

УДК 615.004.9:615.1:33

А. М. Кричковська, Ж. Д. Паращин, Г. В. Загорій¹, М. В. Стасевич,
І. П. Лобур, Н. В. Кушнір, В. П. Новіков

Національний університет «Львівська політехніка», м. Львів

¹Національна медична академія післядипломної освіти ім. Шупика П. Л., м. Київ

АНАЛІЗ ВИКОРИСТАННЯ ІНФОРМАЦІЙНИХ ТЕХНОЛОГІЙ ДЛЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПНОСТІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВИХ АКТІВ

Проаналізовано зміни (доповнення) положень основних нормативно-правових актів, які регламентують діяльність аптечних установ в Україні. Досліджено досвід практичних фахівців та науковців з використання методів та засобів інформаційних технологій для забезпечення доступності нормативно-правових актів фармацевтичної галузі.

Ключові слова: фармацевтична галузь, нормативно-правові акти, зміни (доповнення), інформаційні технології, зація витрат», втрачені можливості.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМИ

На сучасному етапі у фармацевтичній галузі України відбуваються процеси, які характеризуються формуванням ринкових відносин. Вони все більше закріплюються у сфері організації виробництва та реалізації лікарських засобів (ЛЗ). Однак, стрімкий розвиток суспільства в цілому, призводить до необхідності негайних змін у нормативно-правовому полі.

АНАЛІЗ ОСТАННІХ ДОСЛІДЖЕНЬ ТА ПУБЛІКАЦІЙ

Сьогодні однією з найбільш актуальних проблем вітчизняної фармації є пошук шляхів удосконалення та оптимізації використання інформаційних технологій для забезпечення доступності нормативно-правових актів. Часто зміни, що вносяться у нормативно-правові акти не зрозумілі не лише широкому загалу, але й профільним спеціалістам галузі. Наприклад, останні зміни внесені Наказом МОЗ України № 1034 від 29.11.2013 р. до Наказу МОЗ України № 360 від 2005 року широко обговорювались та вже отримали певну оцінку фахівців [4]. Однак про необхідність негайних змін у нормативно-правовому полі свідчать дослідження ряду науковців фармацевтичної галузі [7, 8, 10, 11]. Навчальний посібник «Нормативне забезпечення фармацевтичних і біотехнологічних вироб-

ництв» авторів Громовика Б. П., Стасевич М. В., Баранович Д. Б., Кричковської А. М., Корнієнко О. М., Новікова В. П., що був виданий у 2010 році, вже у 2011 році потребував істотних змін та був опрацьований та перевиданий як підручник, оскільки ряд нормативно-правових актів вже були не діючими [7, 8]. Проблемними є також підручники та посібники з таких базових дисциплін як «Організація та економіка фармації» та «Менеджмент та маркетинг у фармації», позаяк часта зміна нормативно-правових актів призводить до необхідності їх перевидання [1, 5-7].

ВИДІЛЕННЯ НЕ ВИРІШЕНИХ РАНІШЕ ЧАСТИН ЗАГАЛЬНОЇ ПРОБЛЕМИ

Метою нашого дослідження був аналіз частоти та доцільності змін положень нормативно-правових актів, що регламентують діяльність аптечних підприємств, а також інформаційні засоби, завдяки яким практичні працівники отримують дані стосовно цих змін для використання у професійній діяльності.

МЕТОДИКИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктом дослідження було обрано діючі нормативно-правові акти фармацевтичної галузі, Інтернет мережа, якою користуються науковці та практичні фахівці. Предметом – теоретичні та практичні питання доступності інформації стосовно змін нормативно-правових актів. При

© Колектив авторів, 2014

проведенні дослідження використані методи аналізу, моделювання та формалізації.

ВИКЛАД ОСНОВНОГО МАТЕРІАЛУ ДОСЛІДЖЕННЯ

На першому етапі дослідження, нами було проведено опитування науковців та практичних працівників галузі стосовно засобів отримання інформації щодо змін (доповнень) законодавчої бази. В результаті проведеного пілотного дослідження було встановлено, що всі опитані фахівці постійно використовують дані опубліковані в урядовій пресі та періодично оновленні збірники нормативно-правових актів.

Однак, ширше у практичній та науковій діяльності використовуються сучасні інформаційні Інтернет-технології та технічне забезпечення,

що уможлиблюють швидкий доступ до інформації про зміни до діючих нормативно-правових актів у фармацевтичній галузі. При цьому науковці використовують найчастіше сайт МОЗ України [1], а практичні фахівці сайт аптека-онлайн [2].

На нашу думку, отримані результати закономірні, оскільки сайт аптека-онлайн дозволяє отримати нормативно-правові акти з уже внесеними змінами (доповненнями), а сайт МОЗ [10] дозволяє відслідковувати динаміку змін нормативного законодавства.

