

## Вивчення судово-фармацевтичних ризиків в організації фармацевтичної справи в сільській місцевості на засадах фармацевтичного права

О.В.Галацан, В.О.Шаповалова, В.В.Шаповалов, М.О.Хмелевський

Головне управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації,  
Харківська медична академія післядипломної освіти,  
кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації  
Харків, Україна

Вивчено судово-фармацевтичні ризики в організації фармацевтичної справи в сільській місцевості. Наведено та прокоментовано типові приклади із судово-фармацевтичної практики. Проаналізовано причинно-наслідкові зв'язки щодо перепон, які заважають розвитку аптек державної та комунальної форми власності на селі. Запропоновано нормотворчі ініціативи, які дозволять надати переваги аптекам соціального спрямування та на законодавчому рівні вирішити питання надання соціальних послуг у сфері обігу лікарських засобів у найвіддаленіших районах регіонального рівня.

**Ключові слова:** фармацевтичне право, судова фармація, організація фармацевтичної справи, сільська місцевість, обіг лікарських засобів, ризики, комунальні підприємства охорони здоров'я — аптеки.

### ВСТУП

Президент України Віктор Янукович під час виступів на пленарній сесії «Розвиток стратегічної інфраструктури» та неформальному засіданні світових економічних лідерів «Закладення підвалин для відродження Європи», які відбувалися в рамках Всесвітнього економічного форуму в Давосі, торкався теми реалізації реформ, котрі сприятимуть створенню механізмів для протистояння світовій економічній кризі. Глава держави звернув увагу учасників засідань на важливість розвитку інфраструктури України. На його переконання, інвесторів приваблюватиме створення владою відповідних умов для бізнесу — прозорість, передбачуваність держа-

ви у тарифоутворенні, дерегуляція [10]. Усе це в повній мірі відноситься й до галузі охорони здоров'я, зокрема її фармацевтичного сектора, і приймає особливе значення в організації фармацевтичної справи в сільській місцевості України [1-3, 8]. Так, з останніх документів державного рівня в цьому напрямі на найближчу перспективу є протокольне доручення прем'єр-міністра України М.Я.Азарова від 03.07.2010 р. №40232/0/1-10, в якому (пункт 13) ряду центральних та місцевих органів виконавчої влади на чолі з МОЗ України доручено вжити невідкладних заходів щодо розширення мережі аптечних закладів, які можуть провадити господарську діяльність з обігу наркотичних та психотропних лікарських засобів (ЛЗ), а також виготовлення ЛЗ в аптечних умовах. Сільську місцевість при цьому визначено першочерговим пріоритетом [11, 13, 14]. Проте неналежна організація фармацевтичної справи на селі призводить до недостатньої забезпеченості ЛЗ населення сільської місцевості, що супроводжується судово-фармацевтичними ризиками у вигляді підвищення рівня захворюваності сільського населення на депресії, серцево-судинні, психоневрологічні, онкологічні, наркологічні та інші розлади здоров'я.

Метою дослідження було вивчити судово-фармацевтичні ризики з організації фармацевтичної справи в сільській місцевості на засадах фармацевтичного права.

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Судово-фармацевтичні дослідження проводилися в сільській місцевості Харківської області на базі комунальних підприємств охорони здоров'я (КПОЗ) — центральних районних

аптек (ЦРА). Усього досліджено 20 ЦРА 20 районів Харківщини. Терміни дослідження — 2008-2012 рр. Матеріали дослідження: нормативно-правова база з обігу ЛЗ різних номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп; судово-фармацевтична практика щодо ризиків з обігу контрольованих ЛЗ та зловживання ними. При проведенні досліджень використано методи нормативно-правового, документального, системного, порівняльного аналізу і судово-фармацевтичного моніторингу.

