



**Валентин Толочко,**  
доктор фарм. наук, професор,  
заслужений діяч науки і техніки  
України, завідувач кафедри  
управління та економіки  
фармації Інституту підвищення  
кваліфікації спеціалістів фармації  
(ІПКСФ) НФаУ, м. Харків



**Ольга Должнікова,**  
кандидат фарм. наук,  
доцент кафедри управління  
та економіки фармації  
ІПКСФ НФаУ, м. Харків



**Марія Зарічкова,**  
кандидат фарм. наук,  
доцент кафедри управління  
та економіки фармації  
ІПКСФ НФаУ, м. Харків

# Фармацевтичне законодавство – 2012. Що змінилося в житті фіармацевтів?

Сучасна фармацевтична галузь являє собою високотехнологічний і наукомісткий сектор економіки України, який потенційно може стати лідером інноваційного розвитку країни. Для повної реалізації її кадрового та технологічного потенціалу важливо продовжити удосконалення державного управління галуззю.

Одна з найбільш значущих ланок в забезпеченні лікарськими засобами населення та лікувально-профілактичних установ (ЛПУ) – аптеки як заклади охорони здоров'я. Їхня ефективна робота багато в чому залежить від гармонійного й узгодженого законодавства, яке супроводжує та регламентує фармацевтичну діяльність на всіх етапах – від наукових розробок нових лікарських засобів (ЛЗ), просування на фармацевтичному ринку і до їх надходження

кінцевим споживачам. Однак сьогодні діяльність аптечних закладів ускладнена через недосконалість та мінливість законодавства. При цьому зміни та доповнення до нормативної бази не завжди охоплюють проблемні питання, можуть містити суперечності й нечіткі формулювання. Тому зараз на всіх ієрархічних рівнях управління фармацією вдосконалюється її законодавче забезпечення. Не виняток і поточний, 2012 рік.

У дослідженні змін у законодавчій базі фармацевтичної галузі за 8 місяців 2012 року можна виділити кілька ключових напрямів: державна політика; обіг ЛЗ; ціноутворення на ЛЗ; ліцензійні умови; реклама ЛЗ; відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності.

Розглянемо кожен із них окремо.

## Державна політика

Державну політику в сфері охорони здоров'я формує Верховна Рада України, а її реалізація покладена на державні органи виконавчої влади. Президент України в свою чергу виступає гарантом права громадян на охорону здоров'я, забезпечує виконання законодавства в галузі охорони здоров'я через систему органів державної виконавчої влади і втілює в життя державну політику з охорони здоров'я. Таким чином, сформовані напрямки державної політики визначають шляхи розвитку фармацевтичного законодавства на найближчу перспективу.

20–21 березня 2012 року відбулося засідання Кабінету Міністрів України (КМУ), присвячене вирішенню проблем медичної та фармацевтичної галузей, Особливу увагу приділили питанню

регулювання цін на ЛЗ, зокрема впровадженню системи референтного ціноутворення. На цьому ж засіданні МОЗ України представило свої пропозиції щодо впровадження референтних цін на ЛЗ для лікування гіпертонічної хвороби та цукрового діабету.

30 серпня 2012 в Указі Президента України №526/2012 «Про Рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 р. «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами» було визначено основні проблеми, що суттєво знижують продуктивність фармацевтичної галузі, і, таким чином, виділено пріоритетні напрямки, за якими планується подальше реформування фармацевтичного законодавства. До таких напрямків належить

реформування організації внутрішньо-го фармацевтичного ринку, державної

реєстрації ЛЗ, системи ціноутворення на ЛЗ, контролю за їх якістю та реалізацією.

## Обіг лікарських засобів

У сучасних умовах реформування українського законодавства у сфері обігу ЛЗ та виробів медичного призначення (ВМП) нормативно-правове регулювання їх відпуску з аптечних закладів різних форм власності стає дедалі більш актуальним. Чинне законодавство, що встановлює правила відпуску ЛЗ та ВМП аптечними установами, активно адаптують до європейських стандартів. Пріоритетом державного регулювання відпуску ЛЗ та ВМП є створення сучасної системи забезпечення якості та доступності ліків, і це важливо й актуально для всіх учасників фармацевтичного ринку.

Основні зміни та доповнення в законодавстві у сфері обігу ЛЗ та ВМП, які відбулися відповідно до державної політики у 2012 році, представлені в таблиці 1. Оскільки обов'язок дотримувати законодавчих вимог лягає на плечі фахівців практичної фармації, у таблиці також наведено коментарі спеціалістів-практиків. Для визначення ставлення фахівців практичної фармації до новацій у законодавстві 2012 р. співробітники кафедри управління та економіки фармації

Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (м. Харків) провели анкетне опитування слухачів курсів підвищення кваліфікації спеціалістів фармації у період з вересня по листопад 2012 р.

Важливі зміни внесено до Кодексу України про адміністративні правопорушення (КУпАП). Так, ст. 42<sup>4</sup> «Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках», прийнята відповідно до Закону України від 22.03.2012 № 4563-VI, за відпуск ЛЗ з аптечних закладів без рецепта у заборонених законодавством випадках передбачає штрафні санкції у межах від 6 до 25 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян (НМДГ), а за повторне порушення протягом року – від 25 до 70 НМДГ.

