

УДК 615.21

В. О. ШАПОВАЛОВА¹, д-р фарм. наук, проф.,

В. В. ШАПОВАЛОВ², д-р фарм. наук, проф., М. О. ХМЕЛЕВСЬКИЙ²

¹Харківська медична академія післядипломної освіти

²Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЧИННИКІВ ПРИПИНЕННЯ ЛІЦЕНЗІЙНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА СЕЛІ

Ключові слова: сільська місцевість, наркотичні лікарські засоби, судова фармація

На сьогодні низький рівень забезпеченості села сучасним медичним обладнанням та лікарськими засобами (ЛЗ) всіх класифікаційно-правових груп (особливо тих, що відпускають за рецептом лікаря форми Ф-3) робить практично неможливим надання вчасних і якісних лікувально-профілактичних та фармацевтичних послуг сільському населенню. Отже, політика держави має бути направлена на забезпечення сільського населення якісними, безпечними, ефективними та економічно доступними ЛЗ всіх класифікаційно-правових груп (наркотичні, психотропні, отруйні, сильнодіючі, прекурсори) через мережу аптек всіх форм власності. Стратегічною метою Державної служби України з лікарських засобів є створення цілісної системи національної лікарської політики, що охоплює усі етапи обігу рецептурних та безрецептурних ЛЗ [21, 22]. Так, Гала Л. О. і Бровченко А. І. вважають, що розвиток аптечної мережі в Україні потребує її гармонізації на засадах фармацевтичного права (фармацевтичного законодавства) до вимог міжнародного права (міжнародних стандартів), збільшення уваги до соціальних пріоритетів забезпечення населення ЛЗ, підвищення доступності та ефективності фармакотерапії [1]. Посилкіна О. В. і Мусієнко Н. М. зазначають, що в умовах впровадження на вітчизняних фармацевтичних підприємствах і аптеках соціально-відповідального маркетингу і менеджменту якості в основу управління має бути покладено клієнтоорієнтований підхід, який полягає у виконанні норм медичного і фармацевтичного (екологічного) права, зобов'язань перед пацієнтом і державою на інформованість про ефективність, безпечність і цінову доступність ЛЗ [16]. З другого боку, адаптація аптек сільської місцевості вимагає від фармацевтичної освіти підготовки сучасного провізора, який знаходиться в нових ринкових і економічних умовах, котрі базуються на соціальних наслідках світових процесів, пов'язаних із глобалізацією та інформатизацією, що ґрунтуються на міжнародному медичному і фармацевтичному праві. Відповідно до цього Громовик В. П., Парновський Б. Л., Заліська О. М. та ін. вважають, що значущу роль відіграють професійні навички і компетенція провізора, її визначальні можливості і конкурентоспроможність, що вимагає від вищої фармацевтичної освіти оновлення щодо сприяння провізору удосконалювати свої знання та вміння і разом з тим оновлювати їх настільки, щоб уможливити швидке і кардинальне адаптування до сучасних вимог, які ставлять керівники держави перед фармацевтичним сектором галузі охорони здоров'я [4].

Мета роботи – на підставі узагальнення судово-фармацевтичної практики дослідити чинники припинення ліцензійної діяльності аптечних закладів у сільській

місцевості та запропонувати заходи нормотворчого характеру щодо підтримки комунальних підприємств охорони здоров'я – аптек, які надають соціальні послуги, пов'язані з обігом ЛЗ всіх класифікаційно-правових груп.

Матеріали та методи дослідження

Судово-фармацевтичні дослідження проводили у сільській місцевості Харківської області на базі комунальних підприємств охорони здоров'я (КПОЗ) – центральних районних аптек (ЦРА), комунальних закладів охорони здоров'я (КЗОЗ) – центральних районних лікарень (ЦРЛ) та їх структурних підрозділів у формі фельдшерсько-акушерських пунктів (ФАП) та амбулаторій загальної практики сімейної медицини (АЗПСМ). Всього досліджено 167 ФАПів; 58 АЗПСМ та 20 ЦРА 20 районів Харківщини. Терміни дослідження – 2008–2013 рр. Матеріали дослідження – нормативно-правова база з ліцензування обігу ЛЗ різних номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп, судово-фармацевтична практика припинення діяльності КПОЗ на селі. Під час виконання досліджень використано методи нормативно-правового, документального, системного, порівняльного аналізу і судово-фармацевтичного моніторингу, криміналістики.

Результати дослідження та їх обговорення

Нижче наведемо типові приклади із судово-фармацевтичної практики.

