

Війна інтересів чи дії в інтересах пацієнтів?

Держлікслужба України планує з травня запровадити нові ліцензійні умови для аптек

Одним із базових принципів якості ліків у всьому світі є належна виробнича практика (GMP), яка гарантує і лікареві, і пацієнту те, що наявні лікарські засоби (ЛЗ) постійно виробляються і контролюються за певними стандартами. Ще у 2004 році Кабінет Міністрів України прийняв окрему постанову щодо забезпечення якості ЛЗ, у якій зазначалося, що з 1 січня 2009 року обіг лікарських засобів в Україні відбуватиметься відповідно до вимог належної виробничої, дистрибуторської, лабораторної та клінічної практики. Із 2010 року дотримання стандартів GMP стало обов'язковим для всіх виробників ліків України. Тоді іспит на фамзрілість склали далеко не всі – за результатами перевірок на відповідність виробництва вимогам GMP, проведених Держлікслужбою у 2010–2011 роках, кількість вітчизняних фармвиробників скоротилася на 30%, адже 70% від загального обсягу ринку в натуральному вираженні і нині припадає на ЛЗ вітчизняного виробництва.

У вересні 2012 році Уряд (постанова №793) вніс зміни до Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну. Планувалося, що із 1 січня 2013 року на територію країни можуть ввозитися і продаватися лише ті препарати, які мають підтверджений Держлікслужбою України сертифікат якості GMP. Згодом виявилось, що запропонований порядок здійснення державного контролю якості ЛЗ сподобався не всім. Тому на вимогу Асоціації виробників інноваційних ліків «АПРАД», Асоціації міжнародних фармацевтичних виробників України AIRM, Європейської Бізнес Асоціації та Американської торговельної палати дату впровадження зазначених вимог відтермінували до 1 травня 2013 року. Пояснювалося це тим, що із прилавків українських аптек може зникнути значна кількість імпортних ліків, до яких вже звикли українські пацієнти, а також ліки, життєво необхідні для певних категорій хворих і аналогів яким у вітчизняних фармвиробників не існує.

Натомість представники окремих громадських організацій захисту прав пацієнтів оцінили це як залякування пацієнтів і нагнітання ситуації і заявили, що імпортери просто прикривають свої бізнес-інтереси нібито діями на захист інтересів пацієнтів. Були й інші представники громадськості, яким байдуже, хто яку мету переслідує, для них головне – результат: пацієнтам повинні бути доступні всі необхідні ліки, незалежно від їх «паспорта», і ці ліки мають бути гарантованої якості й ефективності. Тож відповідальність за такі рішення, як і за здоров'я пацієнтів, вони покладають виключно на державу.

У відповідь на це Державна служба України з лікарських засобів розробила низку змін до ліцензійних умов для аптечних закладів, які планується запровадити у травні, після громадського обговорення та ухвалення відповідного наказу МОЗ України. Про це нещодавно на прес-конференції заявив голова Держлікслужби Олексій Соловйов.

Пан Соловйов розповів, що основною метою впровадження в Україні стандартів належної аптечної практики є допомога саме пацієнтам оптимально використати лікарські препарати. Він уточнив, що у результаті пацієнт повинен мати змогу придбати ті ліки, які йому справді потрібні, а не нав'язані рекламою, до того ж вибирати їх із усього переліку відповідних препаратів, а не купувати запропоновані провізором найдорожчі. З цієї метою в ліцензійних умовах пропонується прописати норму щодо обов'язку провізорів надавати повну інформацію про наявність у даному аптечному закладі препаратів із однаковою діючою речовиною, у тому числі за нижчою ціною, а аптеки – зобов'язати мати повний асортимент цих ліків. «Я думаю, це дасть змогу провізору бути значно чеснішим, ближче спілкуватися із пацієнтом і справді запропонувати йому той лікарський препарат, який і допоможе, і не буде дуже дорогим», – зазначив Олексій Соловйов.

Окрім того, в містах із населенням понад 1 млн осіб аптеки пропонується відкривати не менш як за 300 м одна від одної, а до 1 млн – не менш як за 500 м. За словами голови Держлікслужби, це дасть змогу припинити хаотичне відкриття аптечних закладів і водночас не призведе до їх зменшення, оскільки ця норма стосуватиметься лише новостворюваних аптек. Власників аптечних мереж законодавчо зобов'язують на кожні 10 аптечних закладів відкривати одну аптеку в сільській місцевості або одну аптеку із внутрішньоаптечним виробництвом ліків. Нові ліцензійні правила також передбачають заборону на відпуск рецептурних ліків для осіб, які не досягли 16-річного віку, обов'язкову видачу касових чеків на повну суму проведеної операції та забезпечення умов для вільного доступу до аптек людей із обмеженими можливостями. Голова Держлікслужби повідомив, що вимога до аптеки щодо відповідності належній аптечній практиці буде реалізована через ліцензійні умови, тож вводити ще один дозвільний документ немає потреби.

Підготувала Віра Фазлеева.