У ст. 44 КУпАП «Незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах» передбачені штрафи за порушення у розмірі від 25 до 50 НМДГ, або громадські роботи на строк від 20 до 60 годин, або адміністративний арешт до 15 діб. Якщо особа мала такі засоби не для реалізації та добровільно їх здала, то вона звільняється від



**Інна Міщенко,**  
кандидат фарм. наук,  
доцент кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ



**Юлія Медведева,**  
кандидат фарм. наук,  
доцент кафедри управління та економіки фармації Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації НФаУ



**Маргарита Чешева,**  
кандидат фарм. наук,  
доцент кафедри управління та економіки фармації ІПКСФ НФаУ, м. Харків

**Таблиця 1. Перелік законодавчих документів, які регулюють відпуск ЛЗ та ВМП, що набрали чинності в 2012 р.**

№ п/п	Законодавчий документ	Доповнення та зміни	Коментарі практичних працівників фармації
1	Наказ МОЗ України від 03.02.2012 № 78 «Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» (діє з 16.03.2012)	Затверджено новий перелік ЛЗ, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів. До нього входять ЛЗ, внесені до Державного реєстру України, який станом на 01.12.2011 містить 3755 найменувань ЛЗ	Найчастіше інструкція з медичного застосування використовується для того, аби визначити: ЛЗ належить до рецептурної чи безрецептурної групи
2	Наказ МОЗ України від 29.02.2012 № 140 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 № 360»	Доповнено таблицю п. 1.22 Правил «Граничні норми для відпуску ЛЗ на один рецепт» такою позицією: «Кодеїн (кодеїну фосфат) 2,1 г»	Необхідно стежити за відпуском ЛЗ з аптек, що мають обмеження при виписуванні в одному рецепті, адже самі лікарі не завжди звертають на це увагу
3	Наказ МОЗ України від 14.06.2012 № 440 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 № 360»	Внесено зміни до наказу: - пункт 1.9 після слів «назва лікарського засобу» доповнити словами «за наявності міжнародна непатентована назва»; - у колонці «Назва лікарського засобу» таблиці п. 1.22 слова «Морфіну гідрохлорид» замінити словом «Морфін»	Сьогодні трапляється безліч рецептів, виписаних із порушеннями цього наказу, а рецепти на екстемпоральні ЛЗ – узагалі надзвичайна рідкість. Важливо узаконити кількість рецептурних і безрецептурних ЛЗ, які можна відпускати в одні руки

Таблиця 1. Перелік законодавчих документів, які регулюють відпуск ЛЗ та ВМП, що набрали чинності в 2012 р.

№	Назва документа	Зміст	Зміни
4	Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 22.03.2012 № 4617-VI	Зміни стосуються ліцензування медичної або ветеринарної практики, пов'язаної з обігом наркотичних засобів (НЗ), психотропних речовин (ПР) і прекурсорів, що ліцензуються. Переглянуто підстави для відмови у видачі ліцензії на здійснення діяльності з обігу НЗ, ПР і прекурсорів та умов для забезпечення безпеки діяльності з їх обігу, обліку та зберігання, визначених органом ліцензування	Ветеринарні аптеки розширюють свій асортимент і за рахунок традиційних ЛЗ, що ускладнює контроль їх використання за призначенням
5	Наказ МВС України від 19.06.2012 № 545 «Про внесення змін до вимог до об'єктів приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин» (діє з 27.07.2012)	Змінено вимоги до об'єктів приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу НЗ, ПР, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин. Приміщення, які використовуються для зберігання НЗ, ПР і прекурсорів списку з таблиці IV Переліку НЗ, ПР і прекурсорів, а також приміщення, що використовуються для зберігання, використання ветеринарних препаратів, які містять ПР списків з таблиць II і III Переліку (загальна кількість лічних речовин не повинна перевищувати тог), повинні відповідати таким вимогам: <ul style="list-style-type: none"> <li>• окрема кімната в капітальній будівлі має бути обладнана сейфами або металевими шафами, які прикріплені до підлоги (стіни);</li> <li>• вхідні двері повинні бути добре підігнані під дверну коробку; металеві або дерев'яні товщиною не менше до мм, мати не менше двох врізаних замків;</li> <li>• віконні отвори приміщень з внутрішнього боку чи між рамами повинні бути обладнані металевими ґратами. Допускається використання декоративних ґрат чи жалюзі, які не повинні поступатися ім заміцністю.</li> </ul> Приміщення для зберігання НЗ, ПР і прекурсорів списку з таблиці IV Переліку повинні бути обладнані засобами автономної сигналізації, що захищають внутрішні об'єми і площі приміщень, сейфи (металеві шафи), що використовуються для зберігання, з виведенням сигналу «тривога» на пульти централізованого спостереження (місцеві звукові, світлові сигналізатори)	Вимоги до об'єктів приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу НЗ, ПР і прекурсорів, повинні бути єдині для всіх учасників фармацевтичного ринку
6	Наказ МОЗ України від 29.12.2011 № 1000 «Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів вітчизняного виробництва і виробів медичного призначення для аптечних закладів» (діє з 08.05.2012) У заголовку та у тексті наказу слова «вітчизняного виробництва» виключено згідно з наказом МОЗ України від 07.09.2012 № 703, - прим. ред. ФК	Основна відмінність від попереднього наказу в тому, що вимоги не поширюються на аптечні кіоски та аптечні склади (бази), які: <ul style="list-style-type: none"> <li>• займаються виключно оптовою торгівлею медичними газами, або ЛЗ у вигляді субстанції, або експортом ЛЗ;</li> <li>• мають ліцензію на виробництво ЛЗ;</li> <li>• є офіційними та/або ексклюзивними представниками виробників ЛЗ та/або є власниками реєстраційних посвідчень ЛЗ і займаються реалізацією ЛЗ тільки таких виробників</li> </ul>	Фахівці фармації схвалюють те, що ці вимоги не поширюються на аптечні кіоски й аптечні склади (бази). Виникає питання про необхідність підтримки в аптеці асортименту ЛЗ та ВМП на період загрози епідемії грипу, тому наказ № 1000 скасував дію наказу від 01.11.2010 № 933, і тепер законодавчо не закріплено обов'язковий мінімальний асортимент ЛЗ для аптек на період загрози епідемії грипу
7	Наказ МОЗ України від 06.07.2012 № 1498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи» (діє з 13.08.2012)	До переліку ввійшли: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ВМП (у т.ч. оптика), медична техніка;</li> <li>• предмети і засоби особистої гігієни (засоби для догляду за порожниною рота, шкірою, волоссям; засоби для/після гоління, мило, туалетне, шампуні, гігієнічні серветки);</li> <li>• природні та штучні мінеральні води, столова питна вода;</li> <li>• косметичні засоби (креми, солі, лосьйони, скраби та інші засоби, які виконують гігієнічні, профілактичні та естетичні функції) за винятком парфумів і декоративної косметики;</li> <li>• функціональні харчові продукти, харчові продукти для спеціального дієтичного споживання (у т.ч. продукти дитячого харчування, харчування для спортсменів та осіб похилого віку), дитячі добавки, напої;</li> <li>• репеленти (у т.ч. електричні пристрої для змінних картриджів з репелентами);</li> <li>• дезінфікуючі засоби;</li> <li>• прилади для контролю та регуляції мікроклімату середовища (іонізатори і зволожувачі повітря, термометри);</li> <li>• пристрої для доочищення питної води, змінні фільтри-картриджі до них;</li> <li>• предмети догляду за новонародженими (не зареєстровані як ВМП);</li> <li>• література з питань медицини, фармації та здорового способу життя;</li> <li>• спеціальний одяг для робітників медицини та фармації;</li> <li>• товари для осіб з обмеженими фізичними можливостями</li> </ul>	Список розширили, але залишилися деякі неточності для його дотримання. Зокрема, щодо п виникає питання про відмінності ВМП та медичної техніки. Уп. д згадано косметичні засоби, втім не з'ясована різниця між лікувальною косметикою та декоративною. Також не залишила байдужою і вимога наказу мати умови для забезпечення окремого місця зберігання та відпуску цих товарів

