уваги організації внутрішньофірмових венчурних підрозділів у науково-дослідних інститутах (центрах) і вищих навчальних закладах, які безпосередньо будуть займатися питаннями комерціалізації наукових розробок;

продовження опрацювання питання створення регіональних фармацевтичних кластерів із залученням наявного наукового, освітнього, виробничого та кадрового потенціалу окремих регіонів, у тому числі на основі приватно-державного партнерства;

розвиток системи оцінки медичних (фармацевтичних) технологій НТА (Health Technology Assesment), що включає нормативно-правове забезпечення процесу оцінки нових та діючих технологій, а також комплекс навчально-освітніх заходів із залученням Державного підприємства "Державний експертний центр МОЗ України", як головної організації у сфері розробки медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги;

включення в навчальні програми переддипломної та післядипломної освіти питань, пов'язаних з процесами раціонального використання лікарських засобів, а саме: доказової медицини, формулярної системи, фармаконагляду, оцінки медичних технологій тощо.

**Основні цілі освітньої діяльності:**

створення умов для розвитку осіб та творчої їх самореалізації, які обрали професію провізора, виховання покоління людей, здатних активно працювати і навчатися протягом життя, берегти й збільшувати цінності національної фармацевтичної науки, культури та громадянського суспільства, розвивати й зміцнювати суверенну, незалежну, демократичну, соціальну та правову державу як невід'ємну складову європейської та світової спільноти;

відтворення інтелектуального потенціалу держави, формування моральних принципів та норм поведінки осіб;

забезпечення фармацевтичної галузі України висококваліфікованими фахівцями, які можуть успішно працювати в умовах перехідної економіки, реального професійного й міжнародного оточення, що постійно змінюється;

зростання якісного професійного рівня підготовки спеціалістів з орієнтацією на міжнародні освітні стандарти за рахунок першочергового вдосконалення змісту та форм фармацевтичної освіти, що приведе до підвищення якості послуг у фармацевтичній галузі.

**Кадрове забезпечення фармацевтичної галузі:**

вирішення проблеми працевлаштування випускників через систему налагодження стосунків між роботодавцем та майбутнім працівником (цільовий прийом, орієнтація студента на майбутнє місце роботи з перших курсів, фахова практика - працевлаштування);

удосконалення існуючої системи профорієнтації та відбору студентів на навчання;

розвиток інтелектуальних можливостей, аналітичного, логічного, творчого мислення студентів, створення умов для розвитку обдарованої молоді;

маркетингове вивчення ринку праці й сприяння працевлаштуванню випускників;

проведення наукових досліджень із питань технологій викладання вищої фармацевтичної освіти та соціометричного вивчення контингенту студентів;

поглиблення підготовки фармацевтичних кадрів з питань забезпечення й управління якістю в фармації, у тому числі з метою надання знань і формування умінь стосовно діяльності уповноваженої особи, формування й впровадження системи управління якістю на фармацевтичних підприємствах, організації й проведення робіт з кваліфікації обладнання і валідації процесів виробництва лікарських засобів, аналізування ризиків для якості фармацевтичної продукції, проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій) тощо;

розроблення штатних нормативів та типових штатів персоналу аптечних закладів з метою забезпечення діяльності аптечних закладів відповідно до вимог належної аптечної практики.

**Адаптація освітньої діяльності до потреб фармацевтичної галузі**

Інтенсивний розвиток фармацевтичної галузі України з впровадженням на кожному етапі обігу лікарських засобів належних практик потребує наявності компетентного персоналу, підготовка якого має реалізовуватись на якісно новому рівні з урахування потреб фармації. З введенням в дію Законів України «Про освіту» та «Про вищу освіту» саме у цьому напрямі змінюється і освітня діяльність при підготовці фахівців, які володіють необхідними для галузі компетентностями. Адаптація освітньої діяльності до потреб фармацевтичної галузі має пройти за участі роботодавців, які повинні стати активними учасниками освітнього процесу, визначити необхідні загальні та професійні компетентності, які увійдуть до освітніх програм підготовки фахівців, забезпечити практико-орієнтованого навчання.

