

ВИВЧЕННЯ СИСТЕМИ ОБІГУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ НА ЗАСАДАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

Ключові слова: екстемпоральні лікарські засоби, обіг, аптечні заклади, фармацевтичний сектор, забезпечення населення

Сьогодні Україна прагне до інтеграції в європейський простір, що позначилося на основних тенденціях розвитку сфери охорони здоров'я та її фармацевтичного сектору. Обіг екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) в умовах аптеки сприяє персоналізації фармакотерапії до потреб пацієнтів із розладами здоров'я (онкологічні, психоневрологічні, серцево-судинні, дерматологічні тощо), допомагає вирішити проблему індивідуальної непереносимості компонентів ЕЛЗ завдяки можливості коригування дози, виключення або заміни активних фармацевтичних інгредієнтів лікарського засобу (ЛЗ) різних класифікаційно-правових груп (КПГ). Отже, зазначені фармакотерапевтичні переваги у разі здійснення обігу ЕЛЗ є дуже суттєвими аргументами на користь підвищення рівня забезпечення екстемпорального виготовлення ЛЗ в аптеках, які знаходяться або підпорядковані лікувально-профілактичним закладам у всіх регіонах України [1, 2, 3, 4]. У цих умовах значної актуальності набуває питання удосконалення системи обігу ЕЛЗ у рамках правовідносин «лікар–пацієнт–провізор» як складової стандартів належної аптечної практики (Good Pharmaceutical Practice) [5, 6, 7]. Здійснення обігу вискоєфективних ЕЛЗ та удосконалення організаційно-правової системи лікарського забезпечення на принципах фармацевтичного права є запорукою надання якісної медико-фармацевтичної допомоги населенню при реалізації державних пілотних проектів «Артеріальна гіпертензія», «Цукровий діабет», «Фтизіатрія», «ВІЛ/СНІД», «Онкологія», «Хоспісна допомога», «Психіатрія» тощо [8, 9, 10].

Виходячи з вищезазначеного, **метою** роботи було вивчення системи обігу ЕЛЗ в Україні та на регіональному рівні (на прикладі Харківської області) шляхом розподілу аптечних закладів різної форми власності за діяльністю із виготовлення в умовах аптек ЕЛЗ на засадах фармацевтичного права.

Матеріали та методи дослідження

Для реалізації мети дослідження авторами виконано огляд статистичних даних синдикативної бази даних Ахіота та Державної служби України з лікарських засобів щодо розподілу аптечної мережі України з обігу ЕЛЗ в 25 регіонах України та у Харківській області зокрема. Вивчено та опрацьовано більше 50 нормативно-правових документів щодо обігу ЕЛЗ (Закони України, Постанови Кабінету Міністрів України, накази МОЗ України та Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, інструктивно-методичні рекомендації). Як методи дослідження було використано нормативно-правовий, документальний, порівняльний та графічний аналіз.

Результати дослідження та обговорення

Проблема розвитку аптечного виробництва в Україні набуває важливого значення, оскільки в більшості країн Європейського Союзу всі аптеки зобов'язані виготовляти ЕЛЗ. Обсяги виробництва ЕЛЗ в цих країнах невідомо зростають завдяки створеним

структурним підрозділам, які організують, керують, а також відповідають за роботу аптечних закладів. На жаль, в Україні така система поки що відсутня, тому реформування та модернізація сфери охорони здоров'я вимагає від керівництва МОЗ України проведення нарад, круглих столів та семінарів щодо імплементації європейського фармацевтичного законодавства в Україні. Так, керівництвом МОЗ України спільно з Міжнародним банком реконструкції та розвитку 14. 05. 2015 р. організовано семінар з питань реалізації інвестиційного проекту «Поліпшення охорони здоров'я на службі у людей». Програмою передбачені тренінги для представників обласних управлінь охорони здоров'я з питань запровадження нового механізму фінансування медичних закладів, закупівель, фінансового управління, забезпечення ефективного функціонування системи громадського здоров'я, опрацювання планів заходів та функціональних можливостей інформаційної системи управління документообігом проекту та інші [2, 11, 12].