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я відноситься до однієї з жорстко регульованої області народного господарства, яка контролюється численними державними та правоохоронними органами, зокрема в частині обігу тих класифікаційно-правових груп ЛЗ, що знаходяться на предметно-кількісному обліку. На виконання положень ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» держава з метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я декларує доступність найнеобхідніших ЛЗ для всіх верств населення при захворюваннях [7, 15]. З іншого боку, непрофесійне реформування фармацевтичного сектору призвело до руйнування цілісної системи КПОЗ — аптек, особливо це проявилось в сільській місцевості. Фізична доступність населення до ЛЗ на селі формує економічно обґрунтований споживчий ринок і попит та впливає на: швидкість розгортання економічної діяльності аптек з обігу ЛЗ; період забезпечення ЛЗ, дозволених до застосування на території України в установленому порядку (наприклад, за ознакою ціноутворення або номенклатурно-правовою ознакою, або класифікаційно-правовою ознакою); взаємозалежність терміну розвитку мережі сільських аптек всіх форм власності, що підтверджується статистикою скорочення сільського населення в цілому, в окремих населених пунктах зокрема, а також фактичною кількістю населених пунктів.

Проведені авторами судово-фармацевтичні дослідження ризиків з обігу психоактивних ЛЗ вказують на те, що в сільській місцевості поширені захворювання на алкоголізм, наркоманію, психоневрологічні розлади здоров'я, внаслідок чого скоюються злочини (суїциди, вбивства, дорожньо-транспортні пригоди у стані алкогольного або наркотичного сп'яніння), про що свідчить судово-фармацевтична практика. Типовим прикладом із судово-фармацевтичної

практики щодо ризиків при організації фармацевтичної справи на селі служить приклад 1.

Приклад 1. Органами місцевого самоврядування Харківської області проводяться організаційні заходи у відношенні завідувача КПОЗ «Центральна районна аптека» (ЦРА) одного з районів області у зв'язку з тим, що ним не здійснено жодних дій щодо виводу ЦРА із тяжкої фінансової кризи (виплати зарплатні, заборгованість перед постачальниками ЛЗ, ознаки злочинів, передбачених ст. 175 КК України): завідувачем ЦРА як посадовою особою не враховано жорстку конкуренцію на фармацевтичному ринку та не оптимізовано роботу ЦРА в цілому; при стабільній динаміці нарощення боргів перед постачальниками ЛЗ завідувачем ЦРА не здійснено заходів щодо їх погашення та реструктуризації; не оптимізовано штат співробітників, який налічує 23 особи, зокрема 3 бухгалтери, водій завідувача ЦРА, який за сумісництвом працював експедитором; борг ЦРА тільки по заробітній платні за перше півріччя 2012 склав близько 12 тис. грн; головний бухгалтер при звільненні за згодою сторін отримала розрахунок близько 25 тис. грн, в тому числі за 139 днів невикористаної відпустки; ЦРА займала величезні площі в районному центрі (близько 400 м<sup>2</sup>), які не використовувалися ефективно, при цьому з боку завідувача ЦРА не було здійснено жодних заходів щодо передачі таких приміщень в оренду тощо; окремо з'ясовано, що в той же час на балансі ЦРА знаходилося дві квартири (площею 50,4 м<sup>2</sup> та 43,8 м<sup>2</sup>) та нежитлове приміщення (площа 52,6 м<sup>2</sup>), які, в свою чергу, в минулому були обладнані під аптеки, але ж цю діяльність не впроваджували за ініціативою керівника ЦРА; в свою чергу керівник ЦРА, незважаючи на тяжкий фінансовий стан аптеки, продовжував отримувати 50,0% надбавку (заробітна плата завідувача ЦРА за перше півріччя 2012 р. склала близько 27 тис. грн.) і відмовився від неї лише в травні 2012 р., а в червні 2012 р. за наполяганням з боку контролюючих органів написав заяву про своє звільнення у зв'язку із хворобою. Також завідувачем ЦРА приймалися незрозумілі дії щодо отримання площ для впровадження діяльності з реалізації ЛЗ на території центральної районної клінічної лікарні. За ствердженням, він надавав усі документи, необхідні для участі в конкурсі на право оренди приміщення під аптечний пункт, але ж з'ясувалося, що наведені документи жодного разу не подавалися ЦРА та не розглядалися. До цього часу з боку завідувача ЦРА до відповідних наглядових органів обласної державної адміністрації пояснень щодо

стану справ у ЦРА не надано. Залишаючи ЦРА з великими збитками, завідувач не залишив жодного висококваліфікованого фахівця замість себе із числа працівників ЦРА. На теперішній час невирішеним залишається питання щодо виконуючого обов'язки завідувача ЦРА. Заборгованість ЦРА перед постачальниками ЛЗ за період з 01.01.2010 р. до 01.07.2012 р. складає близько 650 тис. грн. Набуло чинності рішення Апеляційного суду Харківської області щодо погашення заборгованості ЦРА в сумі близько 260 тис. грн постачальнику ЛЗ фірми «Т». Відповідно до скарг співробітників ЦРА й оптових постачальників ЛЗ усі матеріали були направлені до правоохоронних органів та прокуратури з метою вирішення питання по суті.

