

6. Хрипункова А. Рак в Україні [Електронний ресурс] / А. Хрипункова. – Режим доступу к документу: <http://www.donor.org.ua/index.php?module=articles&act=show&c=1&id=457>. – Название с екрана.
7. Шаповалов В. В. (мол.). Судова фармація: особливості виконання «Концепції реалізації державної політики у сфері протидії поширенню наркоманії, боротьби з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на 2011-2015 роки» (на рівні МОЗ України) / В. В. Шаповалов (мол.) // Укр. вісн. психоневрол. – 2012. – Т. 20, вип. 1. – С. 122–124.

В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, Ю.В. Васіна,
Н.М. Рязанцева, М.О. Хмелевський

Фармацевтичне і медичне право як складова державної політики в організації належного забезпечення пацієнтів наркотичними лікарськими засобами

Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації
Харківська медична академія післядипломної освіти

Ключові слова: медичне та фармацевтичне право, державна політика, обіг, наркотичні лікарські засоби, пацієнти.

Вивчення міжнародного та європейського досвіду з фармацевтичного і медичного права щодо організації належного забезпечення невиліковних пацієнтів лікарськими засобами свідчить про те, що державна політика України повинна бути спрямована на забезпечення права кожного пацієнта із невиліковним больовим синдромом на якісне життя і здоров'я у рамках хоспісної та паліативної допомоги. Для цього в Україні повинна бути створена система відповідної соціально-економічної та медико-фармацевтичної допомоги з урахуванням судово-фармацевтичних ризиків, що мають місце у ланцюзі правовідносин «лікар-пацієнт-провізор-адвокат» при здійсненні обігу наркотичних лікарських засобів (НЛЗ) [1–5, 7–12, 15–17].

Мета: довести необхідність дослідження та впровадження норм фармацевтичного і медичного права при організації на регіональному рівні належного фармацевтичного забезпечення доступними, якісними, безпечними та ефективними НЛЗ пацієнтів, що страждають на болі різного генезу, мають невиліковні розлади здоров'я з прогнозованим лікарями обмеженим строком життя.

Матеріали і методи дослідження. Матеріалами дослідження стало медичне і фармацевтичне

законодавство України у розрізі нормативно-правових актів, що регулюють надання паліативної та хоспісної допомоги невиліковним пацієнтам при призначенні та застосуванні НЛЗ. Методи дослідження: судово-фармацевтичний, нормативно-правовий і документальний аналіз.

Основні результати. На регіональному рівні розроблено для впровадження організаційно-правові заходи щодо підвищення рівня міжсекторальної співпраці комунальних закладів охорони здоров'я та аптек комунальної та іншої форми власності, у тому числі у сільській місцевості, при фармацевтичному забезпеченні пацієнтів НЛЗ. Встановлено, що в Харківській області станом на серпень 2014 року функціонує 1295 аптек й аптечних пунктів різних форм власності, з яких лише 5% віднесено до комунальної форми власності. З іншого боку, за даними правоохоронних органів, за 2013 рік у Харківській області зареєстровано 275 суб'єктів господарювання, що мають ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, серед яких 117 лікувальних закладів, 8 фармацевтичних підприємств, 19 навчальних закладів та науково-дослідних установ, 5 закладів ветеринарної медицини, 8 підприємств

хімічної промисловості, 94 промислові підприємства, 4 сільськогосподарські підприємства та 20 аптечних установ комунальної та іншої форми власності. Доведено, що обіг НЛЗ (морфіну) здійснюють 2,5% комунальних та 1,5% приватних аптек із загальної кількості регіональних ліцензіатів.

Підтверджено на регіональному рівні, що у ході організаційно-структурних перетворень у сфері охорони здоров'я на тлі чинних обмежень можливостей обласного та місцевих бюджетів виникають певні ризики щодо збільшення числа звернень, скарг та правових консультацій (у тому числі на «гарячих» лініях Кабінету Міністрів України та Міністерства охорони здоров'я України) від пацієнтів, як на дії комунальних закладів охорони здоров'я, органів влади та управління, так і щодо конкретних аспектів професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників [1,4]. На жаль, приклади із судово-фармацевтичної практики дають підстави стверджувати про збільшення останнім часом кількості так званих «медичних» та «фармацевтичних» адміністративних і кримінальних справ [13].

Доведено, що подальше впровадження інституту сімейної медицини неможливе без належного правового підґрунтя, система якого передбачає дотримання норм медичного і фармацевтичного права на кожному етапі співпраці пацієнта, провізора та лікаря медичного закладу при виписуванні, відпуску та застосуванні НЛЗ. Запропоновано проведення науково-практичного роз'яснення серед лікарів і провізорів регіональних закладів охорони здоров'я: нормативно-правової бази з ліцензування обігу НЛЗ; порядку фармацевтичного забезпечення пацієнтів, що страждають на болі різного генезу, соціально небезпечні захворювання і потребують хоспісної або паліативної допомоги; організаційно-правової процедури з розгляду звернень громадян з питань виконання норм медичного та фармацевтичного права щодо використання у знеболювальній фармакотерапії НЛЗ. За результата-

ми науково-практичної роботи збільшено на регіональному рівні кількість суб'єктів господарювання – ліцензіатів з обігу НЛЗ серед аптек: у 2012 році ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (морфін в таблетках по 5 мг, 10 мг) отримано ПП «Меліса», яке забезпечило хворих Кегічівського району знеболювальною фармакотерапією; у 2013 році ТОВ «Аптека Добра» отримало ліцензію на обіг НЛЗ для забезпечення знеболювальної фармакотерапії пацієнтів Купянського району; у 2014 році ТОВ «Гіппократ» отримало ліцензію на обіг НЛЗ для забезпечення знеболювальної фармакотерапії населення Зміївського району. Запропоновано керівництву регіональних аптечних мереж (ДОРП «Обласний аптечний склад», ТОВ «Гамма-55», ПП «Фармарост 2011», ПП «Темп 2011», ПП «Аптека 2011», ТОВ «Титан», ТОВ «Аптека № 222», ТОВ «Стиф-сервіс», ДКПОЗ «Аптека № 200», КПОЗ «Аптека № 195», КП «Муниципальна аптека м. Харкова») пройти процедуру ліцензування для підвищення рівня доступності пацієнтів Борівського, Валківського, Великобурлуцького, Вовчанського, Дергачівського, Золочівського, Коломацького, Красноградського, Печенізького, Чугуївського, Шевченківського районів Харківської області до обігу НЛЗ.