Проблему адаптації освітньої діяльності до потреб фармацевтичної галузі передбачається розв’язати шляхом:

забезпечення ефективності процесів та процедур при здійсненні освітньої діяльності на відповідних рівнях освіти, проведення наукової, науково-технічної, інноваційної, методичної, організаційної роботи для надання якісних освітніх послуг, що гарантують здобуття якісної вищої освіти та сприяють створенню нових знань, вихованню професіоналів фармацевтичної галузі, які спроможні успішно працювати в конкурентному середовищі в як в Україні, так і за її межам;

поєднання освітньої діяльності з наукою та виробництвом з метою підготовки конкурентоспроможного людського капіталу для високотехнологічного та інноваційного розвитку фармацевтичної галузі, самореалізації особистості, забезпечення потреб суспільства, ринку праці та держави у кваліфікованих фахівцях;

здійснення практико-орієнтованого навчання здобувачів вищої освіти, як стратегічного вектора компетентнісного підходу до підготовки фахівців фармацевтичної галузі, які мають достатній рівень необхідних компетентностей, володіють спеціальністю на рівні світових стандартів,здатні до постійного професійного росту та конкурентноздатні на ринку праці;

залучення фахівців-практиків, роботодавців до впровадження практико-орієнтованого навчання, як рівноправних учасників освітнього процесу відповідно до Закону України “ Про вищу освіту ”;

забезпечення можливостей навчання на всіх рівнях вищої освіти, створення системи безперервної освіти та підвищення кваліфікації згідно чинного законодавства;

розробки та впровадження принципів та правил належної практики фармацевтичної освіти відповідно до рекомендацій Міжнародної фармацевтичної федерації (FIP), як невід’ємної складовою системи забезпечення якості лікарських засобів;

затвердження і впровадження єдиного Стандарту вищої освіти України для магістерського рівня вищої освіти у галузі знань «Охорона здоров’я» за спеціальністю «Фармація, промислова фармація» при розробці та реалізації профільних спеціалізованих освітніх програм для підготовки фахівців у сфері розробки, досліджень, виробництва, оптової і роздрібної реалізації та застосування лікарських засобів;

визначення та затвердження у відповідних нормативно-правових документах переліку споріднених спеціальностей, за якими може здійснюватись підготовка фахівців для певних видів фармацевтичної діяльності;

розробки та внесення змін до Класифікатора професій нових назв професій та посад відповідно до рівня освіти, професійної підготовки та досвіду, що необхідні на сучасному етапі розвитку фармацевтичної галузі.

**Підвищення якості рівня освітніх послуг:**

адаптування програм підготовки спеціалістів до ринкових умов;

забезпечення реалізації програм освітніх норм відповідно до сучасних вимог освітньо-кваліфікаційних характеристик та освітньо-професійних програм на етапах переддипломної та післядипломної підготовки фахівців;

формування програм освіти та змісту навчання на основі суб'єктно-діяльнісного підходу за принципами цілеспрямованості, прогностичності та діагностичності;

формування переліків напрямів і спеціальностей відповідно до потреб фармацевтичної галузі, поширення практики роботи на замовлення роботодавця;

проведення постійної роботи з питань розробки навчально-методичних матеріалів для підготовки студентів до тестування;

планове підвищення кваліфікації викладачів за рахунок навчання на факультетах підвищення кваліфікації, стажування на опорних кафедрах, навчання на тематичних циклах академій післядипломної освіти тощо;

постійне запровадження нових освітніх інновацій, інформаційних технологій;

забезпечення ефективності системи контролю якості організації підготовки і діагностики якості знань, підвищення ефективності ректорських контрольних робіт, ефективність і принциповість перевірки поточних та підсумкових модульних контролів;

удосконалення і всебічне запровадження модульно-рейтингової системи оцінювання знань студентів, запровадження системи кредитів для об'єктивності знань студентів;

упровадження модернізаційного підходу до технологій навчання, реалізація системи дистанційного навчання, постійне оновлення програмного забезпечення навчального процесу, створення електронних підручників;

впровадження на післядипломному етапі освіти медичних працівників тренінгових форм навчання за схемами інтерактивного спілкування, згідно розроблених та затверджених курсів із спеціальних напрямків таких як: доказова медицина, формулярна система, фармаконагляд, оцінка медичних технологій тощо.

**Створення системи безперервної освіти:**

забезпечення послідовності і наступності програм додипломної і післядипломної фармацевтичної освіти;

формування у особи потреби та бажання до самоосвіти;

оптимізація системи післядипломної освіти провізорів;

створення інтегрованих навчальних планів і програм додипломної і післядипломної освіти;

формування та розвиток навчально-науково-виробничих комплексів ступеневої підготовки фахівців.