Приклад 1. *Кабінетом Міністрів України для реалізації інвестиційних проектів у 2009 р. [3] з проектування та будівництва ФАП, АЗПСМ, оснащення їх медичним обладнанням передбачалось під державну гарантію залучення кредиту в сумі близько 400 млн. доларів США, між Канадською приватною структурою, як кредитором, і державним підприємством «Укрмедпостач», як позичальником [13]. Окрім того, додатково мали бути залучені кошти шляхом укладення договору між «Medic Trust, UK», як кредитором, і державним підприємством для постачання медичних установ «Укрвакцина» [14], як позичальником. Але вказані заходи не дали належного результату – залишилась не вирішеною проблема будівництва нових медичних закладів та оснащення їх високоякісним устаткуванням і технікою, внаслідок чого доступність сільського населення до медико-фармацевтичної допомоги знизилася. Також на Закарпатті сільські лікарі взагалі не мають чим доїхати до пацієнта. А в тих селах, де машини є, не завжди вистачає пального [14].*

Приклад 2. *Слідчим СВ прокуратури Дніпропетровської області порушено кримінальну справу за ознаками злочину, передбаченого ч. 5 ст. 191 КК України [9]. У ході досудового слідства встановлено, що 22.09.2009 р. співробітниками служби ДБСБЕЗ ГУ МВС України в Дніпропетровській області задокументовано злочинну діяльність гр. А., директора обласного КЗОЗ, який, зловживаючи службовим становищем, вніс до тендерної документації неправдиві відомості щодо кількості ЛЗ, які придбали за кошти державного бюджету, чим штучно було завищено обсяг закупівель та здійснено розтрату бюджетних коштів на суму 6 млн. 773 тис. грн. Наведений злочин скоротив забезпеченість ЛЗ, зокрема і тих, які знаходяться у сільській місцевості, в декілька разів.*

Приклад 3. *Борівським районним судом Харківської області 12.11.2012 р. винесено вирок, з яким визначено винним завідувача ЦРА гр. Г. у здійсненні злочину за ст. 175 КК України щодо невиплати заробітної плати працівникам КПОЗ «ЦРА» та призначив покарання у вигляді штрафу на суму 8 500 грн. з позбавленням права займати керівні посади терміном на один рік. Окрім того, аптечна мережа, яка ви-*

конувала соціальну функцію – ліцензійну діяльність з обігу ЛЗ (наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обслуговувала населення за безкоштовними та пільговими рецептами лікарів), внаслідок такого керівництва зазнала занепаду. Наразі КПОЗ «ЦРА» не працює, всіх працівників звільнено, майно передано до спільної власності територіальної громади району.

За результатами узагальнення судово-фармацевтичної практики з'ясовано, що серед чинників припинення ліцензійної діяльності сільських аптек слід виділити недостатню доступність сільського населення до медичних послуг та життєво необхідних ЛЗ різних номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп (приклад 1); розкрадання бюджетних коштів на закупівлю ЛЗ, відсутність ліцензії на провадження обігу наркотичних та психотропних ЛЗ (приклад 2) та штучну невиплату заробітної плати працівникам (приклад 3). Взагалі відсутність у сільських аптек ліцензії на провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин потребує подальшої реорганізації мережі ФАП, АЗПСМ у сільській місцевості перепрофілюванням діючих КЗОЗ та забезпеченням їх матеріально-технічного оснащення [6, 17] у відповідності до норм, які затверджено Міністерством охорони здоров'я України. На жаль, мають місце факти, коли відбувається прихована ліквідація діючих ФАП всупереч Конституції України [8], якою встановлено, що існуюча мережа КЗОЗ не може бути скорочена. Забезпечення сільської медицини і фармації сучасною технікою, новітнім обладнанням і ефективними ЛЗ всіх класифікаційно-правових груп – це лише часткове рішення проблеми. Але звідки візьмуться фахівці та спеціалісти, які зможуть його використовувати і погодяться на працю у сільській місцевості? Відповідно до цього, з метою заохочення молодих спеціалістів до роботи у сільській місцевості, [18] передбачено внесення [15] стосовно віднесення випускників вищих медичних та фармацевтичних навчальних закладів, яких направляють на роботу у сільську місцевість, до переліку випускників, яким надається одноразова грошова допомога у п'ятикратному розмірі мінімальної заробітної плати. Проте, виконання цього пункту [15] рішення так і залишилось на папері. Також не перейшла межі паперового кордону пільга для медичних та фармацевтичних працівників, які проживають і працюють у сільській місцевості – безплатне користування житлом з освітленням і опаленням [7].

