

УДК: 615.15:349.3

АНАЛІЗ РЕФОРМИ ЗАКОНОДАВСТВА ЩОДО ПОРЯДКУ ВІДПУСКУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ З АПТЕК ТА ЇХ СТРУКТУРНИХ ПІДРОЗДІЛІВ

Толочко В.М., Зарічкова М.В., Должнікова О.М., Адонкіна В.Ю.

Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Національного фармацевтичного університету, м. Харків, Україна

Вступ. Після проголошення незалежності України фармацевтичний сектор галузі охорони здоров'я завдяки введенню в дію нових нормативно-правових актів суттєво змінився та продовжує реформуватись. Нині визначено пріоритетні напрямки його подальшого розвитку, серед яких ключовим для роздрібної ланки аптечних закладів залишається концепт порядку відпуску лікарських засобів (ЛЗ) і виробів медичного призначення (ВМП) з аптек та їх структурних підрозділів, який спрямовано на створення відповідної нормативно-правової бази, що регулює цей процес, а також впровадження інформаційно-телекомунікаційної системи e-Health. Тому, однією з важливих складових трансформації порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів є оптимізація цього процесу за рахунок впровадження електронного рецепту та скасування предметно-кількісного обліку (ПКО) для отруйних та сильнодіючих препаратів.

Мета дослідження. Метою стало науково-аналітичне дослідження сучасних шляхів реформації порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів, зокрема прийняття нового наказу МОЗ від 04.10.2018 р. №1819 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 19 липня 2005 року № 360» (наказ № 1819).

Методи дослідження. Дослідження базувалось на аналізі нормативно-правових та інших нормативних актів із порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів, а також наукових доробок із цього питання. Дослідження проводились з застосуванням бібліографічного, контекстного, змістовно-правового, порівняльно-правового методу, а також узагальнення та опису результатів.

Основні результати. Правила виписування рецептів на ЛЗ і ВМП, затверджені наказом МОЗ України від 19 липня 2005 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків» (наказ №360) були переглянуті та викладені в новій редакції наказом №1819, який серед іншого передбачає запровадження електронного рецепта та скасування ПКО для отруйних та сильнодіючих препаратів. Проаналізувавши нову редакцію наказу №360 було встановлено, він створює законодавчу колізію по багатьом позиціям, головними з яких є законодавча колізія щодо ПКО. Слід зазначити, що наказом №1819 виключено з наказу №360 пп. 1.4 п. 1 (Форма журналу обліку отруйних, сильнодіючих та комбінованих ЛЗ, що підлягають ПКО в закладах охорони здоров'я) і відповідно виключено Перелік ЛЗ, що підлягають ПКО в лікувально-профілактичних закладах (ЛПЗ). Тому,

чинний наказ №360 не визначає вимоги до ПКО отруйних, сильнодіючих та комбінованих ЛЗ, які містять: ефедрин (окрім ЛЗ у формі сиропів); трамадол; псевдоефедрин і декстропропоксифен; ЛЗ за міжнародною непатентованою назвою тропікамід.

Це, в свою чергу, суперечить наказу МОЗ України від 17 серпня 2007 р. №490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» (наказ №490), зокрема, п. 4 в якому встановлено, що ЛЗ, включені до переліків, затверджених цим наказом, підлягають ПКО в закладах охорони здоров'я та у виробників ЛЗ, а саме: перелік отруйних ЛЗ за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами; перелік сильнодіючих ЛЗ за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами.

Слід зазначити, що облік ЛЗ, які містять наркотичні засоби та психотропні речовини, затверджено постановою КМУ від 13.05.2013 р. №333 «Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я» де чітко вказано, що облік препаратів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ведеться закладами охорони здоров'я: у відділеннях і кабінетах ЛПЗ у журналі за формою, визначеною МОЗ; на постах відділень ЛПЗ у журналі за формою, визначеною МОЗ; у фармацевтичних (аптечних) закладах у журналі за формою, визначеною МОЗ; у ЛПЗ для виконання призначень лікаря в стаціонарних умовах за формою, визначеною МОЗ. В свою чергу, журнали обліку та інструкції щодо їх заповнення затверджено наказом МОЗ від 07.08.2015 р. №494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

Тобто з набранням чинності наказу №1819, виникла суперечність, а саме у чинному наказі МОЗ №360 відсутні: визначення ПКО; форма журналу обліку отруйних, сильнодіючих та комбінованих ЛЗ, що підлягають ПКО в закладах охорони здоров'я; перелік ЛЗ, що підлягають ПКО в ЛПЗ. Така законодавча колізія призводить до нестабільної ситуації між операторами фармацевтичного ринку та контролюючими органами, які під час перевірки вимагають журнал обліку отруйних та сильнодіючих ЛЗ як підтвердження ПКО, а його відсутність є порушенням і карається відповідно до ст. 321 Кримінального кодексу України.

Висновки. З 1 квітня 2019 р. запроваджено електронний рецепт в межах програми «Доступні ліки», а вже з 2020 р. вимога щодо електронного рецепта може стати обов'язковою для призначення всіх рецептурних препаратів, в цьому випадку скасування ПКО є зрозумілим і виправданим, а широке запровадження електронного рецепта сприятиме підвищенню якості обліку.

З метою врегулювання вищезазначених питань та законодавчої колізії у сфері обігу отруйних та сильнодіючих ЛЗ необхідно внести зміни до наказу №490, а саме виключити вимогу щодо ПКО для цих груп ЛЗ.

У зв'язку зі спрощенням системи ПКО отруйних та сильнодіючих ЛЗ, враховуючи реалії вимог нормативних актів у даному напрямку, необхідно привести всі нормативно-правові акти, що регулюють обіг отруйних та сильнодіючих ЛЗ, у відповідність з єдиною нормою з метою уникнення негативних наслідків, у т.ч.

притягнення до відповідальності фармацевтичних працівників під час перевірок правоохоронними органами.

Список літератури

1. Зміни до наказу МОЗ №360 – чи залишається предметно-кількісний облік для отруйних та сильнодіючих препаратів? // Аптека.ua. – №1 (1172), 14.01.2019 р. [Електронний ресурс]. Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/484548>.

2. Наказ МОЗ від 04.10.2018 р. №1819 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19 липня 2005 р. №360» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://ips.ligazakon.net/document/view/re32752?an=1&ed=2018_10_04.

3. Предметно-кількісний облік та інші аспекти нової редакції наказу №360: у МОЗ відбулася нарада // Аптека.ua. – №4 (1175), 4.02.2019 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/488170>.

4. Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я. Наказ МОЗ України від 07.08.2015 р. №494. Із змінами і доповненнями, внесеними наказом МОЗ України від 3 квітня 2017 р. №362 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ips.ligazakon.net/document/view/RE27473?an=1>

5. Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 серпня 2007 р. №490 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ips.ligazakon.net/document/view/RE14274?bl=&hide=true>.

6. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я Постанова КМУ від 13 травня 2013 р. №333. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ips.ligazakon.net/document/view/KP130333?bl=>.

7. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків Наказ МОЗ України від 19 липня 2005 р. №360 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://ips.ligazakon.net/document/view/RE11062?an=869&q=%D0%9D%D0%B0%D0%BA%D0%B0%D0%B7%20%D0%9C%D0%9E%D0%97%20%D0%B2%D1%96%D0%B4%2019%20%D0%BB%D0%B8%D0%BF%D0%BD%D1%8F%202005%20%D1%80%D0%BE%D0%BA%D1%83%20%E2%84%96%20360%C2%BB>.