Департаментом охорони здоров'я та робочою групою, створеною на виконання наказу ДООЗ ХОДА № 559 від 09. 10. 2014 р. «Про створення постійно діючої робочої групи з розвитку та впровадження діяльності щодо виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки» визначено, що сьогодні однією з головних проблем фармації є забезпечення населення необхідними, якісними та економічно доступними ЛЗ [6]. Робочою групою встановлено, що через різке скорочення в усіх регіонах України кількості екстемпоральних аптек комунальної форми власності знижується рівень обізнаності лікарів у можливостях альтернативного призначення ЕЛЗ, а незнання і небажання лікарів виписувати рецепти через особисту зацікавленість у призначенні готових лікарських препаратів призводить до неможливості придбати ЕЛЗ за рецептом. За даними ліцензійного реєстру [2], на 1 січня 2015 р. в Україні ліцензію на виготовлення ЛЗ в умовах аптеки мали 284 суб'єкта господарювання (СГ), що на 43,0% менше порівняно з 2008 р. та на 66,0% менше порівняно з 2013 р.; протягом 2014 р. єдиним центром росту кількості виробничих аптек були установи приватної форми власності (їх кількість зросла на 4 одиниці – до 78 аптек). Аналіз даних Державної служби України з лікарських засобів [2] свідчить, що в 2014 р. основну частину ЕЛЗ становили порошки (44,1%), нестерильні розчини (21,7%) та стерильні ін'єкційні розчини (21,6%) (рис. 1).

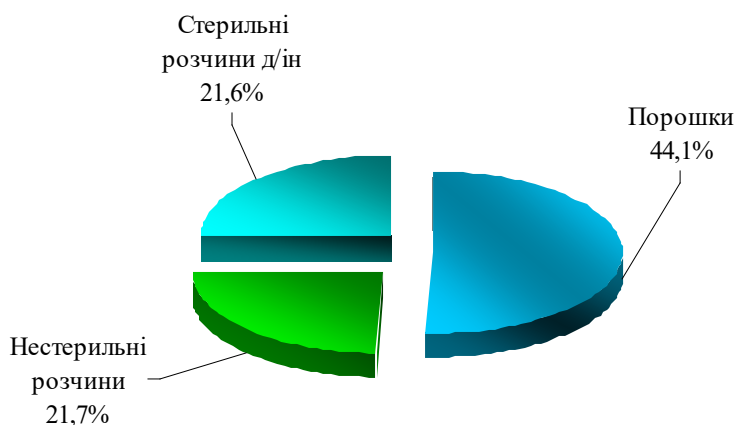


Рис. 1. Розподіл екстемпоральних лікарських засобів в Україні за видами лікарських форм станом на 2014 р.

Важливим моментом у забезпеченні пацієнтів якісними ЕЛЗ є територіальний розподіл аптек, які мають ліцензію на виготовлення ЕЛЗ в умовах аптеки [13, 14, 15,]. Авторами було проведено огляд статистичних даних щодо розподілу аптечної мережі України з обігу ЕЛЗ в 25 регіонах України станом на 2013 р., що наведено на рис. 2 [4].