Під час проведення аналізу рівня виконання нормативно-правових актів України у сфері провадження ліцензійної діяльності з обігу ЛЗ у сільській місцевості з'ясовано, що відповідно [11] система мережі лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) у сільській місцевості формується у межах адміністративного-територіальної одиниці району області. До неї входять центральна районна лікарня, районні та дільничні лікарні, ФАП, АЗПСМ, центральні районні аптеки (госпрозрахункові аптеки загального типу), аптеки приватної форми власності, аптечні пункти, профілакторії та санаторії [2]. На сьогодні в Україні надають первинну медико-санітарну та фармацевтичну допомогу сільському населенню близько 15,5 тис. ФАП, 3 026 АЗПСМ та 679 дільничних лікарень. За період реформування аграрного сектору економіки відбулось фактичне руйнування інфраструктури сільських КЗОЗ. Так, у 500 селах з населенням від 500 до 1 000 осіб немає ФАП, а майже 1 700 ФАП обслуговують кожний понад 1 тис. сільських жителів. Відсутність ФАП, АЗПСМ та аптек є одним із негативних факторів, що «виштовхують» населення з насиджених місць, збільшуючи темпи міграції. Територіальна віддаленість від центральних районних лікарень, труднощі з транспортом, розбиті шляхи – всі ці обставини створюють непереборні перешкоди для отримання медичних та фармацевтичних послуг [19]. Окрім того, матеріально-технічна база сільських закладів охорони здоров'я не відповідає сучасним

вимогам. Тому отримання якісних лікувально-профілактичних та фармацевтичних послуг стає практично неможливим. Забезпечення виконання цього принципу потребує передусім децентралізації територіального управління, з одного боку, в стосунках між державною, регіональною і місцевою владами, а з другого – в стосунках між органами місцевої влади і громадськими організаціями на депресивних територіях, що буде сприяти появі різноманітних регіоналізованих і локалізованих проектів і програм розвитку, успішність яких буде забезпечена широкою участю представників всіх основних секторів місцевого суспільства та існуючих груп інтересів. Одним з прикладів для розвитку депресивних територій є створення соціальних підприємств. Наприклад, проект під назвою «Соціальна аптека» [5, 10, 12] спрямовано, перш за все, на реалізацію заходів щодо забезпечення ЛЗ сільської місцевості. При цьому змінюється механізм надання матеріальної допомоги, що буде видаватися не у вигляді коштів, як компенсація із державного чи місцевого бюджетів за вже придбані ЛЗ всіх номенклатурно-правових груп, а у вигляді можливості придбання ЛЗ в аптеці на пільгових умовах. Це є складовою частиною державної соціальної політики, яка направлена на захист прав, життя і здоров'я людини, громадянина і пацієнта. Фінансові витрати аптеки буде компенсовано за рахунок бюджетів всіх рівнів [10, 20]. Частина прибутку від здійснюваної паралельно комерційної діяльності із обігу ЛЗ і надання послуг населенню адміністративно-територіальної одиниці буде використовуватися для формування конкурентноздатних і пільгових цін на ЛЗ [23, 24].

Серед запропонованих заходів нормотворчого характеру щодо реальної підтримки сільських аптек з надання соціальних послуг, пов'язаних з обігом ЛЗ, необхідно підкреслити їх комплексний та системний характер, адаптований до сучасних реалій вітчизняної фармацевтичної і медичної сфери та виділити окремі із них: реалізація забезпечення рівного доступу до надання первинної медико-санітарної допомоги та фармацевтичних послуг сільським жителям створенням точок реалізації ЛЗ у ФАП із населенням понад 500 осіб; реорганізація ФАП, які здійснюють обслуговування понад 1 000 осіб в АЗПСМ та їх належне оснащення; поліпшення спеціалізованої, швидкої та невідкладної медичної допомоги, яку надають сільському населенню, шляхом реформування відповідно до норм, які затверджено Міністерством охорони здоров'я України; оснащення лікувально-профілактичних закладів сучасним лікувально-діагностичним обладнанням та спеціальними автотранспортними засобами тощо.

В и с н о в о к

Здійснене судово-фармацевтичне вивчення чинників припинення на селі ліцензійної діяльності з обігу ЛЗ свідчить про скорочення кількості суб'єктів господарювання – аптек, які засновані на спільній власності територіальних громад сіл, селищ, міст. Для вирішення зазначеної проблеми необхідні державні преференції, що забезпечать роботу компенсаторів щодо компенсації витрат аптек, які виконують соціальну функцію забезпечення сільського населення ЛЗ всіх класифікаційно-правових груп (зокрема наркотичних, психотропних, прекурсорів).