Таблиця 1. Перелік законодавчих документів, які регулюють відпуск ЛЗ та ВМП, що набрали чинності в 2012 р.

8	Наказ МОЗ України від 11.04.2012 № 253 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 01 серпня 2000 року № 188» (діє з 17.08.2012)	Внесено зміни до таблиці невеликих, великих та особливо великих розмірів НЗ, що знаходяться у незаконному обігу, і невеликих, великих та особливо великих розмірів ПР, що знаходяться у незаконному обігу	Сьогодні багато аптек не проводять діяльність, пов'язану з обігом цієї групи ЛЗ, саме через складність законодавства
---	---	---	--

відповідальності. Поняття «невеликий розмір наркотичних засобів та психотропних речовин» визначає спеціально уповноважений орган виконавчої

влади в системі охорони здоров'я – МОЗ України. До відповідальності за такі дії згідно з КУпАП особа може бути притягнута на практиці, оскільки

в липні 2012 р. почав діяти наказ МОЗ України від 11.04.2012 № 25 яким внесли зміни до наказу від 01.08.2000 № 188.

Таблиця 2. Перелік законодавчих документів, які регулюють ціноутворення ЛЗ та ВМП, що набрали чинності в 2012 р.

№ п/п	Законодавчий документ	Доповнення та зміни	Коментарі практичних працівників фармацевції
1	Постанова КМУ від 11.01.2012 № 74 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 та від 8 серпня 2011 р. № 932»	Наведено розрахунок оптово-відпускних цін на ЛЗ та ВМП вітчизняного виробництва	Часті зміни в порядку регулювання цін ускладнюють роботу постачальників через численні узгодження/уточнення цін, що тягне за собою матеріальні витрати
2	Наказ МОЗ України від 29.02.2012 № 145 «Про утворення робочої групи з питання вивчення механізму запровадження референтних цін на лікарські засоби і медичні вироби»	Уточнено порядок розрахунку оптово-відпускних цін на ЛЗ вітчизняного та імпортного виробництва	Часта зміна переліку оптово-відпускних цін перешкоджає проведенню тендерів у ЛПУ, а значить, впливає на якість лікування пацієнтів. Навіть при достатньому фінансуванні лікарням доводиться обходитися малими
3	Постанова КМУ від 25.04.2012 № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	Встановлено рівень граничних оптово-відпускних цін. Визначені умови реалізації залишків ЛЗ для лікування гіпертензії, на які не встановлено референтні ціни. Уточнено перелік ЛЗ, що входять до пілотного проекту	Такий пілотний проект може призвести до зменшення асортименту ЛЗ в аптеках. Крім того, постачальники (оптові компанії) також можуть зменшити асортимент і обсяг поставок через часті зміни проектів. Наприклад, для того щоб підібрати пацієнтові оптимальний варіант ЛЗ (наприклад, бісопрололу) з п'яти-шести ЛЗ різних товаровиробників, провізору необхідно назвати всі торгові назви бісопрололу і в жодному разі не пропонувати інші ЛЗ цієї фармакологічної групи
4	Наказ МОЗ України від 28.04.2012 № 321 «Про заходи МОЗ України щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою»	Дано доручення про створення робочої групи; намічений план заходів щодо здійснення державного регулювання цін на ЛЗ	Фахівці фармацевції рекомендують ухвалювати закони в повному обсязі. Наприклад, прийнята частина пілотного проекту щодо гіпотензивних ЛЗ викликає багато питань, роз'яснення з яких, можливо, перебрано у другій частині, ще законодавчо не прийнято
5	Постанова КМУ від 28.05.2012 № 537 «Про внесення змін до пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2012 р. № 340»	Встановлено порядок реалізації залишків ЛЗ для лікування осіб з гіпертонічною хворобою, які були поставлені в аптечну мережу за оптово-відпускними цінами, що перевищують їх граничний рівень	
6	Наказ МОЗ України від 29.05.2012 № 394 «Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних) цін на такі засоби»	Визначено порядок розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на ЛЗ	Часта зміна законодавства відволікає провізора від основної професійної діяльності – надання фармацевтичної допомоги пацієнтам. Доцільно взяти до уваги, що аптека – не торговельний заклад, а заклад охорони здоров'я
7	Наказ МОЗ України від 01.06.2012 № 419 «Про затвердження реєстру граничного рівня оптово-відпускних і референтних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою станом на 1 вересня 2012 року»	Затверджено реєстр граничного рівня оптово-відпускних і референтних цін на ЛЗ для лікування гіпертонічної хвороби	
8	Закон України «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 № 5007-VI	Дано трактування термінів, що застосовуються в системі ціноутворення	

