

В.М. Толочко, Т.О. Артюх, Т.Ф. Музика

Институт повышения квалификации специалистов
фармации Национального фармацевтического
университета (г. Харьков)

**Фармацевтическое право: правовые аспекты
организации условий работы специалистов,
выполняющих обязанности уполномоченного лица по
обеспечению качества лекарственных средств**

В статье исследованы условия профессиональной деятельности специалиста, который выполняет обязанности уполномоченного лица по обеспечению качества лекарственных средств фармацевтических учреждений, определены негативные факторы условий труда и затраты рабочего времени специалистов под их влиянием. Определена продолжительность затрат рабочего времени на выполнение элементов работы по обеспечению качества ЛС в различных условиях.

Ключевые слова: фармацевтическое учреждение, уполномоченное лицо, качество лекарственных средств.

V.M. Tolochko, T.A. Artyukh, T.F. Muzika

Institute of pharmacy specialists advanced training of National
pharmaceutical university (Kharkiv)

**Pharmaceutical law: legal aspects of work conditions
organization of specialists, performing the duties of
medicine quality provision authorized person**

The conditions of professional activity of specialist, who performs the duties of medicine quality provision authorized person in pharmaceutical institutions have been studied in the article, the negative factors of working conditions and spending of specialists working time under their influence have been determined. The duration of working time spending for execution of working elements for medicine quality provision in different conditions has been determined.

Key words: pharmaceutical institutions, authorized person, quality of medicines.

УДК 615.12: 614.25

В.М. Толочко, д-р. фарм. наук, проф., завідувач кафедри УЕФ
ІПКСФ НФаУ, **Т.Ф. Музика**, канд.фарм.наук, ст. викл. кафедри УЕФ
ІПКСФ НФаУ, **Т.О. Артюх**, канд.фарм.наук, асистент кафедри УЕФ
ІПКСФ НФаУ.

Національний фармацевтичний університет

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ З НОРМАТИВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ СПИРТУ ЕТИЛОВОГО В ЛІКУВАЛЬНО- ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЗАКЛАДАХ

У статті проведено аналіз нормативного регулювання обігу спирту етилового під час фармацевтичного забезпечення лікувально-профілактичних закладів як антибактеріального та антисептичного засобу. За результатами досліджень запропоновано напрями з удосконалення та спрощення обігу спирту етилового, що сприятиме ефективності забезпечення лікувального процесу в закладах охорони здоров'я.

Ключові слова: лікувально-профілактичні заклади, лікарські засоби, обіг, норми використання

В умовах недостатнього фінансування лікувально-профілактичних закладів (ЛПЗ) актуальними є питання раціонального використання лікарських засобів (ЛЗ) в умовах стаціонару, зокрема їх обігу.

У сучасних умовах для лікувального процесу як антибактеріальний, антисептичний засіб використовується спирт етиловий (далі -спирт), обіг якого має ряд проблем, які потребують дослідження з метою ефективного їх вирішення.

Насамперед необхідно відмітити, що згідно Наказу МОЗ України від 19.07.2005 №360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень 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 та вимог-замовлень" в Додатку №3 перераховано всі ЛЗ, які віднесені до предметно-кількісного обліку в закладах охорони здоров'я. Серед них спирту немає. Здається, що ніяких питань не може виникати до його обігу в закладах охорони здоров'я, але фіскальні органи, зважаючи на особливості застосування спирту, виділяють його серед інших ЛЗ, вимагаючи використання і списання його за нормами, які надані в інших Наказах МОЗ.

Наприклад, за Наказом Міністерства охорони здоров'я СРСР від 30 08 1991р. №245 "О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения" відпуск спирту повинен відбуватись за нормами у ваговому вимірі. На момент виходу Наказу це було слушним, через те, що спирт для ЛПЗ відпускався «ангро». У сучасних умовах спирт зареєстрований в Україні як готовий ЛЗ у флаконах по 100мл, а у вигляді «ангро» його реєстрація відсутня.

Безумовно при маркуванні цього засобу на етикетках обов'язково вказується щільність розчину і теоретично можна за допомогою фармакопейних таблиць перерахувати об'єм спирту на вагу, але по-перше, ЛПЗ не повинні в обов'язковому порядку мати Фармакопею, оскільки не займаються виготовленням ЛЗ, по-друге, отримання готових ЛЗ повинно співпадати з їх відпуском, тобто: отримано спирт в мілілітрах, відпуск повинен бути також в мілілітрах. На сьогодні більшість ЛПЗ проводять облік спирту за нормами Наказу №245, в мілілітрах, економлячи таким чином витрати спирту етилового за нормами (в середньому 100гр спирту етилового дорівнює 120 мл).

