

АНАЛІЗ ЗМІН У НОРМАТИВНО-ПРАВОВОМУ РЕГУЛЮВАННІ ОБІГУ ЛІКІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЗА УМОВ ВПРОВАДЖЕННЯ КАРАНТИННИХ ЗАХОДІВ З ПРИВОДУ ПОШИРЕННЯ КОРОНАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ В УКРАЇНІ

О. В. Цурікова, Г. Л. Панфілова

Національний фармацевтичний університет

zurikova2008@gmail.com

На початку минулого року світ стикнувся з проблемою поширення коронавірусної інфекції, яка за стислий період часу стала найважливішою подією глобального масштабу. Наприкінці грудня 2019 р. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) була сповіщена про випадки розвитку атипічних форм пневмоній, що розвиваються у хворих зі складними політорганними враженнями у м. Ухань (КНР). Більшість країн були не готові прийняти виклики, які були обумовлені стрімким поширенням цієї інфекції, що вражала практично всі групи населення, але найскладніші випадки її розвитку спостерігалися у вікових групах населення 60+. Україна не стала виключенням із цього переліку країн. Тому враховуючи той факт, що проблема подолання пандемії коронавірусної інфекції не вирішена до кінця, питання аналізу тих змін, які відбулись у нормативно-правовому регулюванні обігу лікарських препаратів (ЛП) та фармацевтичної діяльності взагалі має актуальність. Вищезазначене й обумовило мету проведення наших досліджень.

Мета дослідження – проведення аналізу змін, які відбулись у нормативно-правовому регулюванні обігу ЛП та фармацевтичної діяльності взагалі в Україні у наслідок поширення коронавірусної інфекції та впровадження з приводу цього комплексу карантинних заходів у країні.

З метою протидії поширенню коронавірусу COVID-19 відповідно про внесення змін до постанови КМУ від 11.03.2020 р. №211 в Україні були впроваджені жорсткі карантинні заходи з 12.03.-22.05.20 р.. У відповідності до норм, затверджених Законом України від 17.03.2020 р. №532 були звільнені від ПДВ операції з закупівлі медичних товарів, які виробляються за рахунок коштів державного бюджету та тих, що придбані за рахунок грантів або субгрантів для виконання програм Глобального Фонду боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією. На період з 18.03-31.05. 2020 р. був встановлений мораторій на перевірки органів державного нагляду (за винятком органів санітарного та епідеміологічного контролю, державного регулювання цін, а також суб'єктів господарювання з високим ступенем ризику діяльності).

За результатами аналізу даних нормативно-правової бази, яка регулює обіг ЛП в Україні нами встановлено, на період введення комплексу карантинних заходів закупівля ліків, медичних виробів (МВ), а також медичного обладнання, яке призначене для запобігання виникненню та поширенню коронавірусної хвороби COVID-19 звільнялися від сплати ввізного мита ЛП (лише на ті найменування, які необхідні для виконання заходів, спрямованих на запобігання

виникнення та поширення, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби COVID-19). Перелік ЛП, МВ та медичного обладнання був затверджений постановою КМУ від 20.03.2020 р. №224 «Про затвердження переліку лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, необхідних для здійснення заходів, спрямованих на запобігання виникненню і поширенню, локалізацію та ліквідацію спалахів, епідемій та пандемій коронавірусної хвороби (COVID-19). Зазначений перелік представлений за такими групами: ЛП для надання медичної допомоги хворим на COVID-19; дезінфекційні засоби та антисептики; медичне обладнання для закладів охорони здоров'я, що надають допомогу хворим на COVID-19; засоби індивідуального захисту; розхідні матеріали для надання медичної допомоги хворим на COVID-19; МВ; лабораторне обладнання, розхідні матеріали, реагенти для лабораторних досліджень медичні вироби лабораторне обладнання; медичні вироби (розхідні матеріали) для патологоанатомічних відділень. При цьому слід зазначити, що митне оформлення вищезазначених товарів повинно було здійснюватися першочергово. Для оперативного розмитнення ЛП, МВ та медичного обладнання, яке використовуються в організації надання хворим на коронавірусну інфекції медичної та фармацевтичної допомоги допускалося подання попередньої або тимчасової декларації за правилами, встановленими Митним кодексом України. Крім цього, плата за виконання митних формальностей поза місцем розташування митних органів або поза робочим часом, встановленим для них, щодо таких ЛП, МВ та медичного обладнання не здійснювалась. В оперативному режимі був розроблений та затверджений стандарт фармацевтичної допомоги «COVID-19». У зазначеному стандарті описані заходи у разі зверненні осіб зі скаргами з боку респіраторної системи до аптеки. Зазначено, що у всіх аптечних закладах повинні бути організовані особливі умови робочого процесу з метою надійного захисту провізорів (фармацевтів), в першу чергу, при контакті з особами, які можуть бути інфіковані COVID-19, а керівництво закладу повинні запроваджувати комплексні заходи щодо запобігання зараження фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійних обов'язків. Було рекомендовано як найчастіше використовувати у своїй роботі засоби індивідуального захисту та дезінфікувати робоче середовище, виробничі, службові та інші приміщення аптеки. З 1.09.2020 р., ввели нові обмеження (постанова КМУ №641 «Про встановлення карантину та введення посиленних протиепідемічних заходів на території зі значним поширенням гострих респіраторних хвороби COVID-19, викликані коронавірусами SARS-CoV-2») на території України). Регіони в залежності від епідемічної ситуації розподіляються на зелений, жовтий, помаранчевий або червоний рівень небезпеки поширення COVID-19.

Отже, активна боротьба з цієї інфекцією продовжується та аптечні заклади та фармацевтичні працівники повинні бути готовими до розвитку епідеміологічної ситуації за будь-яким сценарієм, в т. ч. й до впровадження жорстких правил карантину та посилення соціального навантаження на заклади охорони здоров'я.