Отже, при організації фармацевтичної справи з обігу ЛЗ різних класифікаційно-правових груп у сільській місцевості виникають судово-фармацевтичні ризики. При огляді літератури з'ясовано, що взагалі успішна робота аптечних і лікарняних закладів охорони здоров'я залежить від певних умов, найважливішою з яких є наявність необхідних обігових коштів [4]. Проте питання розширення мережі аптек у сільській місцевості для оперативного забезпечення ЛЗ мешканців навіть найвіддаленіших сіл можливе лише за додаткової фінансової підтримки держави. Навпаки, фіксується скорочення комунальної сільської аптечної мережі, що спричиняє велика кількість факторів: відсутність кваліфікованих працівників (незабезпеченість житлом, рівень заробітної плати тощо); реалізація ЛЗ на селі є економічно затратним видом діяльності, тому мережа зазначених закладів має тенденцію до скорочення і потребує державної підтримки та фінансування.

Враховуючи той факт, що соціально-економічне навантаження на комунальний сектор аптечних і лікарняних закладів охорони здоров'я на селі постійно зростає, а приватний аптечний сектор висловлює незадоволення, відмовляється від виконання соціальних завдань, то постає потреба в обігових коштах, які мають тенденцію до зменшення внаслідок їх затримок за борговими зобов'язаннями через органи державного казначейства. Так, аптеки комунальної форми власності працюють у нерівних умовах з приватними аптеками, особливо з тими, до яких застосована спрощена система оподаткування. Тому на підставі судово-фармацевтичних досліджень авторами доведено про необхідність збереження в сільській місцевості КПОЗ-аптек, на які державою покладено функцію забезпечення населення життєво необхідними ЛЗ різних класифікаційно-правових груп.

Прикладом зі створення соціальних аптек і мережі державних комунальних аптек є Харківська область, в якій збережена та працює мережа комунальних аптек, що традиційно виконують соціальні функції, серед яких головними є забезпечення сільського населення ЛЗ всіх номенклатурно-правових, класифікаційно-правових груп (особливо наркотичні ЛЗ, психотропні ЛЗ і ЛЗ-прекурсори); встановлення та надання знижок певним категоріям населення (50,0%, 100,0%). Так, у Харківській області функціонує мережа КПОЗ-аптек (58), де 59,0% приходить на КПОЗ у сільській місцевості. Майже в кожному районному центрі області існує КПОЗ з мережею структурних підрозділів, які переважно розташовані в сільській місцевості. Крім того, у віддалених селах Харківської області на договірних засадах здійснюється реалізація ЛЗ через 304 фельдшерсько-акушерські пункти (ФАП) та 179 амбулаторій загальної практики – сімейної медицини (АЗПСМ). З метою поліпшення умов забезпечення населення в сільській місцевості ЛЗ у Харківській області впроваджено взаємозв'язок між КПОЗ, ФАП та АЗПСМ шляхом укладення відповідних договорів на постачання та реалізацію ЛЗ, що дало змогу 100,0% забезпечити навіть найвіддаленіші сільські райони й окремі групи громадян і хворих ЛЗ усіх класифікаційно-правових і номенклатурно-правових груп. У рамках проведеного авторами судово-фармацевтичного моніторингу доведено, що така форма роботи отримала позитивну оцінку. Фельдшери працюють на договірних умовах з аптеками всіх форм власності. Аптеки здійснюють організаційно-методичне керівництво цього виду діяльності, забезпечують ЛЗ усі класифікаційно-правові і номенклатурно-правові групи, контролюють правильність їх обігу (зберігання, відпуску тощо). Такий стан справ дуже зручний для сільського населення, оскільки, звернувшись за допомогою до ФАП або АЗПСМ, хворий має змогу придбати необхідні ЛЗ.

