

Медицинское и фармацевтическое право в Украине: пути построения эффективной работы и перспективы развития

13–14 ноября 2014 г. в Харькове прошла XI Научно-практическая конференция с участием международных специалистов «Слобожанские чтения. Медицинское и фармацевтическое право Украины: инновации, качество, безопасность и перспективы развития». Организаторами мероприятия выступили Совет Европы, Европейский директорат по качеству лекарственных средств для здравоохранения, Харьковская областная государственная администрация совместно с Всеукраинским советом по защите прав и безопасности пациентов, Харьковской медицинской академией последипломного образования, ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии Национальной академии медицинских наук Украины», ГП «Украинский научный фармакопейный центр качества лекарственных средств», Национальным юридическим университетом имени Ярослава Мудрого, Национальной академией правовых наук Украины и Советом адвокатов Харьковской области.



Торжественная часть мероприятия началась со слов приветствия **Александра Галацана**, директора Департамента здравоохранения Харьковской областной государственной администрации (ДЗ ХОГА).

Он обратил внимание на то, что в настоящее время медицинскому и фармацевтическому праву не уделяется должного внимания, хотя здравоохранение неотделимо от понятий, связанных с развитием этой отрасли. Активное формирование гражданского общества, участие общественных организаций в процессах государственного строительства неизбежно сопровождается правовыми вопросами. Именно поэтому построение эффективной работы, доступной единой системы медицинского права — задача любого государства, в том числе Украины.



В своем выступлении **Вадим Глушко**, и.о. заместителя председателя ХОГА, подчеркнул, что, несмотря на сложную политическую и экономическую ситуацию в Украине, медицин-

ская реформа должна завершиться. В такое тяжелое время будет нелегко изыскать дополнительные ресурсы на ее проведение, однако активная поддержка со стороны Кабинета Министров Украины, ХОГА, что, по мнению В. Глушко, позволит в течение нескольких лет решить вопрос медицинской реформы.



Профессор **Александр Хвисьюк**, ректор Харьковской медицинской академии последипломного образования (ХМАПО), отметил, что построение правового государства —

это создание не только нормативно-правовой базы (законов, подзаконных актов), но и правовой культуры, проведение правового всеобуча, в том числе по вопросам медицинского права, что актуально как для врачей, так и для пациентов.

Докладчик напомнил, что более 2 лет назад на базе ХМАПО открыта первая в структуре последипломного образования Украины кафедра медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, где осуществляется подготовка и переподготовка врачей и фармацевтов, в том числе по вопросам, связанным с медицинским правом.



Александр Петришин, первый вице-президент Национальной академии правовых наук Украины, поддержал мнение о том, что в обществе в целом и даже в среде самих юристов не всегда

уделяют должное внимание медицинскому и фармацевтическому праву. На этом поприще предстоит узнать еще много нового и интересного, найти решение серьезных проблем в сфере медицинской и фармацевтической дея-

тельности. Сегодня уже имеются определенные наработки, в том числе в юриспруденции: проходит защита диссертаций по медицинскому праву, есть специалисты, разбирающиеся в этой отрасли. Однако по-прежнему проблемными остаются вопросы, связанные с реализацией прав пациентов, взаимоотношениями врача и пациента, оборотом и легализацией новых лекарственных средств и др.



В свою очередь, **Александр Светличный**, советник министра внутренних дел Украины, отметил, что на протяжении многих лет проводимые конференции с привлечением органов государственной власти, общественных организаций всегда проходят плодотворно, и результатом их работы являются различные совместные проекты на уровне областной администрации или министерств.

и результатов их работы являются различные совместные проекты на уровне областной администрации или министерств.



Протоиерей **Евгений Ромашин**, руководитель социального отдела Харьковской епархии Украинской православной церкви, зачитал поздравление с открытием конференции от митрополита

Харьковского и Богодуховского Онуфрия, пожелав плодотворных трудов, здоровья, сил и мужества во всех препятствиях, встречающихся на пути формирования правовой медицины и фармации в Украине.