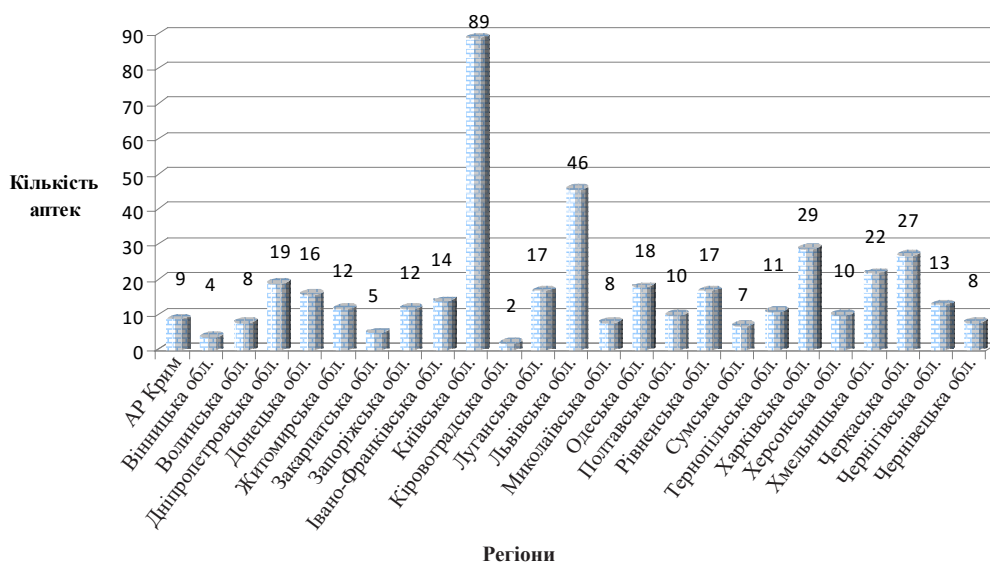


Рис. 2. Розподіл аптечних закладів, що мають ліцензію на екстемпоральне виготовлення лікарських засобів, в Україні станом на 2013 р.

Як видно з рис. 2, в Україні станом на 2013 р. 433 аптеки мали ліцензію на провадження діяльності з виготовлення ЕЛЗ, із них найбільша кількість екстемпоральних аптек налічується в Київській області (21,0%, 89 СГ), другою в цьому списку є Львівська область – 11,0% (46 СГ), третє місце посідає Харківщина – 7,0% (29 СГ) від загальної чисельності екстемпоральних аптек. Найменша кількість аптек з виготовлення ЕЛЗ спостерігається в Кіровоградській та Вінницькій областях – 0,5% та 0,9% (2 та 4 СГ відповідно) від загальної чисельності досліджуваних аптек.

У подальшому становило інтерес проаналізувати, як територіально розподіляються ці аптеки в кожному з регіонів України (в області та обласних центрах), що наведено на рис. 3 та рис. 4 [4].

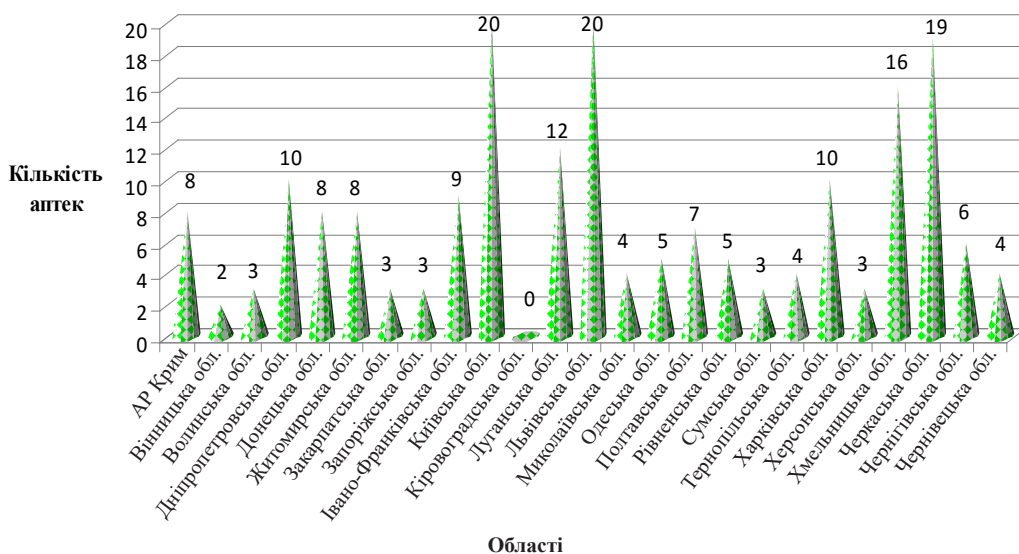


Рис. 3. Кількість аптек, які мають ліцензію на екстемпоральне виготовлення лікарських засобів, в областях України станом на 2013 р.