Таблиця 2. Перелік законодавчих документів, які регулюють ціноутворення ЛЗ та ВМП, що набрали чинності в 2012 р.

2	3	4
9. Наказ МОЗ України від 22.06.2012 № 462 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.04.2012 № 321»	Уточнено склад робочої групи та зміни плану заходів щодо встановлення державного регулювання цін на ЛЗ для лікування гіпертонії	Пропонується посилити роз'яснювальну роботу стосовно нововведень, наприклад щодо пілотного проєкту серед усіх його учасників, а при обговоренні законопроектів стосовно фармацевтичної діяльності обов'язково залучати представників практичної фармації через асоціації. Фахівці галузі пропонують не допускати частих змін у законодавстві щодо ціноутворення на ЛЗ, особливо в одних і тих самих напрямках
10. Наказ МОЗ України від 13.07.2012 № 529 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України»	Внесено зміни до порядку реєстрації оптово-відпускних цін	
11. Постанова КМУ від 13.08.2012 № 792 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів»	1. Скасовує постанову КМУ від 08.08.11 № 932 «Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджету» 2. Встановлює обов'язковість виконання моніторингу цін на ЛЗ, що закуповуються за бюджетні кошти	В аптеках проводиться моніторинг цін для успішної діяльності в умовах жорсткої конкуренції. Разом з тим розуміємо, що завжди знайдеться незадоволений пацієнт
12. Наказ МОЗ України від 31.08.2012 № 672 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 1 червня 2012 року № 419»	Викладено в новій редакції реєстр граничного рівня оптово-відпускних і референтних цін на ЛЗ для лікування гіпертонії	

Таблиця 3. Перелік законодавчих документів, які регулюють Ліцензійні умови, що набрали чинності в 2012 р.

№ п/п	Законодавчий документ	Доповнення та зміни	Коментарі практичних працівників фармації
1	Наказ МОЗ України від 28.02.2012 № 134 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової роздрібною торгівлі лікарськими засобами»	Передбачений суворий контроль за додержанням значень граничних надбавок постачальників та торговельних (роздрібних) надбавок, встановлених КМУ, аж до позбавлення ліцензії за невиконання норм цього документа	Факт відпуску або наявності в аптечному закладі ЛЗ із націнкою вище за встановлений законодавством рівень не повинен бути підставою для позбавлення ліцензії. Покарання має бути у вигляді адміністративних заходів впливу з аналізом кратності порушень
2	Наказ МОЗ України від 11.07.2012 № 513 «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»	Затверджено порядок перевірки суб'єктів господарської діяльності перед видачею ліцензії, який передбачає регламентування чіткого та прозорого механізму перевірки, що передує видачі ліцензії	Цей порядок має перешкоджати відкриттю аптечних закладів, які не відповідають ліцензійним вимогам
3	Наказ МОЗ України від 11.07.2012 № 515 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»	Затверджено форму відомостей про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, які подаються для отримання ліцензії	Затверджена відомість ще більш громізка та складна для заповнення, ніж попередній паспорт аптеки
4	Постанова КМУ від 01.08.2012 № 699 «Про внесення змін до пункту 5 переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності, та визначення такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України»	Вносить зміни до переліку документів, які подаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності. Зокрема, тепер замість паспорта аптеки потрібно подавати відомості, затверджені наказом МОЗ України від 11.07.2012 № 515	Затверджена відомість ще більш громізка та складна для заповнення, ніж попередній паспорт аптеки

## Ціноутворення на лікарські засоби

Останнім часом активно обговорюють тему референтного ціноутворення та реімбурсації. Пілотний проект щодо впровадження розрахунку граничної ціни та часткового відшкодування вартості ліків для лікування артеріальної гіпертензії через застосування сучасних інструментів - системи референтних цін та часткового відшкодування вартості - є суттєвим кроком вперед. Адже подібні сучасні механізми застосовуються у більшості країн ЄС.

На даний момент відшкодування витрат на ЛЗ в Україні з боку держави

здійснюється через безкоштовний і пільговий відпуск ЛЗ за рецептами лікарів при амбулаторному лікуванні окремих пільгових категорій населення та при лікуванні певних захворювань. Однак зважаючи на динаміку зростання вартості ЛЗ, державі доцільно вжити заходів, аби попередити не виправдане завищення цін, яке погано позначається на доступності ЛЗ для населення. Аналіз законодавчої бази щодо ціноутворення на ЛЗ дозволив виділити основні законодавчі документи, що з деякими коментарями представлені в таблиці 2.

## Ліцензійні умови

Незважаючи на те, що зовсім недавно, а саме 31.10.2011, наказом МОЗ України № 723 було затверджено оновлені Ліцензійні умови провадження господарської

діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, в поточному році до них внесли низку додаткових змін. Вони представлені в таблиці 3.

