

# ОСНОВНІ НАПРЯМКИ УДОСКОНАЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ НАСЕЛЕННЯ В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ

Т.Г.Калинюк, С.П.Олійник

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,  
м. Львів, Україна

## РЕЗЮМЕ

Проведений аналіз сучасного стану нормативно-правового регулювання фармацевтичного обслуговування населення України та організації забезпечення населення антибактеріальними лікарськими засобами в умовах НС. Обґрунтована необхідність внесення відповідних змін до законодавчої і нормативно-правової бази з питань державного управління в галузі фармацевтичного обслуговування населення в умовах НС.

**Ключові слова:** нормативно-правовою база; фармацевтичне обслуговування; антибактеріальні лікарські засоби; надзвичайна ситуація.

Отримання повноцінної медичної допомоги, яка включає доступність ефективних, безпечних та якісних лікарських засобів (ЛЗ) нарівні з іншими чинниками, є однією з головних передумов для реалізації права кожного громадянина України на охорону здоров'я, якість життя та благополуччя. Своєчасне забезпечення населення та лікувальних закладів ЛЗ є необхідною умовою надання медичної допомоги і лікування постраждалого населення в умовах ліквідації наслідків надзвичайних ситуацій (НС). Ця функція покладена на систему фармацевтичного обслуговування населення (СФО), основними елементами якої є аптечні заклади. У сучасних умовах запровадження ринкової системи, незадовільного бюджетного фінансування охорони здоров'я і відсутності достатніх резервів ЛЗ для ліквідації наслідків НС існує невирішена проблема щодо нормативно-правового забезпечення ефективності функціонування СФО в умовах НС і особливо організації своєчасного забезпечення населення антибактеріальними лікарськими засобами (АЛЗ) [4].

Напружена санітарно-епідемічна ситуація, що склалася в Україні останніми роками, виявляє тенденцію до погіршення. Існування на території країни природних вогнищ інфекційних захворювань, спільних для тварин і людей (лептоспіроз, туляремія, сибірська виразка), високий рівень захворюваності на гострі кишкові інфекції, відсутність вітчизняних діагностичних та профілактичних імунобіологічних препаратів, незадовільний рівень благоустрою населених місць, забруднення довкілля підвищують ризик виникнення епідемій в умовах НС [8]. Аналіз ліквідації наслідків відомих НС свідчить про те, що в цих умовах на функціонування аптечних закладів будуть впливати різноманітні чинники, до яких належать: кількість постраждалого населення; хімічна, радіаційна та епідеміологічна обстановка у зоні НС; функціонування мереж електропостачання, водопостачання, опалення, каналізації; стійкість будівель аптечних закладів до впливу чинників НС; місце розміщення аптечних закладів на території регіону, забезпеченість аптечних закладів засобами зв'язку і транспортування ЛЗ, що вимагає нормативно-правового регулювання фармацевтичного обслуговування населення в умовах НС [3].

Наукові роботи останніх років присвячені обґрунтуванню формулярних переліків ЛЗ для забезпечення постраждалих в умовах НС та фармакоєкономічних проблем створення резерву АЛЗ для ліквідації осередків особливо небезпечних інфекційних хвороб [2,7]. Окремі роботи стосуються особливостей державного управління лікарським забезпеченням в умовах НС [6]. Незначна кількість наукових досліджень щодо оптимізації нормативно-правового регулювання фармацевтичного обслуговування населення в умовах НС зумовили актуальність даного дослідження.

Аналіз сучасного стану нормативно-правового регулювання фармацевтичного обслуговування населення України в умовах НС та особливостей організації своєчасного забезпечення населення антибактеріальними лікарськими засобами.

У процесі дослідження застосовані методи контент-аналізу і узагальнення. Об'єктами досліджень були: закони України і нормативні документи МОЗ України, які стосуються фармацевтичного обслуговування населення України в умовах НС.

