

Аптечний бізнес: актуальні проблеми

4 квітня 2019 р. відбулося засідання круглого столу за участі членів Громадської Спілки «Фармацевтична Ліга України» та представників регуляторних органів, на якому були обговорені питання, що турбують учасників вітчизняного фармацевтичного ринку

ПІДВОДНІ КАМЕНІ: ЕЛЕКТРОННИЙ РЕЦЕПТ

Оновлену урядову програму «Доступні ліки» адмініструє Національна служба здоров'я України. З 1 квітня 2019 р. ліки, що підлягають за цією програмою реімбурсації, можна отримати тільки за електронним рецептом, виписаним сімейними лікарями, терапевтами та педіатрами через електронну систему охорони здоров'я. До цього часу в аптеках-учасницях програми, а таких на сьогодні налічується вже 6179, повинно бути встановлене спеціальне програмне забезпечення. Таким чином, на аптечні заклади, що беруть участь у програмі, лягли додаткові фінансові витрати, пов'язані з необхідністю підключення до медичних інформаційних систем та оплати приватним підприємствам розробниками/власниками програм. Крім того, під час безготівкових розрахунків з використанням платіжних терміналів суб'єкт господарювання (аптечний заклад) сплачує банку-еквайру комісію. Розміри витрат суб'єкта господарювання загалом збільшуються, що може призвести до зростання цін на лікарські засоби до 5%. Учасники засідання круглого столу звернули увагу на те, що на сьогодні у законодавстві відсутні будь-які компенсаторні механізми вказаних витрат, а це, своєю чергою, ставить учасників програми реімбурсації у вкрай не вигідне фінансове положення. Було прийнято рішення звернутися до Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я для вирішення питання щодо державного відшкодування додаткових обов'язкових витрат учасників урядових програм.

ДОСТУПНІСТЬ ДО ПРИМІЩЕНЬ

Відповідно до вимог пункту 165 Ліцензійних умов, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, повинен створити необхідні умови для доступності до приміщень осіб з інвалідністю та інших маломобільних груп населення відповідно до державних будівельних норм, правил і стандартів (ДБН).

Олександр Юсупов, заступник директора департаменту, начальник відділу контролю за дотриманням ліцензійних умов з імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, звернув увагу присутніх на обов'язковість зазначених вимог для всіх юридичних та фізичних осіб. Поширюються вимоги і на тих суб'єктів господарювання, що мають намір отримати ліцензію на провадження діяльності у сфері роздрібною торгівлі лікарськими засобами, і на тих, хто вже її здійснює. Згідно з ДБН В.2.2-40:2018 «Будинки і споруди. Інклюзивність будівель і споруд. Основні положення» аптеки та їхні структурні підрозділи повинні відповідати нормам щодо обов'язкового створення безбар'єрного простору для маломобільних груп населення. У ДБН визначено також поняття «розумне пристосування» — індивідуальне архітектурно-планувальне рішення, що забезпечує мінімальний стандарт доступності для цієї категорії громадян. Окремо було

наголошено, що «Кнопку дзвінка виклику» співробітника об'єкта обслуговування не можна розглядати як елемент доступності або «розумне пристосування». Щодо висновків про доступність приміщення аптечного закладу і відповідність його вимогам ДБН Олександр Юсупов радить звертатися за порадою до експерта — фахівця з питань технічного обстеження будівель та споруд, який має відповідний кваліфікаційний сертифікат. Інформацію про експертів, включених до реєстру атестованих осіб, можна отримати на офіційному сайті Міністерства регіонального розвитку, будівництва та житлово-комунального господарства України. Було повідомлено, що Держлікслужба готує також роз'яснення для суб'єктів роздрібною фармацевтичного ринку стосовно забезпечення дотримання нових вимог ДБН.

ПЕРЕВІРКИ СУБ'ЄКТІВ РОЗДРІБНОГО РИНКУ

Функцією Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками є контроль за дотриманням вимог щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і виробів медичного призначення та виконанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності. Учасники засідання круглого столу обговорили питання щодо проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів фармацевтичного ринку. Також вони розробили критерії, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, пов'язаної з виробництвом, імпортом, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами, і визначили періодичність здійснення планових заходів державного нагляду (контролю) та уніфікованих форм актів, що складаються за результатами перевірок. Вказані критерії ризику на даний час знаходяться на погодженні в уповноважених органах державної влади та невдовзі будуть затверджені Кабінетом Міністрів України. Стосовно уніфікованих форм актів було повідомлено, що наразі результати перевірок оформлюються з використанням чинних на сьогодні актів, затверджених наказом МОЗ від 04.07.2017 № 759, які не скасовані.

ДИСТАНЦІЙНА РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Натепер дистанційна реалізація лікарських засобів в Україні заборонена законом. Але реалії такі, що диджиталізація цього процесу є неминучою. Багато аптечних мереж пропонують замовляти ліки через інтернет, але здійснити покупку пропонують безпосередньо в аптеці. Є дуже багато ризиків стосовно легалізації дистанційної реалізації лікарських засобів. Зокрема учасники засідання наголосили на тому, що без впровадження рецептурного відпуску препаратів, електронного рецепта та QR-кодування кожної упаковки лікарських засобів такий крок є передчасним.

Також у ході обговорення були розглянуті питання щодо контролю за дотриманням обов'язкової необхідної кількості фахових спеціалістів — провізорів та фармацевтів — у аптечних закладах для забезпечення кваліфікованого відпуску лікарських засобів, у тому числі рецептурних.