**Поєднання освіти і науки:**

розвиток освіти на основі новітніх наукових і технологічних досліджень;

забезпечення правового захисту освітніх інновацій та результатів наукової (педагогічної) діяльності як інтелектуальної власності;

запровадження наукової експертизи варіативних компонентів державних стандартів освіти, підручників, інноваційних систем навчання та виховання;

залучення до наукової діяльності обдарованої студентської молоді;

залучення до навчального процесу провідних учених науково-дослідних інститутів;

запровадження цільових програм, що сприяють інтеграції освіти і науки.

**Міжнародне співробітництво та використання зарубіжного досвіду:**

проведення спільних наукових досліджень з пріоритетних проблем фармації, співробітництво з міжнародними фондами;

проведення і участь в міжнародних наукових семінарах, симпозіумах;

сприяння участі науково-педагогічних працівників у навчальних та наукових заходах за кордоном;

спільна робота вітчизняних та зарубіжних науково-педагогічних працівників освітніх закладів з написання підручників і монографій;

аналіз, відбір, видання та розповсюдження кращих зразків зарубіжної наукової і навчальної літератури.

**Виробництво лікарських засобів**

Виробництво лікарських засобів здійснюється як серійно, що потребує державної реєстрації цих лікарських засобів, так і в умовах аптек, як за рецептами лікаря, так і за прописами, які затверджуються в установленому в Україні порядку.

Вимоги до виробництва лікарських засобів визначає центральний орган виконавчої влади з питань охорони здоров'я, виходячи з принципів системи забезпечення якості.

Систему забезпечення якості лікарських засобів під час виробництва створює виробник фармацевтичної продукції і запроваджує через систему внутрішніх стандартів, зокрема стандартних операційних процедур (СОП), які він розробляє і затверджує, і має довести, що система забезпечення якості, яку він створив, забезпечує якість лікарських засобів у його конкретних умовах виробництва, незалежно від того, це здійснюється на підприємстві чи в умовах аптек.

Інспектування системи забезпечення якості лікарських засобів під час виробництва здійснюється шляхом аналізу та доведення того, наскільки адекватно внутрішні стандарти виробника забезпечують належний рівень якості лікарських засобів, визначених МОЗ України у вигляді стандартів та вимог щодо розробки, випробування та постановки на виробництво лікарських засобів.

Розроблення та затвердження настанови щодо порядку проведення інспектування виробництва з урахуванням рекомендацій міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (документ РІC/S 002), Всесвітньої організації охорони здоров’я та Збірника процедур Європейським агентством з лікарських засобів з інспекцій та обміну інформацією (EMA/572454/2014, 17 редакція)

Держава створює умови щодо розвитку конкурентного середовища для стимулювання підвищення рівня виробництва при збереженні пріоритетності, економічної доступності лікарських засобів для пацієнта.

Основними напрямками формування асортименту лікарських засобів для вітчизняного виробництва з урахуванням економічної доцільності та можливості є імпортозаміщуючі лікарські засоби у вигляді генеричних або біологічно подібних лікарських засобів та розвиток напрямку щодо модифікованих лікарських засобів - створення препаратів другого, третього та четвертого поколінь з відомих діючих речовин.

Основні завдання:

надання підтримки вітчизняним виробникам лікарських засобів, стимулювання створення технологічних парків з розробки та виробництва інноваційних лікарських засобів;

стимулювання розробки та виробництва основних лікарських засобів та підтримка експорту вітчизняних лікарських засобів, в тому числі за рахунок відпрацювання додаткових механізмів фінансування вітчизняних розробок;

запровадження механізму державного замовлення при закупівлях лікарських засобів за бюджетні кошти;

гармонізація процедури реєстрації імунобіологічних та біотехнологічних препаратів та виробів медичного призначення з Європейською системою;

вжиття заходів щодо мінімізації регуляторних процедур у фармацевтичному секторі шляхом скорочення платних послуг в сфері обігу лікарських засобів;

внесення змін до законодавства, які передбачають можливість здійснення моніторингу цін та державного регулювання цін, лікарських засобів і медичної продукції, які придбаваються за державні кошти;