Аналіз чинного законодавства України з питань організації державного управління в галузі медичного забезпечення населення в умовах НС свідчить, що в Україні створено і законодавчо затверджено чотири загальнодержавні системи, до складу яких одночасно входять органи управління, сили та засоби центральних і місцевих органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування, на які покладається реалізація державної політики у сфері захисту населення і територій від НС техногенного, природного та воєнного походження. До них належать: Державна система органів управління, сил і засобів, для організації і забезпечення захисту населення від наслідків НС техногенного, екологічного, природного та воєнного походження, створена у відповідності до вимог Закону України «Про цивільну оборону України» N 2975 від 03.02.93 року; Єдина державна система запобігання і реагування на надзвичайні ситуації техногенного та природного характеру (ЄДС НС) створена згідно з постановою КМ України № 1198 від 3 серпня 1998 року, із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ України N 1402 від 04.09.2003 року; Єдина державна система цивільного захисту населення і територій (ЄСЦЗ), створена у відповідності до вимог Закону України № 1859 від 24 червня 2004 року «Про правові засади цивільного захисту»; Система екстреної медичної допомоги, створена відповідно до вимог Закону України «Про екстрену медичну допомогу» № 5081 від 05.07.2012 року.

Законодавче закріплення паралельного існування чотирьох державних систем призводить до дублювання функцій кожною із систем, нераціональної витрати фінансових і матеріальних засобів та зниження рівня відповідальності органів управління. Ситуація, яка склалась, потребує внесення відповідних змін до чинного законодавства України з метою створення та врегулювання

діяльності єдиної державної системи, на яку покладатиметься захист населення і територій від НС природного, техногенного та воєнного походження.

Відповідно до Законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про лікарські засоби», «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», основним нормативним актом, яким встановлюються кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження господарської діяльності аптечними закладами, як основними елементами СФО є «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», затверджені Наказом МОЗ України № 723 від 31.10.2011 року (далі – Ліцензійні умови) [9]. Необхідність проведення аналізу і вдосконалення вимог Ліцензійних умов викликана тим, що вони визначають відповідність матеріально-технічної, нормативно-правової бази та кваліфікації персоналу аптечних закладів вимогам до провадження фармацевтичної діяльності, яка буде здійснюватись як у стаціонарних умовах, так і в умовах НС. Проведені нами дослідження свідчать про те, що в умовах НС забезпечення населення ЛЗ залежить від того, наскільки надійно будуть функціонувати усі її елементи. Для підвищення ефективності функціонування СФО Ліцензійні умови потребують внесення змін щодо підвищення стійкості функціонування аптечних закладів в умовах НС шляхом обов'язкового проведення заздалегідь визначених нормативних заходів у всіх аптечних закладах, незалежно від форми власності.

На наш погляд, потрібно внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо терміну ексклюзивного захисту ЛЗ, введеного в українське законодавство згідно вимог міжнародної Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS) [1]. Враховуючи те, що виникнення НС не завжди передбачуване для держави, актуальною є розробка та впровадження у законодавство дієвого механізму виходу ЛЗ (особливо АЛЗ) із патентного захисту. У світі застосовується практика, коли інноваційний АЛЗ виходить із патентного захисту у випадку загрози виникнення НС — епідемії, стихійного

лиха тощо. Такий препарат повинен випускатись вітчизняним виробником в обсягах, передбачених державним замовленням.

Наявність розвиненої фармацевтичної промисловості в Україні ще не забезпечує виробництва необхідного асортименту АЛЗ, оскільки практично усі виробники АЛЗ є приватними підприємствами, а тому самостійно визначають асортимент продукції, яку виробляють. Це призводить до того, що підприємства керуються власними інтересами і не враховують потреби вітчизняної системи охорони здоров'я. Тому, одним із основних напрямків вирішення проблеми імпортозаміщення та зменшення залежності України від імпорту ЛЗ і фармацевтичних субстанцій є оптимізація нормативно-правової бази з питань вітчизняного виробництва АЛЗ. Забезпечення населення України якісними та доступними АЛЗ в умовах НС неможливе без відновлення їх вітчизняного виробництва. Нагальною потребою є розробка механізму державного управління функціонуванням медичних і аптечних закладів в умовах НС з урахуванням того, що ліквідація системи державних аптек призвела до відсутності взаємодії лікувальних і аптечних закладів.

Резерви ЛЗ для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків НС техногенного і природного походження, передбачені Наказом МОЗ України № 331 від 10.08.2001 року, були створені до 1 січня 2004 року і з того часу їх асортимент і кількість не переглядались [10].