Виктория Гайворонская, председатель Совета адвокатов Харьковской области, напомнила о том, что адвокат и врач в случае необходимости должны быть рядом с человеком, неза-

висимо от политических убеждений, расы или религиозных взглядов. Она отметила, что для адвокатов сфера медицинского и фармацевтического права довольно сложна, поэтому их совместные с врачами мероприятия способствуют дальнейшему улучшению медицинского права.



Александр Тихонов, профессор кафедры технологии парфюмерно-косметических средств Национального фармацевтического университета, академик Украинской академии наук, ак-

центировал внимание на важности открытия кафедр фармацевтического права в медицинских и фармацевтических вузах.

Во время торжественной части почетными грамотами Харьковской епархии Украинской православной церкви, ДЗ ХОГА награждены ряд сотрудников учреждений здравоохранения, органов внутренних дел, органов государственной власти, врачи, провизоры, фармацевты, юристы.



Открывая рабочую часть конференции, **Валерий Шаповалов**, профессор, начальник отдела фармации и ДЗ ХОГА, обратил внимание на то, что в связи с постоянным подорожанием

лекарственных средств, особенно для льготных категорий населения (больных сахарным диабетом, туберкулезом, пациентов с онкологическими заболеваниями, ВИЧ-инфекцией/СПИДом и др.), чрезвычайно актуально строительство на территории Харьковского региона государственного фармацевтического завода по выпуску импортзамещающих лекарственных средств. Это, по мнению докладчика, обеспечит население качественными, безопасными, экономично доступными классификационно-правовыми (наркотические, психотропные, ядовитые вещества, прекурсоры) и номенклатурно-правовыми группами препаратов, изменит правовое поле и внедрит элементы страховой медицины.



Профессор **Виктория Шаповалова**, заведующая кафедрой медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации ХМАПО, представила доклад, посвященный им-

плементации медицинского и фармацевтического законодательства Украины к директивам Европейского Союза (ЕС). В соответствии с приказом ДЗ ХОГА от 06.08.2014 г. № 414 «Про створення постійно діючої робочої групи з імплементації в Європейський Союз», утверждён план работы постоянно действующей рабочей группы по вопросам будущей имплементации Соглашения об ассоциации между Украиной и ЕС в сфере здравоохранения, включающий:

- обработку законодательной и нормативно-правовой базы Украины на уровне коммунальных учреждений здравоохранения по освещению проблемных вопросов с целью их устранения путем усовершенствования нормативно-правовых документов, внесения в них дополнений, изменений;
- создание горячей линии с целью сбора, анализа, обобщения, обработки информации, полученной от территориальной громады и пациентов, что даст возможность оперативного реагирования;
- анализ деятельности промышленных фармацевтических предприятий регионального уровня с целью дальнейшей имплементации отечественного производства лекарственных средств к стандартам ЕС;
- обобщение предложений медицинских и фармацевтических вузов региона по вопросам имплементации в сфере здравоохранения;
- анализ состояния деятельности субъектов хозяйствования в региональном фармацевтическом секторе по вопросам ценообразования лекарственных средств;
- обеспечение постоянного информирования специалистов здравоохранения путем проведения обучения, тренингов, основанных на принципах медицинского и фармацевтического права.

В. Шаповалова также обратила внимание слушателей на проблемы, существующие сегодня в фармацевтической сфере. По ее мнению, немедленного решения требуют такие вопросы, как:

- обеспечение лекарственными средствами льготных категорий пациентов;
- контроль качества лекарств и лекарственных субстанций;
- внедрение экстермпоральной рецептуры в аптеках (отделениях больниц);
- разработка перечня жизненно важных лекарственных средств в зависимости от заболеваемости в регионе;

- создание социальной корзины лекарств для наиболее уязвимого контингента пациентов;
- подготовка фармацевтических кадров;
- повышение квалификации провизоров и фармацевтов, прохождения ими специализации и аттестации.