## Реклама лікарських засобів

Важливою стороною фармацевтичної діяльності, що потрапила під пильну увагу законодавців у 2012 р., є реклама ЛЗ. Упродовж останніх років навколо реклами ЛЗ точилася активна дискусія. Висловлювали досить жорсткі та радикальні думки про необхідність посилити рекламне законодавство з ЛЗ аж до повної заборони їх реклами слідом за деякими європейськими державами. Зрештою законодавчими змінами, ухваленими поетапно в 2012 р., рекламу ЛЗ

у засобах масмедіа не заборонили повністю, але наклали на неї ряд істотних обмежень. Головне з них - створення переліку з 326 препаратів рецептурної групи, реклама яких для широких верств населення заборонена (пізніше наказ МОЗ України про затвердження переліку було скасовано).

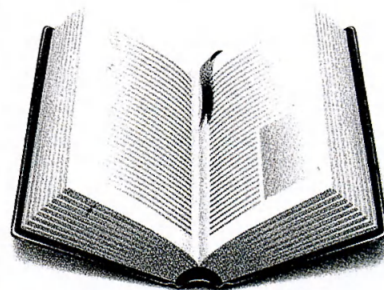
Іншим істотним нововведенням стала заборона на участь у рекламі ЛЗ медичних та фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (таблиця 4).

## Відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності

За цим напрямом законодавчу базу в 2012 р. поповнив закон, яким посилили відповідальність за фальсифікацію або обіг фальсифікованих ЛЗ (таблиця 5). Разом із тим наразі МОЗ України

не визначено, що таке невеликі, великі та особливо великі розміри фальсифікованих ЛЗ, що знаходяться в обігу. Тому виникають складнощі із застосуванням ст. 44 КУпАП та ст. 321-1 КК України.

## Перелік використаної літератури



1. Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності» від 04.07.2012 № 5036-VI [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документа: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/5036-17>.
2. Закон України «Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок» від 20.12.2011 № 4196-VI.
3. Закон України «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 № 5007-VI.
4. Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз» та інших законодавчих актів України» від 22.03.2012 № 4565-17.
5. Закон України «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 22.03.2012 № 4617-VI.
6. Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 5.07.2012 № 5065-VI.
7. Кодекс України про адміністративні правопорушення.
8. Кримінальний кодекс України.
9. Наказ МВС України від 19.06.2012 № 545 «Про внесення змін до Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин».
10. Наказ МОЗ України від 01.06.2012 № 419 «Про затвердження реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою станом на 1 вересня 2012 року».

Таблиця 4. Перелік законодавчих документів, які регулюють рекламу ЛЗ, що набрали чинності в 2012 р.

№ п/п	Законодавчий документ	Доповнення та зміни	Коментарі практичних працівників фармації
1	Закон України «Про внесення змін до деяких законів України у сфері охорони здоров'я щодо посилення контролю за обігом лікарських засобів, харчових продуктів для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок» від 20.12.2011 № 4196-VI (Діє з 13.01.2012)	Прийнято рішення про створення переліку безрецептурних ЛЗ, реклама яких заборонена. У текст Закону України «Про лікарські засоби» включено нове поняття – «інформація про лікарський препарат», до якого відносять назву, характеристику, лікувальні властивості, можливі побічні ефекти. Дану інформацію дозволено публікувати у виданнях, призначених для медичних та фармацевтичних працівників, а також у матеріалах, що поширюються на спеціалізованих семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики	Лишаються сумніви, чи має інформація про ЛЗ для фахівців у галузі охорони здоров'я включати всі зазначені в законі критерії, чи допускається згадка лише про деякі з них. Такий складник інформації про ЛЗ, як «характеристика», є невизначеним
2	Наказ МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів»	Затверджено критерії, які застосовуються при визначенні безрецептурних ЛЗ, реклама яких заборонена	З урахуванням вимог законодавства до деяких безрецептурних ЛЗ, що мають форми випуску як для дітей, так і для дорослих, педіатрична форма потрапляє під заборону при рекламуванні, а форма випуску виключно для дорослих – ні. Хоча обидві форми містять одну й ту саму діючу речовину
3	Закон України «Про внесення змін до Основ законодавства України про охорону здоров'я щодо встановлення обмежень для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності» від 04.07.2012 № 5036-VI	Введено заборону на участь у рекламі медичних і фармацевтичних працівників. Під такою заборобою мається на увазі: - одержання неправомірної вигоди при реалізації ЛЗ; - отримання зразків ЛЗ та ВМП для використання в професійній діяльності; за винятком випадків проведення клінічних випробувань відповідно до договору. Для фармацевтичних працівників введено заборону на надання або надання неповної чи недостовірної інформації про ЛЗ на вимогу споживача під час реалізації	Викликає стурбованість той факт, що в ряді випадків надання фармацевтичної інформації споживачу (особливо про відмінності в препаратах, що містять одну й ту саму діючу речовину, але різних виробників) може бути розцінено як реклама на користь одного з цих виробників

Таблиця 5. Перелік законодавчих документів, що встановлюють відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності, що набрали чинності в 2012 р.

№ п/п	Законодавчий документ	Доповнення та зміни	Коментарі практичних працівників фармації
	Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо посилення відповідальності за фальсифікацію або обіг фальсифікованих лікарських засобів» від 05.07.2012 № 5065-VI	Введено кримінальну відповідальність за фальсифікацію або обіг фальсифікованих ЛЗ	Останнім часом трапляються висловлювання негативного характеру про аптекних працівників, наприклад про їхнє прагнення збагатитися. Фактично матеріальне забезпечення спеціалістів фармації невисоке. Та попри це провізори та фармацевти сумлінно виконують свої професійні обов'язки

Підсумовуючи огляд законодавчих нововведень поточного року, варто згадати, що всі вони зачіпають провізора або фармацевта, на чій плечі лягає відповідальність за їх виконання. Тож потрібно поглянути й на інший бік перетворень: що змінилося в житті фармацевтичних працівників? Як вони ставляться до таких новацій, чи готові вони до них?