На другому етапі нами було досліджено основні нормативно-правові акти, що регламентують діяльність аптекних установ та проаналізовані кількісні зміни до діючого законодавства. Частина отриманих результатів дослідження

Таблиця

НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АКТИ ТА ЗМІНИ ДО ДІЮЧИХ ПОСТАНОВ КМУ ТА НАКАЗІВ МОЗ

Нормативно-правовий акт	Назва	Доповнення (зміни)
Постанова КМУ № 770 від 06.05.2000р.	Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	Постанова КМУ № 1890 від 12.12.2002 р. Постанова КМУ № 518 від 4.06.2008 р. Постанова КМУ № 1298 від 2.12.2009 р. Постанова КМУ №373 від 31.05.2010 р. Постанова КМУ № 4 від 5.01.2011 р. (зміни, внесені підпунктами 2 і 3 пункту 1 змін, затверджених постановою КМУ № 4 від 5.01.2011р., зупинено: до 1.10.2011 року згідно з постановою КМУ № 327 від 2 .03.2011 р., до 1.03.2012 року згідно з постановою КМУ № 1050 від 5.10.2011 р.; до 1.06.2012 року згідно з постановою КМУ № 248 від 29.02.2012 р.). Постанова КМУ № 796 від 27.07.2011 р. Постанова КМУ № 408 від 23.05.2012 р. Постанова КМУ № 800 від 22.08.2012 р. Постанова КМУ № 1129 від 5.12.2012 р. Постанова КМУ № 15 від 9.01.2013 р. Постанова КМУ № 234 від 8.04.2013 р.
Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005р.	Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробі медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень	Наказ МОЗ України № 539 від 20.10.2005 р. Наказ МОЗ України № 348 від 31.05.2006 р. Наказ МОЗ України № 440 від 04.07.2006 р. Наказ МОЗ України № 42 від 30.01.2007 р. Наказ МОЗ України № 525 від 17.09.2008 р. Наказ МОЗ України № 818 від 30.12.2008 р. Наказ МОЗ України № 96 від 17.02.2009 р. Наказ МОЗ України № 351 від 22.05.2009 р. Наказ МОЗ України № 150 від 21.03.2011 р. Наказ МОЗ України № 777 від 11.11.2011 р. Наказ МОЗ України № 140 від 29.02.2012 р. Наказ МОЗ України № 440 від 04.06.2012 р. Наказ МОЗ України № 845 від 29.10.2012 р. Наказ МОЗ України № 203 від 15.03.2013 р. Наказ МОЗ України № 858 від 04.10.2013 р. Наказ МОЗ України № 1034 від 29.11.2013 р.
Наказ МОЗ України № 723 від 31.10.2011р.	Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Наказ МОЗ України №134 від 28.02.2012 р. Наказ МОЗ України № 515 від 11.07.2012 р. Наказ МОЗ України № 707 від 07.09.2012 р. Наказ МОЗ України № 617 від 03.08.2012 р. Наказ МОЗ України № 930 від 20.11.2012 р. Наказ МОЗ України № 427 від 24.05.2013 р. Наказ МОЗ України № 572 від 03.07.2013 р.

наведена у таблиці. Найбільше змін зазнали Постанова кабінету міністрів України № 770 від 06.05.2000р. та Накази Міністерства охорони здоров'я України за № 360 від 19.07.2005р., за № 723 від 31.10.2011р., оскільки саме вони регламентують практичну діяльність аптечних закладів і динамічно відображають потреби суспільного життя держави. При проведенні дослідження також було встановлено, що ряд нормативно-правових актів не зазнав змін. Це, наприклад, Постанова КМУ №1303 від 17.09.1998 р. «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

Також не зазнав змін Наказ МОЗ № 44 від 16.03.1993р. «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення». Деякі положення згаданих документів на сучасному етапі втратили актуальність. У Наказі № 44 вказані правила зберігання порошкоподібних лікарських речовин, які в сьогоденні умовах поступають в аптеки рідко в зв'язку зі зменшенням кількості рецептурно-виробничих відділів у складі аптечних установ.

Щодо Постанови № 1303, а саме «Переліку захворювань та Переліку груп населення, у разі амбулаторного лікування яких лікарські засоби за рецептами лікарів відпускаються безоплатно або на пільгових умовах», не виконуються в повному обсязі в зв'язку з недостатнім виділенням бюджетних коштів на медичну галузь.

На нашу думку, доцільним є конкретизувати найбільш необхідні лікарські засоби, які обов'язково повинні відпускатися на безкоштовних та пільгових умовах.

Актуальною є заміна Наказу № 626 від 15.12.2004р. на Наказ № 812 від 17.10.2012р., в якому більш детально і згідно вимог належної аптечної практики визначено контроль якості екстемпоральних лікарських засобів, включаючи вимоги до виробництва (виготовлення) та забезпечення якості радіофармацевтичних, парентеральних, офтальмологічних лікарських засобів.