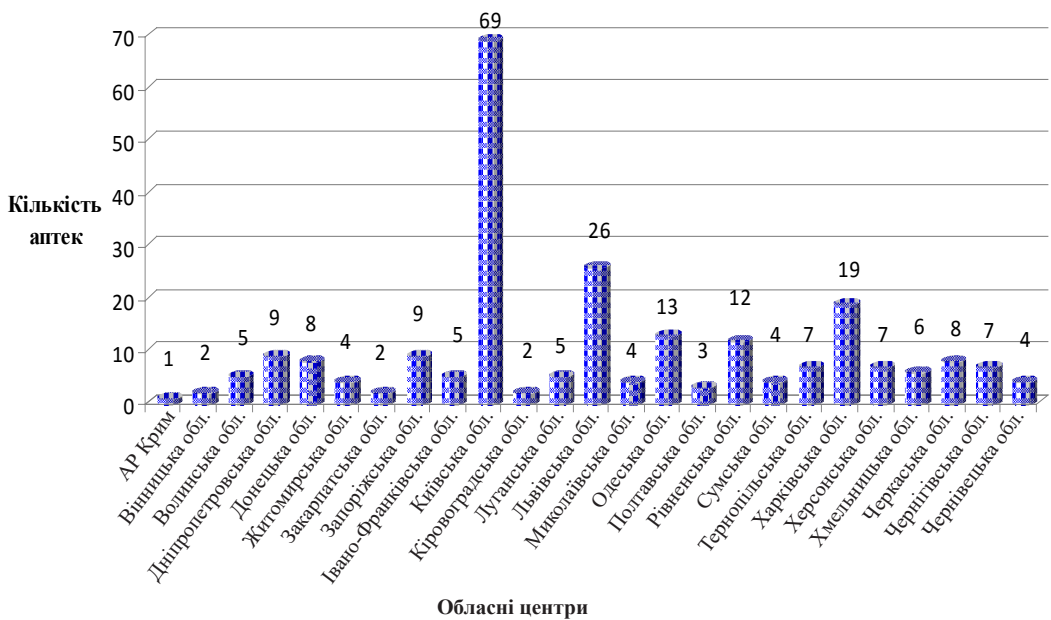


Рис. 4. Кількість аптек, які мають ліцензію на екстемпоральне виготовлення лікарських засобів, в обласних центрах України станом на 2013 р.

Наведені на рис. 3 данні свідчать про те, що загальна кількість екстемпоральних аптек в областях України становить 192 СГ, з них найбільша кількість СГ спостерігається в Київській (10,4%) та Львівській областях (10,4%) – по 20 СГ відповідно, в Черкаській області розташовано 10,0% (19 СГ), в Хмельницькій області – 8,3% (16 СГ). Порівню екстемпоральних аптек зареєстровано в Харківській та Дніпропетровській областях – по 5,2% відповідно (по 10 СГ). Дослідження свідчать, що в Кіровоградській області екстемпоральні аптеки повністю відсутні (0%).

Дослідивши кількість аптек, які мають ліцензію на екстемпоральне виготовлення ЛЗ в обласних центрах України станом на 2013 р. (рис. 4), авторами встановлено, що з 241 СГ в м. Києві розташована найбільша кількість екстемпоральних аптек (28,6%, 69 СГ). Друге місце посідає м. Львів (10,8%, 26 СГ), а третє місце в цьому списку займає м. Харків (8,0%, 19 СГ). Найменшу кількість екстемпоральних аптек містять м. Вінниця (0,8%, 2 СГ), м. Ужгород (0,8%, 2 СГ), м. Кіровоград (0,8%, 2 СГ), м. Полтава (1,2%, 3 СГ) та ін.

Проведені дослідження свідчать про те, що ЕЛЗ найбільш забезпечено населення в основних багатонаселених областях та обласних центрах України (Київ, Львів, Харків). У менш населених областях та обласних центрах України (Одеса, Рівне, Дніпропетровськ, Запоріжжя, Черкаси) ця проблема гостро постає. Слід також зазначити, що в м. Кіровограді налічується лише 2 екстемпоральні аптеки, натомість в Кіровоградській області таких аптек немає зовсім, тобто населення районних центрів та селищ повністю відрізане від забезпечення ЕЛЗ.