На підставі проведених досліджень авторами встановлено чинники, що перешкоджають розвитку КПОЗ на селі: нестача кваліфікованих кадрів (медичні сестри, які не проходять тематичне удосконалення з питань обігу ЛЗ на засадах медичного та фармацевтичного права); абсолютно недиференційоване законодавство стосовно міських та сільських аптек; жорстка конкуренція між аптечними мережами; обслуговування клієнтів; асортимент ЛЗ. Дійсно, вимоги до відкриття аптек у сільській місцевості трохи спрощені в порівнянні із загальними вимогами, але



це обумовлює інші особливості, не характерні для аптек, розташованих на інших, більш багатолюдних територіях. Відкривати аптеку в сільській місцевості не завжди економічно вигідно [9, 12], хоча останнім часом держава приділяє багато уваги забезпеченню сільського населення ЛЗ, завдяки чому кількість збільшилася на 15%, а це фактично 800 місць реалізації ЛЗ [5, 6].

Для збереження, подальшого розвитку та розширення комунальної мережі аптечних закладів на законодавчому рівні необхідно ввести поняття комунального закладу охорони здоров'я — аптеки — як такого, що виконує соціальну функцію (соціальна аптека), несе соціально-економічне навантаження із забезпечення доступності населення до фармацевтичних послуг та має використовувати певні преференції у своїй статутній та господарській діяльності.

За результатами проведених авторами досліджень зроблено висновок, що розширенню комунальної мережі аптечних закладів охорони здоров'я на селі може сприяти затвердження на законодавчому рівні статусу державного (комунального) аптечного закладу охорони здоров'я з визначенням сімох складових: комунальні аптеки несуть соціальне навантаження; комунальні аптеки проваджують діяльність з виготовлення екстемпоральних ЛЗ в умовах аптеки; комунальні аптеки проваджують діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів; зменшення тиску з боку контролюючих органів; першочергове надання комунальним аптекам необхідних для забезпечення ЛЗ населення приміщень у лікарнях, поліклініках для розміщення аптечних пунктів; першочергове постачання для лікувально-профілактичних закладів ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти, саме комунальними аптеками; визначення в кожній адміністративно-територіальній одиниці такої комунальної аптеки, що надасть їй змогу вільно конкурувати на фармацевтичному ринку з приватними аптеками.

## ВИСНОВКИ

Вивчено проблему судово-фармацевтичних ризиків в організації фармацевтичної справи в закладах і підприємствах охорони здоров'я в сільській місцевості на засадах медичного та фармацевтичного права. Мережа комунальних закладів охорони здоров'я — аптек, яка заснована на спільній власності територіальних громад (сід, селищ, міст області) не повинна скорочуватися, а навпаки, політика держави повинна сприяти їх розширенню і стабільній роботі, що є запорукою забезпечення якості життя і здоров'я сільського населення.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Авторське право 45659, Україна. Брошура «Уніфіковані програми з фармацевтичного та медичного права (фармацевтичного, медичного законодавства, судової фармації та доказової фармації)» / [В.В.Шаповалов, В.В.Шаповалов (мол.), В.О.Шаповалова, та ін.] (Україна). — №45948; заявл. 16.07.12; опубл. 17.09.12.
2. Авторське право 46092, Україна. Брошура «Організаційно-правові особливості реалізації пілотного проекту з удосконалення державної системи обігу лікарських засобів для лікування пацієнтів з гіпертонічною хворобою на засадах медичного і фармацевтичного права» / [І.М.Шурма, О.В.Галацан, В.О.Шаповалова та ін.] (Україна). — №46398; заявл. 21.08.12; опубл. 22.10.12.
3. Авторське право 46228, Україна. Брошура «Регіональний формуляр лікарських засобів Харківської області на засадах медичного і фармацевтичного права: методичні рекомендації (серія: медичне і фармацевтичне право)» / [І.М.Шурма, О.В.Галацан, В.О.Шаповалова та ін.] (Україна). — №46483; заявл. 03.09.12; опубл. 02.11.12.
4. Алексеенко А.В. Внедрение логистического подхода в управлении оборотными средствами фармацевтического предприятия / А.В.Алексеенко, З.Н.Ващенко // Актуальні питання створення лікарських засобів. — 2007. — С. 299.
5. Голова Державної служби України з лікарських засобів Олексій Соловійов ознайомився з роботою аптеки у селі Комсомольське Вінницької області. [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: <http://fp.com.ua/golova-derzhliksluzhbi-ukrayini-vidvidav-apteku-u-seli-komsomolske-vinnitskoyi-oblasti>.
6. Державна служба України з лікарських засобів ініціює скорочення мінімально необхідної площі аптек у сільській місцевості з 40 до 30 м<sup>2</sup> [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: <http://www.pharma.net.ua/ru/node/18001>.
7. Закон України «Про лікарські засоби» // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — №22. — С. 86.
8. Зникнення сільських аптек — вимирання села. Соціальний рух Вікторії Шилової [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: <http://shilova.org/content/view/1289/17>.
9. Пасталиця С.В. До проблеми сільської аптеки [Електронний ресурс] / С.В.Пасталиця // Аптека. — 2004. — №444. — Режим доступу до документа: <http://www.apteka.ua/article/15389>.
10. Прес-служба Президента України Віктора Януковича: Президент наголошує на важливості реформ, що сприятимуть створенню механізмів протистояння кризі [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: <http://www.president.gov.ua/news/26684.html>.
11. Проблеми сільських аптек. Український фармацевтичний форум [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: <http://www.uapf.com.ua/topic410.html>.
12. Сельская аптека «Бухгалтер & Закон» [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: <http://>