Відповідальність за створення регіональних і місцевих резервів покладено на начальників управлінь охорони здоров'я обласних держадміністрацій, які не мають фінансових можливостей для їх створення і повністю залежать від можливостей регіонального бюджету. Потребує перегляду та узгодження з Національним переліком ЛЗ номенклатура відомчого, регіонального та місцевих резервів ЛЗ для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків НС з подальшим їх доповненням препаратами нового покоління. В Україні відсутній і потребує розробки державний механізм оновлення ЛЗ у резервах після закінчення терміну їх зберігання та терміну державної реєстрації [5].

Важливим заходом для попередження виникнення епідемії є розробка нормативного акта МОЗ України щодо можливості безрецептурного відпуску таблетованих АЛЗ широкого спектру дії за вимогою пацієнта для екстреної профілактики інфекційних хвороб. Дозвіл на безрецептурний відпуск АЛЗ широкого спектру дії може бути наданий тільки тим аптечним закладам, які обслуговують населення прогнозованої зони розповсюдження епідемічного процесу. Подібний нормативний акт уже прийнятий Державною службою охорони здоров'я Англії і Уельсу (Великобританія) у 1997 році. Він зобов'язує аптечні заклади утримувати так звані «аварійний» запас противірусних і антибактеріальних ЛЗ і відпускати їх без рецепта за вимогою пацієнта в умовах загрози розвитку епідемії. У мотивації прийняття такого акта зазначена необхідність забезпечення своєчасного доступу населення до ЛЗ в умовах НС, коли практично неможливо отримати рецепт [11].

На наш погляд, назріла необхідність створення в Україні стратегічного національного запасу (СНЗ) противірусних і антибактеріальних ЛЗ. Рішенням Конгресу США у 1999 році створений Стратегічний національний запас АЛЗ (SNS - Strategic National Stockpile), який призначений для ліквідації наслідків епідемій і пандемій. Для його зберігання створене національне сховище АЛЗ. Розроблені логістичні схеми доставки АЛЗ до населених пунктів на усій території США у терміни, які не перевищують 12 годин [12]. Створення в Україні СНЗ противірусних і антибактеріальних ЛЗ, яке необхідне для попередження і ліквідації наслідків НС медико-біологічного походження, можливе за умови перегляду і внесення змін до значної кількості законів України, постанов КМ України та галузевих нормативних актів.

Таким чином, у результаті проведеного аналізу сучасного стану нормативно-правового регулювання фармацевтичного обслуговування населення України нами встановлено, що організація забезпечення населення і лікувальних закладів ЛЗ в умовах НС потребує удосконалення шляхом внесення змін до законодавчої і нормативно-правової бази з питань

державного управління в галузі фармацевтичного обслуговування населення в умовах НС.

***Висновки:***

1. У результаті аналізу чинного законодавства України з питань організації державного управління у галузі медичного забезпечення і фармацевтичного обслуговування населення в умовах НС встановлено, що для оптимізації забезпечення населення ЛЗ чинне законодавство України потребує внесення відповідних змін до з метою реорганізації та об'єднання чотирьох державних систем, на які покладається реалізація державної політики у сфері захисту населення і територій від НС в єдину державну систему захисту населення і територій від НС природного і техногенного походження.

2. Для підвищення ефективності функціонування СФО, важливим заходом є розробка законодавчого акту щодо підвищення стійкості функціонування аптечних закладів в умовах НС шляхом обов'язкового проведення заздалегідь визначених заходів у всіх аптечних закладах, незалежно від форми власності.

3. Закон України «Про лікарські засоби» потребує внесення змін щодо механізму виходу із патентного захисту та терміну ексклюзивного захисту інноваційних АЛЗ у випадку загрози виникнення епідемії. Вітчизняні фармацевтичні підприємства повинні виробляти такі препарати в обсягах, передбачених державним замовленням, враховуючи вимоги міжнародної Угоди про торговельні аспекти прав інтелектуальної власності (TRIPS).

4. Потрібно переглянути та узгодити з Національним переліком ЛЗ існуючу номенклатуру відомчого, регіонального та місцевих резервів АЛЗ для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків НС з подальшим їх доповненням препаратами нового покоління. Необхідна розробка державного механізму оновлення АЛЗ у резервах при умові закінченні терміну зберігання та терміну державної реєстрації відповідно до сучасних умов.

5. З метою попередження і ліквідації наслідків епідемій і пандемій в Україні, назріла необхідність створення стратегічного національного запасу противірусних і антибактеріальних лікарських засобів.