Подальші дослідження авторів були спрямовані на вивчення системи обігу ЕЛЗ на регіональному рівні у м. Харків та у Харківській області. Встановлено, що станом на 2014 р. у Харківському регіоні налічується 27 аптек з виготовленням ЕЛЗ (порівняно з 2013 р. зменшилося на 7%), з них 10 розташовані в області, а 17 – в м. Харкові. Так, із 27 районів Харківщини лише у 7 районах області наявні аптеки, які мають ліцензію на екстемпоральне виробництво ЛЗ (Нова Водолага, Ізюм, Куп'янськ, Красноград, Валки, Балаклія, Лозова). Втім, із 9 районів м. Харкова

можна виділити 7 (Держинський, Київський, Московський, Орджонікідзевський, Комінтернівський, Червонозаводський, Жовтневий), де розташовані аптеки з екстемпоральним виготовленням.

У подальшому становило інтерес проаналізувати, як розподіляються ці аптеки за формою власності. Встановлено, що в Харківській області найбільшу кількість серед екстемпоральних аптек займають аптеки з комунальною формою власності, натомість із приватною формою власності налічується лише 1 екстемпоральна аптека (рис. 5). Слід зазначити, що аптеки з державною формою власності в Харківській області відсутні.

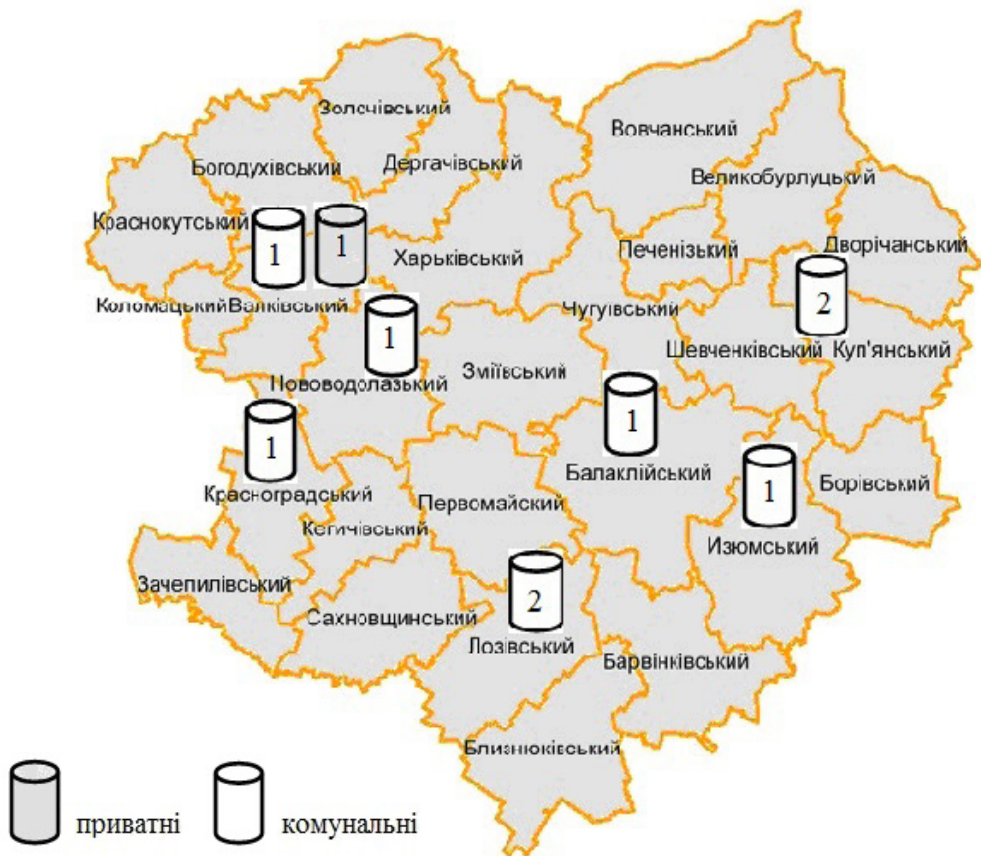


Рис. 5. Розподіл аптек із екстемпоральним виготовленням ліків за формою власності в районах Харківської області

У результаті дослідження встановлено, що в Лозівському та Куп'янському районах Харківської області спостерігається найбільша кількість екстемпоральних аптек комунальної форми власності (по 2 аптеки відповідно). Нововодолазький, Красноградський, Балаклійський, Ізюмський райони мають по одній аптеці комунальної форми власності. У Валківському районі наявні 2 екстемпоральні аптеки, 1 з яких комунальної форми власності та 1 – приватна.