Ми спробували відповісти на ці питання, вивчивши результати соціологічних досліджень серед

фахівців-практиків. Перше питання, яке нас цікавило, – ставлення фахівців фармації до змін у фармацевтичному законодавстві в цілому. Приємно відзначити, що загалом зміни сприймаються позитивно. Але при цьому практичні працівники галузі звертають увагу на проблеми з реалізацією таких змін (рис. 1).

Особливу увагу звертають на регулювання обігу ЛЗ. Практично всі фахівці ставляться до змін із розумінням, хоча і вбачають складнощі

в практичній реалізації законодавчих змін (рис. 2).

Окремий напрям фармацевтичного законодавства в 2012 р. – регулювання ціноутворення ЛЗ та ВМП. Наведемо думки фахівців.

«Згідно з пілотним проектом щодо гіпотензивних ЛЗ пацієнт повинен відвідати лікаря й отримати рецепт. На практиці часто він іде відразу до аптеки, і виходить, що обов'язки лікаря перекладаються на провізора. Необхідно зобов'язати медичні

Рис. 1. Ставлення фахівців фармацевції до змін законодавства в 2012 р. у цілому

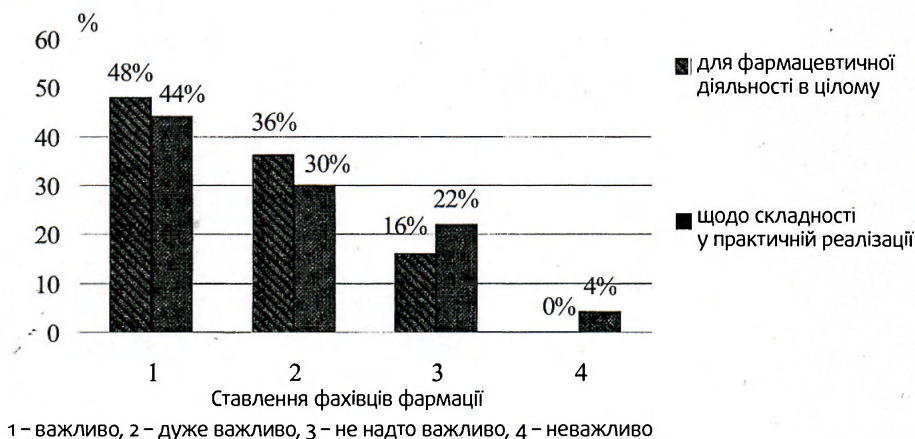
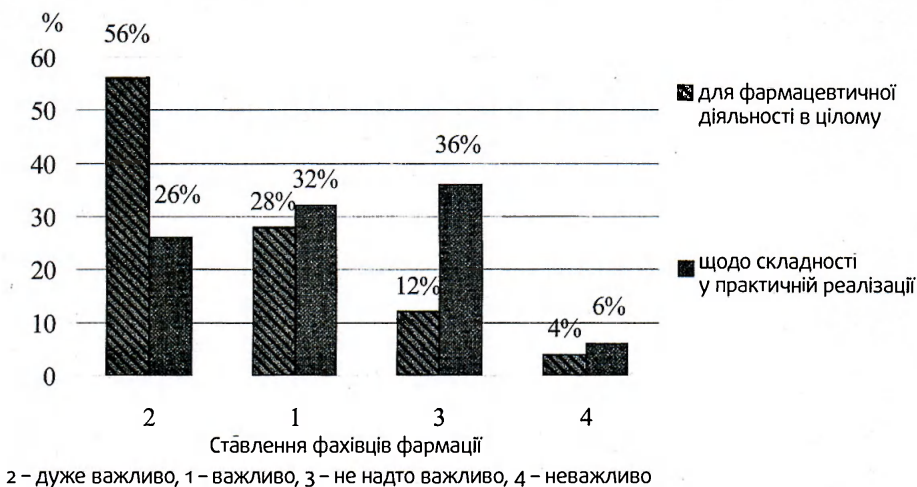


Рис. 2. Ставлення фахівців фармацевції до змін законодавства щодо обігу ЛЗ у 2012 р.



установи створити сприятливі умови для відвідування пацієнтом лікаря...».

«...У нашій аптеці при переоцінці гіпотензивних ЛЗ у наявності було 60 найменувань, з яких переоцінено лише 3. На всі решту ЛЗ націнка не перевищувала встановленого рівня. Це свідчить про те, що конкуренція та бажання працювати навчили нас самостійно аналізувати стан фармацевтичного ринку. Але нікого не цікавить питання, що сталося з переоціненими ЛЗ, особливо дорогими. Рецептів від пацієнтів не надходить, механізму компенсації теж немає...».

«...Необхідно посилити роз'яснювальну роботу щодо нововведень у фармацевтичному законодавстві за 2012 р. серед усіх, кого вони стосуються...».

Загальне ставлення фахівців фармацевції до змін у законодавстві щодо ціноутворення на ЛЗ та ВМП наведено на рис. 3.

Як видно з рис. 3, фахівці позитивно оцінюють зазначені зміни в ціноутворенні на ЛЗ та ВМП і не бачать складності в їх практичній реалізації.

Вище вже зазначалося, що зміни у ліцензуванні фармацевтичної діяльності відбуваються доволі часто, не був винятком і 2012 р. Фахівці фармацевції ставляться до цього з розумінням, але в практичній реалізації новацій відзначають проблеми, вирішення яких потребує додаткового часу та матеріальних ресурсів, змушує їх відволікатися від основної фармацевтичної діяльності (рис. 4).

11. Наказ МОЗ України від 29.05.2012 № 394 «Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних цін) на такі засоби».

