

чорнобильців з бюджету на місяць, є просто смішною — 3–4 тис. грн, а їх маємо близько 300 осіб.

Українське фармацевтичне законодавство таке, що з цієї суми у вигляді фіксованої 10% націнки аптеці повертається «аж» 300–400 грн! Окрім того, гроші за відпущені пільгові препарати нам повертають із запізненням на місяць, що, зрозуміло, негативно впливає на рівень обігових коштів.

Логічно, що ці малоприємні речі держава мусить якось компенсувати, якщо аптека є її власністю. Скажімо, пільгами в оплаті приміщення, яке ми орендуємо в міської ради. Проте орендну плату ми зобов'язані сплачувати вчасно і в повному обсязі. Тому грошей на оренду, оплату комунальних послуг, заробітну плату і закупівлю товару вистачає, а от на розвиток, на жаль, ні.



НАШІ КАДРИ — НАЙКОМПЕТЕНТНІШІ

Оскільки аптека № 131 знаходиться поблизу пологового відділення районної дитячої лікарні і міської дитячої поліклініки, вона серед мешканців Самбора неофіційно вважається аптекою матері і дитини. Екстемпоральне виготовлення, яке було тут ще років 10 тому, здебільшого орієнтувалося на потреби дітей, а тепер асортимент готових ЛЗ і товарів медичного призначення теж формується відповідно до рекомендацій педіатрів та запитів породіль. При тому, що запас товару практично не створюється, аптека працює так би мовити з коліс.

Матері з дітьми і вагітні належать до тої категорії відвідувачів аптечного закладу, яка потребує компетентної фармацевтичної опіки, кваліфікованої консультації, уважного і терплячого ставлення першостільника.

Досвідчені високопрофесійні провізори і фармацевти аптеки № 131 — її головний набуток. А провізор Галина Миндрішора — гордість і безумовний авторитет. Чимало відвідувачів вважають Галину Євстахіївну «своїм» аптекарем через її багаторічний досвід роботи у фармації, у тому числі й на попередній посаді завідувача лікарняної аптеки. Повагу і довіру з боку мешканців міста самбірські аптекарі цінують найбільше.

Лариса Дедишина

Спадок Селінгера

Аптека на цьому місці була завжди. Ну, принаймні, останні 104 роки — точно. Століття тому, ще за Австро-Угорщини, у двоповерховій кам'яниці по вул. Коперника, 11 у Самборі, що на Львівщині, мешкав єврей-аптекарь. За деякими даними його ім'я згубилося десь у поросі років. Інші ж дослідники стверджують, що це міг бути Якоб Селінгер, який 15 лютого 1911 р. відкрив у місті нову (четверту) публічну аптеку і назвав її під «Під Левом». Отож, на другому поверсі будинку пан Селінгер мав покої, а на першому — тримав аптеку, пристойні дерев'яні меблі якої досі служать доброї служби теперішнім господарям аптечного закладу. За Австрії фармацевти готували ліки стоячи, тому столи в асистентській були високі, аж до грудей. Стільниці вкриті якимось незнаним сучасним столярам матеріалом, тому реставрувати їх було неможливо. Висота стель у приміщеннях — 3 м 20 см

Юридическая компания «Правовой Альянс» провела вебинар, в ходе которого юрист Наталья Модленко проанализировала основные изменения, внесенные в порядок регистрации ЛС

Изменения в сфере регистрации лекарственных средств

Проанализировав модели доступа ЛС на фармацевтические рынки Европы, Наталья Модленко сосредоточилась на изменениях, внесенных в Закон Украины «О лекарственных средствах». В частности, в новой редакции Закона сказано, что по истечении срока регистрации ЛС может применяться только при условии его перерегистрации. А в дальнейшем (после перерегистрации) срок применения ЛС в Украине не ограничивается. ЛС, выпущенные в оборот в течение действия регистрационного свидетельства, могут применяться до окончания срока их годности, определенного производителем и указанного на упаковке.

Возможность «использования» ЛС после окончания срока их регистрации (до окончания срока годности). Однако «использование» включает «реализацию», но согласно Приказу МЗ от 12.12.2014 г. № 954 «реализация нормы возможна после внесения изменений в Порядок установления запрета (временного запрета) и возобновления оборота ЛС».

Изменения в Законе Украины «О лекарственных средствах» коснулись и регистрации ЛС, зарегистрированных в ЕС, США, Швейцарии, Японии, Австралии и Канаде, которые используют для лечения туберкулеза, ВИЧ/СПИДа, вирусных гепатитов, онко- и орфанных заболеваний. Были упрощены требования к документам: вместо копии сертификата GMP можно подавать письменное обязательство компании производить ЛС для Украины на тех же площадках, что и для указанных стран, также сокращен срок принятия решения.

В настоящее время выдвинуты новые инициативы по формированию законодательства. В проекте Закона № 1579 предполагается выдача регистрационного свидетельства в течение 5 рабочих дней, если ЛС зарегистрировано и произведено в Австралии, Канаде, США, Швейцарии, Японии или произведено в странах-членах ЕС и зарегистрировано ЕМА. Проект закона 25 декабря 2014 г. отправлен на доработку.

Внесены предложения изменений в постановление КМУ № 376, которые предполагают упрощенную процедуру регистрации для оригинальных ЛС, зарегистрированных ЕМА на основании регистрационного досье, отчета по оценке ЕМА, заключения Государственного экспертного центра о соответствии инструкции и маркировки. Регистрация АФИ в составе готового ЛС будет проводиться по желанию. А после перерегистрации готового ЛС продлевается также срок регистрации АФИ. Это же касается и продукции *in bulk*, входящих в его состав.