

АНАЛІЗ ЗАКОНОДАВЧИХ НОВЕЛ ЩОДО ПРОВЕДЕННЯ ПРОФІЛАКТИЧНИХ ЩЕПЛЕНЬ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ

Болдарь Г.Є., Постригаиш А.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Закон України «Про систему громадського здоров'я» від 06.09.2022 р. № 2573-IX, який був введений в дію 01.10.2023 р., заклав правове підґрунтя для створення комплексної системи громадського здоров'я, яка запобігатиме хворобам, покращенню якості та збільшенню тривалості життя, зокрема завдяки такій пріоритетній функції, як профілактика інфекційних і неінфекційних захворювань та доступ до послуг з імунопрофілактики. Остання, як відомо, є найбільш дієвим та економічно ефективним засобом боротьби з розповсюдженням інфекційних хвороб, а також одним з основних інструментів протидії виникненню спалахів епідемій і пандемій.

Мета дослідження. Метою роботи є аналіз змін, які відбулися у законодавстві України щодо проведення профілактичних щеплень в аптечних закладах.

Методи дослідження. Під час виконання роботи було використано наступні методи: контент-аналіз, системний аналіз, синтез, узагальнення, формально-юридичний (формально-логічний), історичний тощо.

Основні результати. Постановою Кабінету Міністрів України (КМУ) від 27.02.2024 р. № 213 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» було дозволено проведення профілактичних щеплень в аптечних закладах. Відповідно до цього нормативно-правового акту Ліцензійні умови (ЛУ) провадження господарської діяльності (ГД) з медичної практики, затверджені постановою КМУ від 02.03.2016 р. № 285, доповнено новим пунктом 18-1, згідно з яким проводити профілактичні щеплення в аптечних закладах можна за умови дотримання таких вимог: 1) наявність ліцензії на провадження ГД з медичної практики, відкриття медичного кабінету без дотримання вимог підпункту 1 пункту 12 цих ЛУ, що діє відповідно до положення про такий кабінет (тобто передбачено спрощений порядок отримання ліцензії); 2) наявність ліцензії на провадження ГД з роздрібною торгівлю лікарськими засобами (ЛЗ); 3) проходження фармацевтичними працівниками (фармацевтами, фармацевтами клінічними) спеціальних щорічних навчань з питань вакцинації, правил організації і техніки проведення щеплень, а також набуття навичок надання домедичної допомоги при невідкладних станах.

Наступним правотворчим кроком у цьому напрямку стало прийняття 18.07.2024 р. МОЗ наказу № 1254, яким були внесені зміни до: 1) Календаря профілактичних щеплень в Україні; 2) Положення про організацію і проведення профілактичних щеплень. Обидва ці документи свого часу були затверджені наказом МОЗ від 16.09.2011 року № 595.

Календар профілактичних щеплень в Україні був доповнений новим розділом «V. Перелік інфекційних хвороб та професій, виробництв, організацій, працівники яких підлягають обов'язковим профілактичним щепленням проти таких інфекційних хвороб». Відтепер щеплення від дифтерії та правця стали

обов'язковими для тих працівників виробництв, професій, організацій, які включені до Переліку, затвердженому наказом МОЗ від 08.11.2023 р. № 1925 (зокрема працівники притулків для дітей; дитячих заклади оздоровлення, системи соціального захисту населення; перукарень, кабінетів косметичних, масажних, татуажу, салонів пірсингу та візажу тощо).

В Положенні про організацію і проведення профілактичних щеплень в новій редакції було викладено пункту 3. Встановлено, що тепер вакцинація може здійснюватися не лише у пунктах щеплення, а й в медичних кабінетах аптечних закладів. Такий кабінет має бути оснащений: 1) холодильником для зберігання медичних імунобіологічних препаратів (МІП); 2) термометром в холодильнику на другій полиці (місце, що найбільш чутливе до холоду) та термометром для валідації його показань; 3) сумкою-холодильником (термоконтейнером) з двома комплектами холодних елементів (4 елементи в кожному комплекті) та термометром; 4) столиком, що за розмірами здатний вмістити одну невелику сумку – холодильник (термоконтейнер), ін'єкційні матеріали і коробку для безпечної утилізації шприців; 5) наборами ЛЗ та медичними виробами для надання медичної допомоги при невідкладних станах, а також аптечками для надання екстреної медичної допомоги; 6) коробкою для безпечної утилізації шприців; 7) місцем для гігієни рук (вода, мило); 8) кушеткою для проведення профілактичних щеплень і сповивання дитини, за необхідності, або стільцем; 9) місцем для забезпечення медичного спостереження за особою після проведення профілактичного щеплення, медичною ширмою, за необхідності; 10) бактерицидним опромінювачем або іншим пристроєм для знезараження повітря; 11) інформаційними матеріалами, плакатами з вакцинації для населення і навчальними посібниками, в тому числі візуалізаційними матеріалами надання екстреної медичної допомоги при невідкладних станах, які можуть виникнути після застосування МІП; 12) термометром для вимірювання температури у приміщенні.

Новели передбачають, що для здійснення вакцинації залучаються фармацевти та фармацевти клінічні, які пройшли спеціальні щорічні навчання з вищевказаних питань: 1) у перший рік – на циклі тематичного удосконалення на базі закладів вищої (післядипломної) освіти; 2) у наступні роки – щорічну підготовку на заходах безперервного професійного розвитку у формі тематичного навчання тривалістю 2 дні та більше з включенням питань щодо розпізнавання несприятливих подій після імунізації та реагування на них в обсязі не менш як 15 % навчальної програми.

Висновки. На сучасному етапі законодавство України щодо попередження інфекційних хвороб керованими засобами специфічної профілактики зазнало істотних змін, які відповідають загальній меті посилення комплексу системи громадського здоров'я, зокрема шляхом встановлення обов'язкової вакцинації визначеного контингенту дорослого населення, підвищення її доступності та врегулювання питання проведення спеціальної щорічної підготовки медичних і фармацевтичних працівників, які залучені до її здійснення.