Окрім цього привертає увагу те, що норми використання спирту, затверджені в 1991р., можуть суттєво відрізнитись від норм сьогодення. З'явилися нові види надання медичної допомоги, змінилась епідеміологічна ситуація тощо.

Необхідно відмітити, що деякі напрями діяльності в системі охорони здоров'я користуються сучасними нормами використання спирту, а саме, працівники судово-медичної експертизи, патологоанатомічні відділення ЛПЗ (Наказ МОЗ України від 06.06.2006р. № 364 "Про затвердження норм витрат спирту етилового, що використовують бюро судово-медичної експертизи") мають сучасні норми використання спирту. Знову ж таки, норми в Наказі наводяться в грамах, а зареєстровані в Україні лікарські форми спирту випускаються в мілілітрах.

Зростання показників захворюваності на хвороби органів травлення та органів дихання населення України спонукало нормативно врегулювати норми використання спирту на ендоскопічні дослідження, які затверджені в Наказі МОЗ від 11 липня 2007 року № 393 "Про удосконалення ендоскопічної допомоги населенню України" із змінами і доповненнями, які також надані в грамах.

Отже сучасне нормативне регулювання обігу спирту орієнтує ЛПЗ на ваговий вимір, не зважаючи на наявність зареєстрованих ЛЗ у об'ємному вимірі, що ускладнює його обіг, тому існуючі норми використання мають носити рекомендований характер.

Висновки: На основі проведеного аналізу виявлені проблеми обігу спирту етилового в ЛПЗ як антибактеріального та антисептичного засобу, що потребують нормативно-правового регулювання на державному рівні. Таке врегулювання дасть можливість більш ефективно використовувати маніпуляції, методики з застосуванням спирту, спроститься контроль за його обігом.

Список літератури:

1. Наказ МОЗ СРСР від 30.08.1991р. №245 "О нормативах потребления этилового спирта для учреждений здравоохранения, образования и социального обеспечения".
2. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 №360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень 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 та вимог-замовлень".
3. Мурашко А.М. Розвиток фармацевтичної діяльності в наданні якісної медикаментозної допомоги хворим лікувально-профілактичних закладів в Україні /А.М. Мурашко, Н.М. Печененко //Вісник фармації. 2010р. №3. С.55-57.
4. Толочко В.М. Дослідження фармацевтичного забезпечення лікувально-профілактичних закладів / В.М. Толочко, Т.Ф. Музика, М.В. Зарічкова //Вісник фармації. – 2010. – №4 (64). – С. 62-65.
5. Толочко В.М. Нормативне регулювання фармацевтичного забезпечення лікувально-профілактичних закладів / В.М. Толочко, Т.Ф. Музика //Український вісник психоневрології.–2011.–Т.19, вип. 2 (67).–С. 111-112.

В.М. Толочко, Т.Ф. Музика, Т.А. Артюх

Национальный фармацевтический университет

Фармацевтическое право: анализ проблем

нормативному регулированию оборота спирта

этилового в лечебно-профилактических учреждениях

В статье проведен анализ нормативного регулирования оборота спирта этилового во время фармацевтического обеспечения лечебно-профилактических учреждений, как антибактериального и антисептического средства, в результате чего предложено усовершенствование оборота спирта этилового, что будет способствовать эффективности обеспечения лечебного процесса в учреждениях здравоохранения.

Ключевые слова: лечебно-профилактические учреждения, лекарственные средства, оборот, нормы использования

V. M. Tolochko, T. F. Muzika, T. A. Artyukh

National pharmaceutical university

Pharmaceutical law: analysis of problems in ethanol turnover normative regulation in healthcare institutions

The analysis of ethanol turnover normative regulation as an antibacterial agent and antiseptic in time of pharmaceutical provision of healthcare institutions has been carried out in the article. As a result it has been proposed the improvement of ethanol turnover, and it will facilitate the efficiency of medical process provision in healthcare institutions.

Key words: healthcare institutions, medicines, turnover, utilization rate