Подальші дослідження були спрямовані на визначення кількості екстемпоральних аптек різної форми власності в районах м. Харкова (рис. 6).



Рис. 6. Розподіл аптек із екстемпоральним виготовленням за формою власності в районах м. Харкова

Як випливає з рис. 6, ситуація в м. Харкові значно відрізняється від ситуації в Харківській області, оскільки найбільша кількість екстемпоральних аптек має приватну форму власності (9 аптек із 17). Натомість, екстемпоральних аптек державної форми власності в м. Харкові налічується лише 2 (Держинський район), а комунальної форми власності – 6. Встановлено, що Держинський район м. Харкова налічує найбільшу кількість аптек з екстемпоральним виготовленням – 6 із 17 (2 аптеки державної форми власності, 2 аптеки комунальної форми власності та 2 аптеки приватної форми власності). У Київському районі м. Харкова розташовано 3 аптеки, які мають приватну форму власності. Також екстемпоральні аптеки з приватною формою власності наявні в Червонозаводському та Жовтневому районах (2 та 1 екстемпоральні аптеки відповідно). Московський район налічує 1 екстемпоральну аптеку приватної форми власності та 1 аптеку комунальної форми власності. Аптеки комунальної форми власності також розташовані в Орджонікідзевському та Комінтернівському районах (2 та 1 екстемпоральні аптеки відповідно). Ленінський та Фрунзівський райони м. Харкова зовсім не мають аптек з екстемпоральним виготовленням, тобто мешканцям цих районів потрібно звертатись до екстемпоральних аптек інших районів. Така ситуація значно ускладнює забезпечення ЕЛЗ громадян з обмеженими можливостями та пільгового контингенту.

Висновок

Виготовлення ЕЛЗ в умовах аптеки є джерелом якісних та економічно доступних ліків з урахуванням індивідуальних особливостей та потреб пацієнта. На думку авторів, основою розвитку ЕЛЗ в Україні є державна підтримка екстемпоральних аптек різної форми власності шляхом надання їм пільгових фінансових і товарних кредитів, зменшення тарифів на комунальні послуги тощо. З цією ціллю потрібно:

- розробити та реалізувати комплекс нормативно-методологічних рішень, орієнтованих на вдосконалення виготовлення ЛЗ в умовах аптеки, збільшення матеріально-технічної бази аптечних закладів, проведення реконструкцій та ремонту виробничих приміщень;
- створити при Держлікслужбі України окремий структурний підрозділ для координації взаємодії всіх ланок при вирішенні проблемних питань з обігу ЕЛЗ;
- внести зміни до податкового законодавства стосовно зняття 20% ПДВ на виробництво ЕЛЗ (перейти на єдину 7% ставку шляхом правового врегулювання протиріч);
- запровадити єдиний базовий прейскурант цін на виготовлення умовної одиниці різних екстемпоральних лікарських форм;
- створити електронну базу довідкової літератури з організації, технології та аналізу екстемпоральної рецептури;
- використовувати сучасні логістичні технології за індивідуальним замовленням та доставкою ЕЛЗ;
- постійно підвищувати кваліфікацію фармацевтичних працівників, які здійснюють виготовлення, контроль якості та відпуск ЕЛЗ, по питанням медичного та фармацевтичного права у системі «лікар–пацієнт–провізор» на курсах тематичного удосконалення, спеціалізації, стажування та ін.