12. Наказ МОЗ України від 03.02.2012 № 78 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів».

13. Наказ МОЗ України від 06.06.2012 № 422 «Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів».

14. Наказ МОЗ України від 11.04.2012 № 253 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 01 серпня 2000 року № 188».

15. Наказ МОЗ України від 11.07.2012 № 513 «Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

16. Наказ МОЗ України від 11.07.2012 № 515 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

17. Наказ МОЗ України від 13.07.2012 № 529 «Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України».

18. Наказ МОЗ України від 14.06.2012 № 440 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19 липня 2005 року № 360».

19. Наказ МОЗ України від 17.08.2012 № 639 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта».

20. Наказ МОЗ України від 22.06.2012 № 462 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.04.2012 р. № 321».

21. Наказ МОЗ України від 28.02.2012 № 134 «Про внесення зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

22. Наказ МОЗ України від 28.04.2012 № 321 «Про заходи МОЗ України щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою».

23. Наказ МОЗ України від 29.02.2012 № 140 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 № 360».

24. Наказ МОЗ України від 29.02.2012 № 145 «Про утворення робочої групи з питання вивчення механізму запровадження референтних цін на лікарські засоби і медичні вироби».



Рис. 3. Ставлення фахівців фармації до змін законодавства щодо ціноутворення на ЛЗ та ВМП у 2012 р.

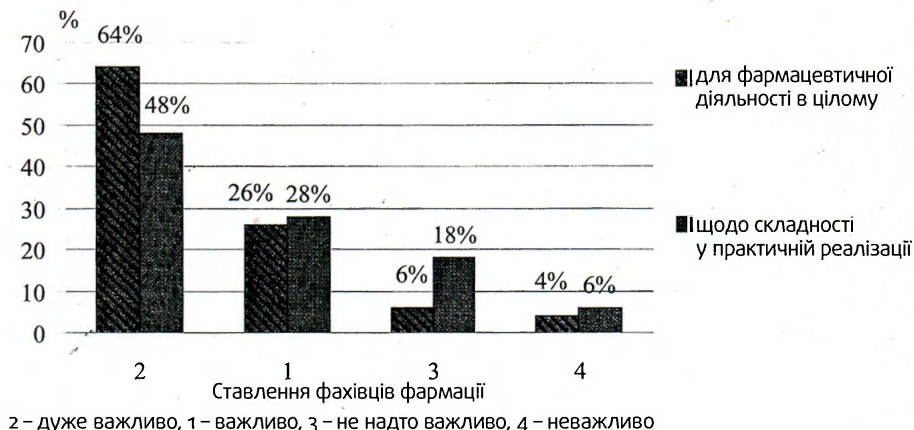


Рис. 4. Ставлення фахівців фармації до змін законодавства щодо Ліцензійних умов у 2012 р.

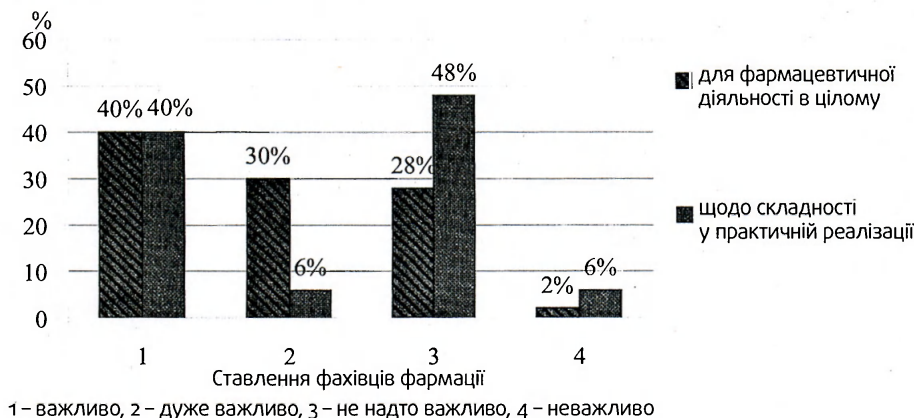
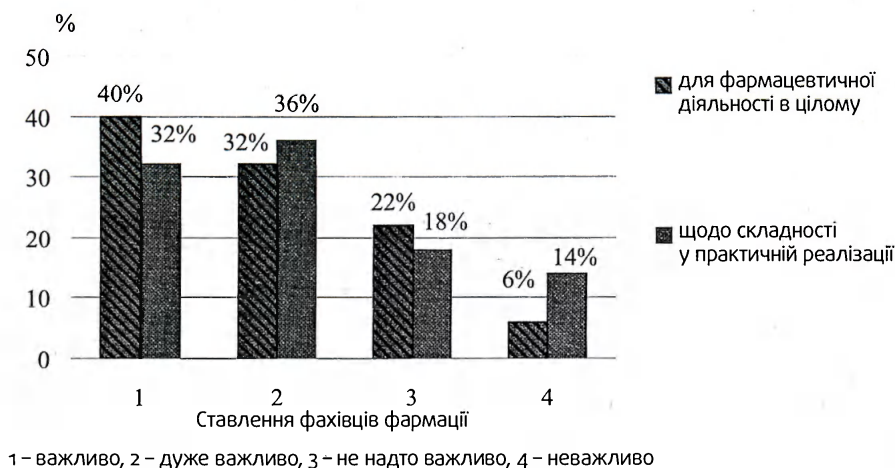


Рис. 5. Ставлення фахівців фармації до змін законодавства щодо реклами ЛЗ у 2012 р.