Висновки. Фармацевтичне і медичне право є складовою державної політики України в організації медико-фармацевтичної допомоги паліативного та хоспісного рівня. З'ясовано, що для підвищення ефективності міжсекторальної співпраці лікарів і провізорів щодо забезпечення НЛЗ невиліковних пацієнтів необхідно розширювати мережу суб'єктів ліцензування з обігу контрольованих ЛЗ. Доведено необхідність впровадження норм фармацевтичного і медичного права при організації на регіональному рівні належного фармацевтичного забезпечення НЛЗ пацієнтів, що страждають на болі різного генезу, мають невиліковні або соціально небезпечні розлади здоров'я.

Література

1. Діяльність МОЗ України щодо нормативно-правового забезпечення служби паліативної та хоспісної допомоги / Митник З. М., Губський Ю. І., Царенко А. В. [та ін.] // *Медичне право України: проблеми паліативної допомоги та медико-соціального обслуговування населення: матер. IV Всеукр. наук.-практ. конф., м. Львів, 22–24 квіт. 2010 р.* – Л., 2010. – С. 148–154.
2. *Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии* / В. А. Шаповалова, П. В. Волошин, А. В. Стефанов [и др.]. – Х. : Факт, 2003. – 784 с.
3. *Лекарственные средства в психофармакологии* / Ю. И. Губский, В. А. Шаповалова, И. И. Кутько, В. В. Шаповалов; под ред. Ю. И. Губского, В. А. Шаповаловой. – К. : Здоров'я; Х. : Торсинг, 1997. – 288 с.
4. *Нормативно-правова база та застосування наркотичних (опіоїдних) анальгетиків в ПХМ в Україні: стан та проблеми* / Губський Ю. І., Хобзей М. К., Бабійчук О. М. [та ін.] // *Фармацевт. журн.* – 2011. – № 1. – С. 3–9.

5. Порядок придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я : постанова КМУ № 333 від 13.05.2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-%D0%BF>. – Назва з екрану.
6. Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 10.12.2012 № 526-к «Про затвердження персонального складу головних позаштатних спеціалістів МОЗ України» : наказ МОЗ України від 29.05.2014 р. № 196-к [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/ms_nonstaff. – Назва з екрану.
7. Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо удосконалення надання медичної допомоги : Закон України № 3611-VI від 07.07.2011 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/3611-17>. – Назва з екрану.
8. Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів та внесення змін до реєстраційних матеріалів : наказ МОЗ України № 77 від 01.02.2013 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/241364>. – Назва з екрану.
9. Про затвердження заходів щодо розвитку паліативної допомоги в Україні на 2009–2010 р. : наказ МОЗ України № 463 від 26.06.2009 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090626_463.html. – Назва з екрану.
10. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації паліативної медичної допомоги при хронічному больовому синдромі : наказ МОЗ України № 311 від 25. 04. 2012 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20120425_311.html. – Назва з екрану.
11. Про затвердження таблиць матеріально-технічного оснащення та примірних штатних нормативів закладу охорони здоров'я «Хоспіс», виїзних бригад «Хоспіс вдома», паліативного відділення : наказ МОЗ України № 768 від 07.11.2011 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=14994>. – Назва з екрану.
12. Рищенко О. В. Фармацевтичне та медичне право в державній системі вирішення проблеми доступності пацієнтів до знеболювальної фармакотерапії з використанням контрольованих лікарських засобів [Електронний ресурс] / О. В. Рищенко, К. І. Ковальова . – Режим доступу : <http://timeua.info/080814/86890.html>. – Назва з екрану.
13. Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: якість, безпека і перспективи розвитку : матеріали X наук.-практ. конф. за участю міжнародних спеціалістів, м. Харків, 15–16 листоп. 2013 року / за ред. В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мол.), В. О. Шаповалова // Укр. вісн. психоневрол. – 2013. – Т. 21, вип. 2 (75) : дод. – С. 163–290.
14. Фармацевтическое право в наркологии / В. А. Шаповалова, И. К. Сосин, Г. М. Бутенко [и др.]. – Х. : Факт, 2004. – 800 с.
15. Шаповалов Валентин В. Про підвищення рівня застосування норм медичного та фармацевтичного права в ланцюзі «лікар-пацієнт-провізор», як елемент захисту прав та безпеки пацієнтів [Електронний ресурс] / Шаповалов Валентин В. – Режим доступу : <http://timeua.info/310713/78055.html>. – Назва з екрану.
16. Щодо покладання на ДП «Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України» функціональних зобов'язань : наказ МОЗ України № 175-0 від 06.08.2008 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=9249>. – Назва з екрану.
17. Щодо створення Державного підприємства «Інститут паліативної та хоспісної медицини МОЗ України» : наказ МОЗ України № 159-0 від 24.07.2008 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ligalife.com.ua/221>. – Назва з екрану.