Список використаної літератури

1. Шаповалов В. В. (мл.). Контрольно-дозвільна система встановлення статусу лікарського засобу // Управління закладом охорони здоров'я. – 2012. – № 12. – С. 34–42.
2. Горбунова Е. Аптечное производство: есть ли в Украине перспективы для его развития? [Електронний ресурс] // Еженедельник Аптека. – 02. 02. 2015. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/321661>
3. Авторське право 61616, Україна. Брошура «Організаційно-правові особливості медичної рецептури щодо обігу лікарських засобів для пільгового контингенту пацієнтів» / В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, О. В. Рогожнікова (Україна). – № 62119; заявл. 13. 07. 15; Опубл. 11. 09. 15.
4. Шибаева А. Лицензионные условия и аптечное производство в Украине [Електронний ресурс] // Еженедельник Аптека. – 04. 02. 2013. – Режим доступа: <http://www.apteka.ua/article/206467>
5. Косяченко К. Л., Немченко А. С. Аналіз сучасних організаційно-економічних проблем виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2011. – № 2. – С. 34–39.
6. Наказ департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації № 559 від 09. 10. 2014 р. «Про створення постійно діючої робочої групи з розвитку та впровадження діяльності щодо виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://old.kharkivoda.gov.ua/uk>
7. Авторське право 36817, Україна. Книга «Тимчасовий глосарій базових термінів і понять з фармацевтичної діяльності (поглиблений порівняльний аналіз чинного законодавства з охорони здоров'я)» / Є. Г. Книш, М. С. Пономаренко, І. М. Алексєєва, В. О. Шаповалова, О. А. Рижов, О. Г. Алексєєв, Т. М. Краснянська, А. А. Бабський (Україна). – Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 36817 від 07 лютого 2011 р.
8. Авторське право 58853, Україна. Брошура «Уніфіковані програми з медичного та фармацевтичного права, судової фармації, організації і управління фармацією, загальної фармації, клінічної фармації» / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мл.), О. В. Галацан, Н. Г. Малініна, Г. В. Бондарчук, В. О. Радіонова, Ю. В. Васіна, О. О. Рищенко, О. С. Абросимов, Н. М. Рязанцева, М. О. Хмелевський, О. В. Рогожнікова, Є. В. Капельнікова, М. Ю. Сухая (Україна). – № 59393; Заявл. 05. 01. 15; Опубл. 02. 03. 15.

9. Авторське право 56401, Україна. Брошура «Медичне та фармацевтичне право: контент-аналіз обігу лікарських засобів в закладах охорони здоров'я на принципах формулярної системи» / В. В. Шаповалов (мол.), О. О. Рищенко, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Н. М. Рязанцева, М. О. Хмелевський (Україна). – № 56817; Заявл. 10. 07. 14; Опубл. 09. 09. 14.

10. Авторське право 42189, Україна. Брошура «Особливості організаційно-правової процедури ліцензування діяльності з обігу лікарських засобів в Україні та країнах ЄС» / В. В. Шаповалов, С. І. Зброжек, В. О. Шаповалова, Ю. В. Васіна (Україна). – № 42661; Заявл. 12. 12. 11; Опубл. 13. 02. 12.

11. Авторське право 58295, Україна. Брошура «Організаційно-правові основи припинення фармацевтичної діяльності з обігу екстемпоральних лікарських засобів» / Ю. В. Васіна, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, К. І. Ковальова (Україна). – № 58715; Заявл. 27. 11. 14; Опубл. 26. 01. 15.

12. Авторське право 37234, Україна. Навчальний посібник «Фармацевтичне законодавство» / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін, В. В. Шаповалов (мол.), В. В. Бондаренко, М. М. Ніконов, Ю. В. Васіна, В. О. Петренко (Україна). – № 37460; Заявл. 04. 01. 11; Опубл. 04. 03. 11.

13. Немченко А. С., Котвіцька А. А., Панфілова Г. Л., та ін. Організація фармацевтичного забезпечення населення: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / За ред. А. С. Немченко. – Харків: Авіста-ВЛТ, 2007. – 239 с.

14. Тихонов О. І., Ярних Т. Г. Сучасний стан і перспективи екстемпорального приготування ліків в умовах аптек // Фармац. журн. – 2004. – № 5. – С. 40–46.