Останні зміни внесені Наказом МОЗ України № 1034 від 29.11.2013 р. до Наказу МОЗ України № 360 від 2005 року широко обговорювались та вже отримали певну оцінку фахівців [1]. Доцільність виписування у рецептах лікарями міжнародної непатентованої назви лікарських засобів є дискусійною, оскільки вимагає зайвих затрат часу як лікаря, так і провізора.

ВИСНОВКИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ ПОДАЛЬШИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Впровадження методів та засобів інформаційних технологій та забезпечення доступності нормативно-правових актів у фармацевтичній галузі дозволяють оперативно донести необхідну інформацію законодавчих і виконавчих органів України (Закони, Постанови, Накази, Інструкції), зберігаючи їх цілісність і достовірність. Це здійснюється миттєво через інтернет-ресурс (Веб-портали, інформаційні електронні бюлетені, електронна пошта) та дозволяє оперативно реагувати на відповіді зміни і використовувати в науковій, а також практичній діяльності. Перспективою наших подальших досліджень буде детальний аналіз змін до нормативно-правових актів та дослідження взаємозв'язків з певними подіями, явищами у суспільстві, та, відповідно, їх актуальності, своєчасності та необхідності.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ ІНФОРМАЦІЇ

1. Громовик Б. П. Організація та економіка фармації: підручник / Б. П. Громовик, С. І. Терещук, І. Л. Чухрай; за ред. проф. Б. П. Громовика і доц. С. І. Терещук – Вінниця: Нова Книга. — 2009. — 816 с.
2. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>.
3. Електронний ресурс. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/>.
4. Концепція рецептурного відпуску, або Чому зміни до наказу МОЗ № 360 не підлягають виконанню [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/267816>.
5. Менеджмент і маркетинг у фармації : підруч. / Б. П. Громовик, Г. Д. Гасюк, О. Р. Левицька ; за ред. Б. П. Громовика. — К. : Медицина, 2008. — 752 с.
6. Менеджмент у фармації : підручник; видання друге, доопрацьоване і доповнене / О. Є. Кузьмін, Б.П. Громовик, Г.Д. Гасюк [та ін.]; за ред. О. Є. Кузьміна і Б. П. Громовика. – Вінниця: Нова Книга, 2009. – 432 с.
7. Нормативне забезпечення фармацевтичних і біотехнологічних виробництв : посібник. / Б. П. Громовик, М. В. Стасевич, Д. Б. Баранович [та ін.]. – Львів: ТзОВ «Тріада плюс», 2010. – 304 с.
8. Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних виробництв: підручник / М.В. Стасевич, А.М. Кричківська, Б.П. Громовик та ін. ; за ред. Б.П. Громовика. – Львів: Тріада плюс, 2011. – 287 с.
9. Практикум з організації та економіки фармації / Б. П. Громовик [та ін.] ; ред. Б. П. Гро-

мовик, С. І. Терещук. — Вінниця : Нова Книга, 2004. — 447 с.

10. Сушарина І. В. Дослідження стану та проблем суспільного регулювання у фармації. / І. В. Сушарина, А. С. Немченко, В. М. Хоменко // Управління, економіка та забезпечення забезпечення якості в фармації. — 2012. — № 3(23). — С. 82-86.

11. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств) / Т. А. Грошовий, О. В. Тригубчак, Л. В. Вронська [та ін.]. — Тернопіль, «Укрмедкнига». — 2013. — 569 с.

УДК 615.004.9:615.1:33

А. М. Кричківська, Ж. Д. Парашин, Г. В. Загорий, М. В. Стасевич,

И. П. Лобур, Н. В. Кушнір, В. П. Новиков

АНАЛИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФОРМАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОСТУПНОСТИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ

Проанализированы изменения (дополнения) положений основных нормативно-правовых актов, регламентирующих деятельность аптечных учреждений в Украине. Исследован опыт практических специалистов и ученых по использованию методов и средств информационных технологий для обеспечения доступности нормативно-правовых актов фармацевтической отрасли.

Ключевые слова: фармацевтическая отрасль, нормативно-правовые акты, изменения (дополнения), информационные технологии

UDC 615.004.9:615.1:33

A. M. Trichkovska, RAILWAY, Parashin, G. V. Zagori, Mowlavi, I. P. Labour,

N. V. Kushnir, V. P. Novikov

ANALYSIS OF THE USE OF INFORMATION TECHNOLOGIES TO ENSURE THE AVAILABILITY OF NORMATIVE LEGAL ACTS

The analysis of changes (additions) of main provisions of legal acts regulating activities of pharmacies in Ukraine was carried out. The experience of practitioners and researchers with the methods and tools of information technology to ensure the availability of legal acts of the pharmaceutical industry was investigated.

Key words: pharmaceutical industry, normative-legal statements, changes (supplements), information technology.

Адреса для листування:

79013, м. Львів, вул. С. Бандери 12,
Національний університет „Львівська
політехніка”, ІХХТ, кафедра ТБСФБ
тел. роб. – (8-032)-258-22-09
E-mail: vnovikov@polynet.lviv.ua
aelitakr@meta.ua

Надійшла до редакції:

12.06.2014