

## **ВИВЧЕННЯ НЕВРЕГУЛЬОВАНИХ ПИТАНЬ ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ**

Котвіцька А.А., Черкашина А.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@ukr.net

Фармацевтична діяльність безпосередньо пов'язана з основною цінністю держави – здоров'ям людини і тому вимагає спеціальних знань та кваліфікації персоналу, відповідної матеріально-технічної бази, а також умов контролю якості лікарських засобів (ЛЗ).

Одним з фундаментальних засобів державного регулювання господарської діяльності, яка потребує не лише чіткої правової регламентації та регулювання, а й захисту для забезпечення сприятливих умов її здійснення та розвитку, є *ліцензування*, основна функція якого полягає в узгодженні інтересів, як суб'єктів господарювання, так і суспільства в цілому.

Метою нашого дослідження стало визначення та аналіз кола проблемних питань щодо провадження господарської діяльності у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я, які неврегульовані ані діючим законодавством в цілому, ані ліцензійними умовами зокрема.

Базовим документом та правовою основою ліцензування є закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» № 1775-III від 01.06.2000 р. У фармацевтичній галузі ліцензуванню підлягає господарська діяльність з виробництва, імпорту, оптової та роздрібною реалізації ЛЗ, а також господарська діяльність з обігу наркотичних, психотропних речовин і прекурсорів.

Ліцензійні умови стосовно фармацевтичної діяльності встановлюють кваліфікаційні, організаційні, технологічні та інші вимоги для провадження певного виду господарської діяльності (*Наказ МОЗ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» № 723*

від 31.10.2011 р. (Наказ)), тобто містять, як загально організаційні, так і спеціальні вимоги до кожного зазначеного виду фармацевтичної діяльності, а також вимоги до персоналу.

Незважаючи на те, що нова редакція Наказу датована 2011 роком, а зміни та доповнення вносяться кілька разів на рік, наприклад, у 2012 році – 5 (Накази №134 від 28.02.2012 р., №515 від 11.07.2012 р., №707 від 07.09.2012 р., №617 від 03.08.2012 р., №930 від 20.11.2012 р.), а у 2013 році – 2 (Накази №427 від 24.05.2013 р., №572 від 03.07.2013 р.), залишається низка питань, які є неврегульованими, їх можна поділити на 3 групи:

*I гр. – спрямовані на підвищення фізичної доступності ліків для населення (у тому числі для осіб з обмеженими можливостями та для сільського населення):*

– дистанційна реалізація ЛЗ та товарів аптечного асортименту за допомогою інтернет-ресурсу;

– належні умови для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек (не лише наявність пандуса або підйомника, а й правильність їх облаштування (відповідний кут нахилу, наявність поручнів) та дієвість);

– зобов'язання суб'єкта господарювання, який проваджує діяльність з роздрібною реалізацією ЛЗ, на кожні десять аптек мати принаймні одну, яка знаходиться у сільській місцевості;

– можливість надання послуги «ліки на замовлення» в сільських відділеннях поштового зв'язку;

*II гр. – спрямовані на наближення норм українського законодавства до міжнародних:*

– встановлення обмежувальних норм пішохідної доступності для новостворених аптек (загальносвітова практика – 200-400 м.);

– регулювання загальної чисельності аптек й раціональності їх розміщення;

– визначення нормативу кількості жителів, що обслуговує одна аптека;

– відродження екстемпоральної рецептури (зобов'язання суб'єкта господарювання, який проваджує діяльність з роздрібною реалізації ЛЗ, на кожні десять аптек мати принаймні одну, яка проводитиме виробництво (виготовлення) ЛЗ в умовах аптеки);

*III гр. – спрямовані на врегулювання ситуації з неконтрольованим зловживанням лікарськими засобами, зокрема малолітніми особами:*

– заборона реалізації ЛЗ особам до 14-16 років;

– належний контроль відпуску рецептурних ЛЗ з аптечних закладів.

Значна кількість питань, які формують визначені 3 групи, виносились на громадські обговорення, але їх прийняття фармацевтичною спільнотою не відбулося оскільки, на наш погляд, були недостатньо обґрунтованими, та не було запропоновано механізму щодо їх реалізації.

Таким чином, нами було визначено та проаналізовано, шляхом поділення на групи, коло проблемних питань щодо провадження господарської діяльності у фармацевтичному секторі, які залишаються нерегульованими діючими ліцензійними умовами. Вважаємо, що врегулювання зазначених питань є актуальним та необхідним для виконання гарантій держави щодо забезпечення доступності лікарських засобів та створення сприятливих умов для розвитку фармацевтичного сектору в цілому, а при внесенні пропозиції щодо змін та впровадження нових положень до ліцензійних умов, необхідно більш ґрунтовно пояснювати важливість нових норм і пропонувати дієві механізми щодо їх реалізації.