15. Авторське право 39511, Україна. Навчальний посібник «Legislation in pharmacy, forensic pharmacy and evidence-based pharmacy» / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов (мол.), В. В. Шаповалов, Ю. В. Васіна, В. Ю. Конєва (Україна). – № 39779; Заявл. 31. 05. 11; Опубл. 04. 08. 11.

Надійшла до редакції 15 грудня 2015 року.

В. А. Шаповалова¹, Ю. В. Васіна¹, В. В. Шаповалов², К. І. Ковалєва¹

¹Харьковская медицинская академия последипломного образования

²Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной администрации

ИЗУЧЕНИЕ СИСТЕМЫ ОБОРОТА ЭКСТЕМПОРАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ НА ОСНОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

Ключевые слова: экстемпоральные лекарственные средства, оборот, аптечные учреждения, фармацевтический сектор, обеспечение населения

АННОТАЦИЯ

Сегодня актуальным является вопрос совершенствования системы обращения экстемпоральных лекарственных средств в рамках правоотношений «врач–пациент–провизор» как составляющей стандартов надлежащей аптечной практики (Good Pharmaceutical Practice).

Целью работы было изучение системы обращения экстемпоральных лекарственных средств в Украине и на региональном уровне (на примере Харьковской области) путем распределения аптечных учреждений с экстемпоральным изготовлением лекарственных средств с учетом их формы собственности, месторасположения на основе фармацевтического права.

Материалами исследования были статистические данные синдикативной базы данных Ахіома и Государственной службы Украины по лекарственным средствам относительно распределения аптечной сети Украины, занимающейся оборотом экстемпоральных лекарственных средств, в 25 регионах Украины и в Харьковской области в частности. В качестве методов исследования использованы нормативно-правовой, документальный, сравнительный и графический анализ.

Полученные результаты исследования свидетельствуют о том, что сегодня существует проблема с обеспечением экстемпоральными лекарственными средствами пациентов, нуждающихся в качественных и безопасных лекарственных средствах, в том числе лиц с ограниченными возможностями и льготного контингента. Особенно актуальна эта проблема в сельской местности. По мнению авторов, основой для развития экстемпоральной рецептуры в Украине является государственная поддержка экстемпоральных аптек различной формы собственности путем предоставления им льготных финансовых и товарных кредитов, уменьшения тарифов на коммунальные услуги, внесения в Налоговый кодекс Украины изменений, касающихся уменьшения налогообложения экстемпоральных лекарственных средств.

V. O. Shapovalova¹, Yu. V. Vasina¹, V. V. Shapovalov², K. I. Kovalova¹

¹ Kharkiv Medical Academy of Post-graduate Education

² Department of Health Kharkiv Regional State Administration

STUDY OF TURNOVER EXTEMPORANEOUS PREPARATIONS IN UKRAINE ON THE BASIS OF PHARMACEUTICAL LAW

Key words: extemporaneous drugs, trafficking, pharmacies, pharmaceutical sector, provision of the population

ABSTRACT

In today's environment is a topical issue of improving the treatment system extemporaneous preparations in the framework of relations «doctor–patient–pharmacist» as part of the standards of good pharmacy practice (Good Pharmaceutical Practice).

The aim of the authors was to study the treatment of extemporaneous preparations in Ukraine and at the regional level (for example, the Kharkiv region) through the distribution of pharmacies with the extemporaneous preparation of a medicament in view of their form of ownership, location-based pharmaceutical law.

Materials research statistics were syndicated database Axioma and the State Service of Ukraine on Medicines with respect to the distribution network of pharmacies in Ukraine dealing with trafficking in extemporaneous preparations in 25 regions of Ukraine and in the Kharkiv region in particular. As an research methods used by regulatory, documentary, comparative and graphical analysis.

These findings suggest that today there is a problem with providing extemporaneous preparations of patients in need of high quality and safe medicines, including persons with disabilities and privileged contingent. Especially is relevant the problem in rural areas. According to the authors, the basis for the development of extemporaneous formulations in Ukraine is a state support extemporaneous pharmacies various forms of ownership by providing concessional financial and commodity loans, reduction of tariffs for communal services, making the Tax Code of Ukraine changes concerning tax reduction extemporaneous preparations.

Електронна адреса для листування з авторами: pharm_law@ukr.net