- search.ligazakon.ua/1\_doc2.nsf/link1/BZ000209.html.
13. Сільська аптека: реалії життя. Чернігівська обласна організація «Єдиний центр» [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документа: [http://chernihiv.edc.org.ua/ua/news/8005\\_Silska\\_apteka\\_realii\\_zhyttya](http://chernihiv.edc.org.ua/ua/news/8005_Silska_apteka_realii_zhyttya).
  14. Службовий Л.С. Обґрунтування економічної доцільності відкриття аптечних закладів у сільській місцевості [Електронний ресурс] / Л.С.Службовий // Аптека. — 2011. — №791. — Режим доступу до документа: <http://www.apteka.ua/article/82475>.
  15. Чернов С.І. Для вирішення нагальних питань розвитку місцевого самоврядування необхідні постійний обмін думками і консолідація зусиль громадян / С.І.Чернов // Український вісник психоневрології. — 2010. — Т. 18, вип. 2 (63), додаток. — С. 14.

**А.В.Галацан, В.А.Шаповалова, В.В.Шаповалов, Н.А.Хмелевський.** *Изучение судебно-фармацевтических рисков в организации фармацевтического дела в сельской местности на основе фармацевтического права. Харьков, Украина.*

**Ключевые слова:** фармацевтическое право, судебная фармация, организация фармацевтического дела, сельская местность, оборот лекарственных средств, риски, коммунальные предприятия здравоохранения — аптеки.

*Изучены судебно-фармацевтические риски в организации фармацевтического дела в сельской местности. Приведены и прокомментированы типичные примеры из судебно-фармацевтической*

*практики. Проанализированы причинно-следственные связи в отношении препятствий, мешающих развитию аптек государственной и коммунальной форм собственности в селе. Предложены нормотворческие инициативы, позволяющие предоставить преференции аптекам социального направления и на законодательном уровне решить вопросы предоставления социальных услуг в сфере оборота лекарственных средств в самых отдаленных районах регионального уровня.*

**A. V. Galatsan, V. A. Shapovalova, V. V. Shapovalov, N. A. Hmelevsky.** *The study of forensic and pharmaceutical risks in the organization of the pharmaceutical business in village areas based on the pharmaceutical law. Kharkov, Ukraine.*

**Key words:** pharmaceutical law, forensic pharmacy, organization of the pharmaceutical business, village area, circulation of the medicines, risks, utilities of the healthcare — drugstores.

*Forensic and pharmaceutical risks in the organization of the pharmaceutical business in village areas were studied. Presented and commented on typical examples from the forensic and pharmaceutical practice. The causal links between the constraints that hinder the development of drugstores of the state and municipal ownership in the village areas were analyzed. Proposed rule-making initiatives that would give preference to pharmacies of the social direction and at the legislative level to resolve issues of social services in the field of drug trafficking in the most remote areas of the regional level.*

Надійшла до редакції 13.10.2012 р.