Лариса Подорожная, и.о. заместителя начальника Государственной службы по лекарственным средствам (Гослекслужба) в Харьковской области, рассказала о деятельности Гос-

лекслужбы по обеспечению населения качественными, безопасными, эффективными лекарственными средствами. Она отметила, что в Украине создана современная система контроля лекарственных средств, эффективность которой подтверждена международным фармацевтическим сообществом в рамках Всемирной организации здравоохранения, Европейского директората по качеству лекарственных средств для здравоохранения, Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme — PIC/S). Сегодня основное задание Гослекслужбы Украины — усовершенствование существующих нормативно-правовых актов с целью их дальнейшей адаптации к европейским нормам. Приложены максимальные усилия для налаживания конструктивного диалога с профессиональным сообществом, создания прозрачных условий работы для всех игроков фармацевтического рынка и, как следствие, — обеспечение украинцев качественными лекарствами.

По инициативе и с участием Гослекслужбы продолжается разработка нормативно-правовых актов для гармонизации отечественного законодательства в сфере оборота лекарственных средств и медицинских изделий. Часть проектов документов уже направлена в Министерство здравоохранения (МЗ) Украины для обнародования на официальном сайте с целью общественного обсуждения. Создано 5 рабочих групп по вопросам контроля качества, GMP (Good Manufacturing Practice — Надлежащая производственная практика), лицензирования импорта лекарственных средств, медицинских изделий, оптовой и розничной торговли лекарственными средствами. В эти группы входят представители общественных организаций, фармацевтического бизнеса, Гослекслужбы, эксперты рынка.

Л. Подорожная отметила, что после официального обнародования на сайтах МЗ Украины и Гослекслужбы в проекты документов вносятся дополнения и изменения по предложениям участников рынка. Например, в работе группы по вопросам контроля качества лекарственных средств активное участие принимали представители МЗ Украины, ГП «Государственный

экспертный центр МЗ Украины», а также Гослекслужба, общественные организации, производители и дистрибьюторы лекарственных средств. Нарботано несколько проектов постановлений Кабинета министров Украины и проектов приказов МЗ Украины, в которые заложены действенные механизмы по регулированию порядка контроля качества лекарственных средств во время оптовой и розничной торговли, прописаны пути усовершенствования утилизации некачественных лекарственных средств, усилен государственный контроль за соблюдением этих требований.



Особое место в ходе конференции уделено обеспечению лекарственными средствами отдельных категорий населения в соответствии с нормами и директивами фармацевтического права ЕС. **Александр Черкасов**, главный врач КУОЗ «Харьковский областной центр профилактики и борьбы со СПИДом», коснулся вопроса обеспечения лекарственными средствами ВИЧ-инфицированных и больных СПИДом в Харьковской области. Он напомнил, что антиретровирусная терапия является обязательной составляющей комплексной медицинской помощи ВИЧ-инфицированным, поскольку эффективное лечение приводит к существенному снижению заболеваемости и смертности, связанными с ВИЧ-инфекцией. Цель антиретровирусной терапии — максимальное угнетение репликации вируса, восстановление функций иммунной системы, удлинение и повышение качества жизни ВИЧ-инфицированных, предупреждение развития СПИД-ассоциированных заболеваний и передачи вируса. Обеспечение универсального доступа к антиретровирусной терапии всех ВИЧ-инфицированных является одним из решающих показателей снижения распространенности этого заболевания и важной составляющей его эффективной профилактики.

Докладчик отметил, что в Соглашении об ассоциации между Украиной и ЕС предусматривается закрепление международных обязательств Украины в отношении охраны данных клинических исследований лекарственных средств, что в будущем негативно повлияет на доступность препаратов, в том числе антиретровирусных. По мнению А. Черкасова, охрана данных клинических исследований приведет к значительной задержке выхода на рынок генерических препаратов, что будет способствовать поддержанию высоких монопольных цен на лекарственные средства, создавая тем самым дополнительные затраты на здравоохранение. Именно поэто-

му важно более внимательно доработать некоторые положения соглашения, это позволит ЕС и Украине выполнять свои обязательства в соответствии с международными договорами по защите прав человека, в частности такие как право на жизнь, здоровье, обеспечение доступа к жизненно важным лекарственным средствам.