Підвищилися вимоги до реклами ЛЗ: практики сприймають це неоднозначно через неузгодженість законодавчих актів. Думка фахівців:

«...Відповідно до Закону України про захист прав споживачів уся інформація про товар, яка розміщена в місці продажу, рекламою не є. Тобто це вітрина в аптеці й інша наочна інформація про ЛЗ. Але, з іншого боку, нові Ліцензійні умови забороняють розміщення будь-якої інформації та вітрин із рецептурними ЛЗ в торговому залі аптеки. Що стосується 326 найменувань ЛЗ безрецептурної групи, що потрапили у список заборонених до рекламування, то чинне законодавство не містить вказівок про дозвіл або заборону їх розміщення на вітринах або надання інформації про них у торговому залі аптеки...».

«...У Законі України від 04.07.2012 № 5036-VI немає положень про професійну діяльність провізора з консультування пацієнта, яке може тлумачитись як реклама якогось виробника або реклама ЛЗ з корисливою метою...».

У цілому фахівці з розумінням ставляться до змін законодавства щодо реклами ЛЗ, а також бачать проблемні аспекти в їх практичній реалізації (рис. 5).

Таким чином, зміни у фармацевтичному законодавстві 2012 р. можна розглядати як черговий етап його вдосконалення та посилення відповідальності фахівців фармації, інших учасників фармацевтичного ринку при забезпеченні населення і лікувально-профілактичних закладів доступними та якісними ЛЗ. Так, 34% спеціалістів оцінюють зміни у фармацевтичному законодавстві 2012 р. як дуже важливі, ще 48% – як важливі. Разом із тим відповідно 40% і 34% з них бачать проблеми, які необхідно подолати при їх практичній реалізації (рис. 6).

За ступенем актуальності та важливості для фармацевтичної галузі зміни в галузевому законодавстві фахівці фармації оцінюють у такій послідовності (рис. 7): ціноутворення на ЛЗ ( $\bar{X}_i=3,50$ ), обіг ЛЗ ( $\bar{X}_i=3,36$ ), державна політика ( $\bar{X}_i=3,20$ ), відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності

( $X_i=3,14$ ), Ліцензійні умови ( $X_i=2,98$ ), реклама ЛЗ ( $X_i=2,98$ ).

### Висновки

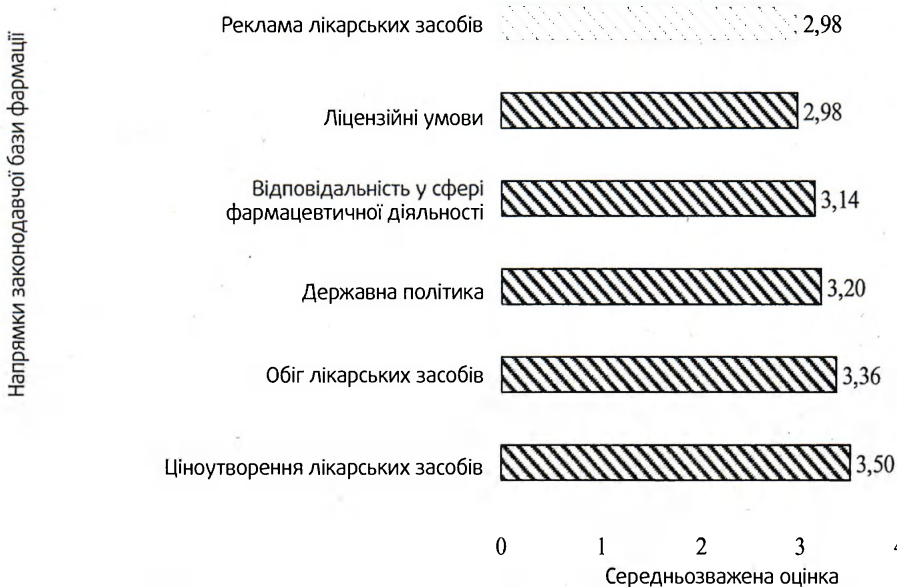
У житті фармацевтів у 2012 році відбулися значні зміни, серед яких – підвищення відповідальності у сфері фармацевтичної діяльності, її конкретизація за розглянутими напрямками, в тому числі щодо співпраці з іншими

учасниками фармацевтичного ринку (лікарями, керівниками закладів охорони здоров'я та ін.). Необхідно продовжити подальше удосконалення фармацевтичного законодавства задля досягнення головної мети – забезпечення населення якісними, безпечними та доступними лікарськими засобами. **Фк**

Рис. 6. Ставлення фахівців фармації до змін законодавства щодо відповідальності у сфері фармацевтичної діяльності у 2012 р.



Рис. 7. Ранжування ставлення спеціалістів фармації до змін у фармацевтичному законодавстві в 2012 р. на підставі інтегрованого показника середньозваженої оцінки ( $\bar{X}_i$ )



25. Наказ МОЗ України від 29.12.2011 № 1000 «Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів вітчизняного виробництва і виробів медичного призначення для аптечних закладів» (У заголовку та у тексті наказу слова «вітчизняного виробництва» виключено згідно з наказом МОЗ України 07.09.2012 № 703. — прим. ред. ФК).

26. Наказ МОЗ України від 31.08.2012 № 672 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 1 червня 2012 року № 419».

27. Наказ МОЗ України від 31.10.2011 № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

28. Проект наказу МОЗ України від «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи».

29. Основи законодавства України про охорону здоров'я 06.07.2012 № 498.

30. Постанова КМУ від 01.08.2012 № 699 «Про внесення змін до пункту 5 переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності, та визначення такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України».

31. Постанова КМУ від 11.01.2012 № 74 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 та від 8 серпня 2011 р. № 932».

32. Постанова КМУ від 13.08.2012 № 794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробів медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів».

33. Постанова КМУ «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою» від 25.04.2012 № 340.

34. Постанова КМУ від 28.05.2012 № 537 «Про внесення змін до пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2012 р. № 340».