Л І Т Е Р А Т У Р А

1. *Гала Л. О., Бровченко А. І.* Дослідження сучасних аспектів діяльності фармацевтичних працівників // *Фармац. журн.* – 2012. – № 2. – С. 14–19.
2. *Галацан О. В., Шаповалов В. В., Шаповалова В. О.* Вивчення наркоситуації в Харківській області на засадах судової фармації // *Укр. вісн. психоневр.* – 2012. – Т. 20, Вип. 2 (додаток). – С. 31–33.

3. *Гафурова О. В.* Правове регулювання державної підтримки сільської медицини [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vuzlib.com/content/view/2473/8>
4. *Громовик В. П., Парновський Б. Л., Заліська О. М. та ін.* Концептуальні питання безперервної фармацевтичної освіти // Фармац. журн. – 2010. – № 3. – С. 29–37.
5. Закон України «Про екстрену медичну допомогу» від 05.07.2012 р. № 5081-VI // Офіц. вісн. України. – 2012. – № 63. – С. 109.
6. Загальнодержавна Програма розвитку первинної медико-санітарної допомоги на засадах сімейної медицини на період до 2011 р., затверджена Законом України від 22.01.2010 р. № 1841-VI // Там само. – 2010. – № 8. – С. 41.
7. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» // Відом. Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
8. Конституція України // Офіц. вісн. України. – 2010. – № 72/1 (спец. вип.). – С. 15.
9. Кожен другий злочин у сфері охорони здоров'я пов'язаний з хабарництвом [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.kapitalizator.com/kozhen-druhuu-zlochyn-u-sferi-ohorony-zdorovya-povyazanyu-z-habarnytstvom>
10. *Пасталиця С. В.* Чи необхідні реєстратори розрахункових операцій у сільській аптеці [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/100835>
11. Планування і забудова сільських поселень ДБН Б.2.4-1-94 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.stroynote.com.ua/construction-regulations/document-660.html>
12. Постанова Кабінету Міністрів України від 19.09.2007 р. № 1158 «Про затвердження Державної цільової програми розвитку українського села на період до 2015 року» // Офіц. вісн. України. – 2007. – № 7. – С. 7.
13. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2009 р. № 818 «Про залучення державним підприємством для постачання медичних установ «Укрмедпостач» у 2009 році іноземного кредиту для реалізації інвестиційного проекту щодо проектування та будівництва фельдшерсько-акушерських пунктів і сільських амбулаторій та оснащення їх медичним та іншим обладнанням під державну гарантію» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/9255>
14. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.09.2009 р. № 1025 «Про залучення у 2009 році державним підприємством для постачання медичних установ «Укрвакцина» іноземного кредиту для реалізації інвестиційного проекту щодо проектування та будівництва лікувально-профілактичних закладів, фельдшерсько-акушерських пунктів і сільських амбулаторій та оснащення їх медичним та іншим обладнанням, забезпечення лікувально-профілактичних закладів обладнанням, транспортними засобами, виробами медичного призначення та лікарськими засобами під державну гарантію» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://news.yurist-online.com/laws/7174/>
15. Постанова Кабінету Міністрів України від 26.09.2006 р. № 1361 «Про надання одноразової грошової допомоги деяким категоріям випускників вищих навчальних закладів» // Офіц. вісн. України. – 2006. – № 39. – С. 34.
16. *Посилкіна О. В., Мусієнко Н. М.* Концепція ефективного управління фармацевтичними підприємствами в умовах впровадження соціально відповідального менеджменту та якості // Фармац. журн. – 2010. – № 1. – С. 9–15.
17. Проект Закону України «Про внесення доповнень до Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» (стосовно удосконалення механізмів охорони здоров'я громадян) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20061207_0.html

18. Рішення Колегії Міністерства охорони здоров'я України від 29.04.2010 р. «Сучасний стан, реформування та подальший розвиток первинної медико-санітарної допомоги» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://document.ua/suchasnii-stan-reformuvannja-ta-podalshii-rozvitok-pervinnoy-doc23152.html>

19. Сільська аптека: реалії життя [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://chernihiv.edc.org.ua/ua/news/8005_Silska_apteka:_realii_zhyttya.

20. Сільські аптеки звільняють від податків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://ubr.ua/uk/tv/novyny/slsk-apteki-zvlniat-vd-podatkv-167469>

21. В Україні збільшилася кількість аптек в сільській місцевості [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://diklz.gov.ua/news/v-ukraini-zbilshilasya-kilkist-aptek-v-silskii-mistsevosti>

22. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Курижева О. О., Пожого Л. К. Про необхідність підвищення рівня державного контролю за обігом лікарської рослинної сировини, що має психоактивні властивості (на засадах судової фармації) // Фармац. журн. – 2010. – № 3. – С. 16–20.