О современных требованиях обеспечения лекарственными препаратами и больных туберкулезом в учреждениях здравоохранения шла речь в выступлении **Ирины Калмыковой**, и.о. главного врача КУОЗ «Харьковский областной противотуберкулезный диспансер № 1», главного внештатного специалиста ДЗ ХОГА по специальности «Фтизиатрия». Она отметила, что в настоящее время лечение больных туберкулезом осуществляется в соответствии с приказом МЗ Украины от 04.09.2014 г. № 620 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при туберкульозі». Особенности «Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги. Туберкульоз» являются принципиальные изменения в организации лечения больных туберкулезом с акцентом на амбулаторном этапе лечения, оптимизации подходов к стационарному лечению больных и проведение контролируемой терапии таким пациентам с привлечением не только медицинского персонала противотуберкулезной службы, но и персонала учреждений первичной медицинской помощи, социальных работников, волонтеров и др.

Каждый пациент в зависимости от установленного диагноза получает индивидуальную схему лечения с обязательным учетом чувствительности или устойчивости микобактерий туберкулеза к лекарственным препаратам. Следует строго придерживаться схемы лечения, поскольку ее невыполнение чревато развитием лекарственной устойчивости. В течение всего периода лечения (минимум 6 мес) проводят контроль биологического материала больного; в случае выявления устойчивости к какому-либо препарату схему лечения меняют. Дозировку препаратов подбирают в соответствии с массой тела пациента.

Говоря об учете противотуберкулезных препаратов, И. Калмыкова отметила, что его проводят на основе приказа МЗ Украины от 09.09.2014 г. № 635 «Про затвердження методичних рекомендацій ведення обліку лікарських засобів та медичних

виробів у закладах охорони здоров'я». В продолжение выступления докладчик обратил внимание на особенности учета, хранения, отчетности и рационального применения противотуберкулезных препаратов.



Константин Гапонов, главный врач КУОЗ «Харьковский областной наркологический диспансер», главный внештатный специалист ДЗ ХОГА по специальности «Наркология», рассказал об обе-

спечении наркозависимых лиц лекарственными средствами. В соответствии с приказом МЗ Украины от 19.08.2008 г. № 476 «Про затвердження стандарту лікування ВІЛ-позитивних людей, які є споживачами ін'єкційних наркотиків», приказом МЗ Украины от 10.11.2008 г. № 645 «Про затвердження методичних рекомендацій «Замісна підтримувальна терапія в лікуванні із синдромом залежності від опіоїдів», ДЗ ХОГА, исходя в том числе из распространенности опиумной наркомании и ВИЧ-инфекции, издан ряд приказов по внедрению заместительной терапии препаратами метадона в лечебно-профилактических учреждениях области. По состоянию на 01.10.2014 г. заместительную поддерживающую терапию получили 228 пациентов, на учете в Харьковской области состоит 629 инъекционных опиумных наркоманов, продолжающих употреблять наркотики или находящиеся в короткой временной ремиссии.

К. Гапонов отметил, что постоянный характер лечения таких пациентов в программе заместительной поддерживающей терапии позволяет применять к ним подходы интегрированной медицинской помощи, направленной на лечение ВИЧ-инфекции/СПИДа, туберкулеза, вирусного гепатита и других социально опасных болезней.

Во время конференции также рассмотрены наиболее проблемные вопросы, связанные с оборотом лекарственных средств, их применением в лечебной практике, обеспечением отдельных категорий населения жизненно важными лекарствами. Участники и организаторы мероприятия выразили надежду на то, что в ближайшее время все проблемные вопросы, рассмотренные на конференции, будут решены, а медицинскому и фармацевтическому праву будет уделено должное внимание не только со стороны органов государственной власти и местного самоуправления, но и руководителей медицинских и фармацевтических вузов.

*Марина Колесник,
фото автора*