## Література

1.Бронкерз Дж. Соглашение ТРИПС: Меры по обеспечению соблюдения прав интеллектуальной собственности / Дж. Бронкерз, Д.В. Веркад, Н.М. МакНелис . - [Електронний ресурс] . - Режим доступу: <http://www.patent.ua/publication.php?id=451>

2.Дмитрієвський Д.І. Обґрунтування формулярних переліків для медикаментозного забезпечення постраждалих при виникненні надзвичайних ситуацій / Д.І. Дмитрієвський, А.С. Немченко, Г.М. Юрченко // Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Матер. VI Нац. з'їзду фармацевтів України (28-30 вересня 2005 р., м. Харків). – Х.: Вид-во НФаУ, 2005. – С.855-856.

3.Євстрат'єв Є.Є. Методичний підхід до оцінки стійкості функціонування аптечних закладів в умовах надзвичайних ситуацій / Є.Є.Євстрат'єв, Т.Г.Калинюк, С.П.Олійник // Військова медицина України.-2012.-Том 12.- № 2.- С.97-102.

4.Клименко Н.Г. Надзвичайні ситуації як об'єкт управління // Статистика України. – 2006. – № 1. – С. 83–89.

5.Котвіцька А.А.Проблеми фармацевтичного забезпечення населення України в умовах надзвичайних ситуацій / А.А. Котвіцька, Л.А. Карпенко, В.В. Карло // Матеріали II Всеукр. internet конф. «Формування Національної лікарської політики за умов впровадження медичного страхування: питання освіти, теорії та практики» 14 березня 2012 року.- Харків, 2012.- С.130 -132.

6.Лермонтова Ю.О. Особливості державного управління лікарським забезпеченням в умовах надзвичайних ситуацій.- [Електронний ресурс].- Режим доступу: [http://www.nbu.gov.ua/portal/Soc\\_Gum/Ardu/2010\\_2/doc.pdf](http://www.nbu.gov.ua/portal/Soc_Gum/Ardu/2010_2/doc.pdf)

7. Мельникова О. А.Создание резерва лекарственных средств для ликвидации последствий особо опасных инфекций/ О. А.Мельникова, О. В. Колясников, А. Ю. Петров // Фармация.-2009.- № 1.- С. 34-37.

8.Національний План дій з гігієни доквілля на 2000 – 2005 роки / Постанова Кабінету Міністрів України № 1556 від 13 жовтня 2000 року.-



[Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.health.gov.ua/www.nsf/93201abf2094fef4c2256b880046527e/9cb7f8275da239e2c2256b8800468b2a>

9. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Наказ МОЗ України № 723 від 31.10.2011 року.- [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://diklz.gov.ua/document/nakaz-moz-ukraini-vid-31102011-723-pro-zatverdzhennya-litsenziinikh-umov-prova-dzhennya-gosp>

10. Про затвердження номенклатури резервів лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичного обладнання для запобігання та ліквідації медико-санітарних наслідків надзвичайних ситуацій техногенного і природного характеру / Наказ МОЗ України N 331 від 10.08.2001 року.- [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://zakon.nau.ua/doc/?uid=1039.6115.0>

11. General Pharmaceutical Services in England and Wales 1998-99 to 2007-08.- [Електронний ресурс].- Режим доступу: <http://www.ic.nhs.uk/webfiles/publications/pharmserv9808/General%20Pharmaceutical%20Services%20England%20and%20Wales%202007-08.pdf>

12. Robarge-Silkiner Stacy A. Introduction to the Strategic National Stockpile / Stacy A. Robarge-Silkiner.-[Електронний ресурс].-Режим доступу:[http://www.kdheks.gov/cphp/download/Intro\\_SNS.pdf](http://www.kdheks.gov/cphp/download/Intro_SNS.pdf)

SUMMARY. The analysis of the current state of normative and legislative regulation of pharmaceutical services of the population of Ukraine and the organization of the supply of population by antibacterial drugs in conditions of emergencies. The necessity of making appropriate changes to legislative and normative framework for state administration in the field of pharmaceutical services of the population in conditions emergency situations.

РЕЗЮМЕ. Проведен анализ современного состояния нормативно-правового регулирования фармацевтического обслуживания населения Украины и организации обеспечения населения антибактериальными лекарственными средствами в условиях ЧС. Обоснована необходимость внесения соответствующих изменений в законодательную и нормативно-правовую базы по вопросам государственного управления в области фармацевтического обслуживания населения в условиях ЧС.