23. Щетинська Я. В. Соціальне підприємство, як фактор розвитку депресивних територій [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.nbu.gov.ua/portal/soc_gum/Prvs/2007_4/1721.pdf

24. Янишин У. Я. Проблеми сільської фармації – мрії чи реальність [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://novosti.mif-ua.com/archive/issue-30552/article-30601/print.html>

Надійшла до редакції 31.05.2013.

В. А. Шаповалова¹, В. В. Шаповалов², Н. А. Хмелевский²

¹Харьковская медицинская академия последипломного образования

²Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной администрации

СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ФАКТОРОВ ПРЕКРАЩЕНИЯ ЛИЦЕНЗИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ПО ОБОРОТУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА СЕЛЕ

Ключевые слова: сельская местность, наркотические лекарственные средства, судебная фармация

А Н Н О Т А Ц И Я

На сегодняшний день низкий уровень обеспеченности жителей сельских районов современным медицинским оборудованием и лекарственными средствами всех классификационно-правовых групп делает практически невозможным предоставление своевременных и качественных лечебно-профилактических и фармацевтических услуг сельскому населению. Поэтому судебно-фармацевтическое изучение факторов прекращения лицензионной деятельности по обороту лекарственных средств на селе является актуальным.

Цель работы – исследование факторов прекращения лицензионной деятельности аптечных учреждений в сельской местности и предложить меры нормотворческого характера по поддержке коммунальных аптек, которые предоставляют социальные услуги, связанные с оборотом лекарственных средств всех классификационно-правовых групп.

Материалы – нормативно-правовая база по лицензированию оборота лекарственных средств, судебно-фармацевтическая практика относительно прекращения деятельности коммунальных аптек в сельской местности. Методы – нормативно-правового, документального, системного, сравнительного анализа и судебно-фармацевтического мониторинга, криминалистики.

Обобщена судебно-фармацевтическая практика по осуществлению учреждениями здравоохранения в сельской местности лицензионной деятельности по обороту лекарственных средств. Исследованы судебно-фармацевтические факторы прекращения деятельности аптечных учреждений на селе. Проанализирован уровень выполнения нормативно-правовых актов Украины в сфере предоставления лицензионной деятельности по обороту лекарственных средств гражданам и пациентам сельской местности.

Проведенное судебно-фармацевтическое изучение факторов прекращения лицензионной деятельности по обороту лекарственных средств на селе свидетельствует о сокращении количества коммунальных аптек. Для решения указанной проблемы необходимы государственные преференции, которые обеспечат работу компенсаторов по компенсации расходов аптек, выполняющих социальную функцию обеспечения сельского населения лекарственными средствами всех классификационно-правовых групп.

V. A. Shapovalova¹, V. V. Shapovalov², N. A. Hmelevskiy²

¹Kharkiv Medical Academy of Post-graduate Education

²Department of Health of Kharkiv Regional State Administration

FORENSIC AND PHARMACEUTICAL STUDY OF FACTORS TERMINATION OF THE LICENSE OF THE TURNOVER OF DRUGS IN RURAL AREAS

Key words: countryside, narcotic drugs, forensic pharmacy

ABSTRACT

To date, a low level of security of people in rural areas with modern medical equipment and medicines of all classification and legal groups, making it virtually impossible to provide timely and quality medical and pharmaceutical services to rural populations. Therefore, forensic and pharmaceutical study of factors termination of licensed activities of sales of medicines in rural areas is important.

To investigate the factors termination of licensed activities pharmacies in rural areas and to propose measures to support the normative nature of public pharmacies that provide social services related to the trafficking of drugs of all classification and legal groups.

Materials – regulatory framework for licensing trafficking of drugs; forensic pharmaceutical practice to discontinue the municipal pharmacies in rural areas. Methods – legal, documented, systematic, comparative analysis and forensic pharmaceutical monitoring, forensics.

Analysis of case law and pharmaceutical practice for the implementation of health care facilities in rural areas of licensed activities of sales of medicines. Investigated by forensic pharmaceutical factors termination of pharmacies in rural areas. Analyzed the level of the legal acts of Ukraine in the sphere of licensing activities of sales of medicines to patients and citizens of rural areas.

Forensic pharmaceutical study of factors termination of licensed activities of sales of medicines in rural areas shows a reduction of public pharmacies. To solve this problem requires state preferences, which will provide work on expansion joints reimbursement pharmacies serve a social function of providing the rural population of drug classification and legal groups.

Електронна адреса для листування: krisa83@bk.ru