забезпечення підготовки виробничого сектора фармацевтичної галузі до впровадження в Україні страхової медицини;

розроблення оптимальної стратегії імпортозаміщення лікарських засобів, та передбачення її виконання в загальнодержавній цільовій програмі розвитку промисловості;

поетапне опрацювання можливості впровадження системи митних, податкових та інших пільг і преференцій для фармацевтичних підприємств, задіяних у виконанні Державної цільової програми з розвитку виробництва імпортозамінних лікарських засобів;

запровадження нових преференції для вітчизняних виробників лікарських засобів при освоєнні виробництва конкурентоспроможних інноваційних та генеричних імпортозамінних лікарських засобів, а також при державній закупівлі вітчизняних лікарських засобів. Здійснювати першочергові державні закупівлі лікарських засобів вітчизняного виробництва, що розроблені за бюджетні кошти;

надання вітчизняним виробничим підприємствам, що здійснюють виробництво лікарських засобів, преференції в системі закупівлі лікарських засобів за державні кошти та забезпечити режим найбільшого сприяння з боку держави фармацевтичним підприємствам, які відповідають встановленим вимогам практикою ЄС та яка враховує, що у ціні лікарських засобів локального виробництва є певна питома вага, що повертається виробником до бюджетів і нарахування та оплата працівників – громадян України;

сприяння забезпеченню повного циклу виробництва життєво-важливих лікарських засобів в Україні: від синтезу (біосинтезу) субстанції до готової лікарської форми там, де це доцільно, і зменшити залежність від постачань імпортних субстанцій;

**Фармацевтична практика на рівні оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів**

Для оптових структур необхідно:

затвердити вимоги у вигляді обов'язкових нормативів, які випливають із правил належної практики дистрибуції;

затвердити настанови з належної аптечної практики (GPP), як базового інформаційного джерела для розробки стандартів належної аптечної практики (GPP) та їх впровадження в діяльність аптечних закладів.

Для аптечної мережі, роздрібної реалізації лікарських засобів необхідно провести оцінку, оновлення, а, за необхідності, розробити нові нормативно-правові документи з питань належної аптечної практики, 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;

удосконалити порядок відпуску лікарських засобів за рецептом лікаря (фармацевтичні послуги, електронний рецепт);

посилити вимоги щодо неухильного виконання всіма аптечними закладами (незалежно від форми власності) положень нормативно-технічних документів у сфері надання фармацевтичної допомоги.

Для виробничих ділянок аптечних закладів необхідно:

затвердити порядок виготовлення та екстемпоральні рецептури лікарських засобів, за якими аптечні заклади мали б право виготовляти та реалізовувати ліки, які виготовлені на виробничих ділянках аптечних закладів, у тому числі і без рецептів лікаря (мазі, свічки, краплі, порошки тощо).

**Єдине інформаційне поле у сфері обігу лікарських засобів**

Основним завданням створення єдиного інформаційного поля у фармації є забезпечення заявників, виробників фармацевтичної продукції, оптово-посередницьких підприємств, аптечних закладів, медичних та фармацевтичних, науково-педагогічних працівників, споживачів об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та доступною інформацією, спрямованою на якісне медикаментозне обслуговування населення.

Пріоритетні напрями та програмні завдання щодо удосконалення єдиного інформаційного поля фармацевтичного сектору:

розробка та супровід електронної версії Державного реєстру лікарських засобів;

розробка та супровід електронної версії Державної фармакопеї України;

розробка та супровід електронної версії Державного формуляра лікарських засобів;

розробка, створення та впровадження інформаційної технології проведення моніторингу ефективності та безпеки лікарських засобів у стаціонарах закладів охорони здоров'я із залученням спеціалістів "клінічних-провізорів";

обов'язкове включення до навчальних програм навчальних закладів з підготовки фармацевтів, провізорів, клінічних провізорів курсів з питань безпеки лікарських засобів, фармаконагляду та фармацевтичної допомоги;

впровадження в аптечну практику використання комп'ютерної системи для відпуску лікарських засобів за електронними рецептами;

здійснення комплексу заходів щодо розробки національних стандартів та системи сертифікації програмного забезпечення фармацевтичних підприємств України з урахуванням необхідності використання на фармацевтичних підприємствах спеціалізованих комплексів програмних продуктів, які відображають специфіку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я;