

АНАЛІТИЧНА ДОВІДКА

ПРО ПІДСУМКИ ГРОМАДСЬКОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНІВ ЗАКОНОДАВЧОЇ ТА ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ УКРАЇНИ ЩОДО СТВОРЕННЯ УМОВ ПІДТРИМКИ ТА РОЗВИТКУ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОГО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ЕКСПЕРТНІ ПРОПОЗИЦІЇ, ПІДГОТОВЛЕНІ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ГРОМАДСЬКОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

З метою налагодження ефективних механізмів партнерства держави з інститутами громадянського суспільства, вдосконалення діяльності органів державної влади та органів місцевого самоврядування, забезпечення її прозорості та відкритості Указом Президента України від 15 вересня 2005 року № N 1276/2005 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики» започатковано створення системи постійного діалогу та взаємодії інститутів громадянського суспільства і органів державної влади та органів місцевого самоврядування.

На виконання зазначеного Указу Президента України, Кабінет Міністрів України своєю постановою від 5 листопада 2008 року № 976 затвердив «Порядок сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади».

Громадська організація «Експертна спільнота пацієнтів України» впродовж лютого-квітня 2021 року здійснювала громадську експертизу ситуації, що склалася в країні сьогодні з аптечним виготовленням лікарських засобів персоналізованого дозування.

Ініціатор громадської експертизи: Громадська організація «Експертна спільнота пацієнтів України» (громадське об'єднання (без статусу юридичної особи), зареєстрована 15.08.2019, реєстраційний номер запису в Єдиному реєстрі громадських формувань 1502816, місцезнаходження: 03151, м. Київ, а/с 32, Солом'янський район, вулиця Керчинська, будинок 5, офіс 1, електронна пошта sitchen@ukr.net)

Предметом громадської експертизи є оцінка діяльності Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ) стосовно створення умов для функціонування та розвитку аптечного виробництва лікарських засобів з персоналізованим дозуванням (як доповнення до лікарських засобів промислового виробництва) для задоволення потреб уразливих груп пацієнтів, зокрема, для людей похилого віку, дітей, хворих на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, гемофілію, тощо, а також оцінка відповідності вимогам європейських країн у цій сфері.

Нормативна довідка:

- «Закон України «Про лікарські засоби»

Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

«Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснюють центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я (МОЗ), центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (Держлікслужба)».

- **«Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»**

Стаття 12. Охорона здоров'я - пріоритетний напрям державної діяльності

«Охорона здоров'я - один з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та забезпечує її реалізацію.»

Стаття 14. Реалізація державної політики охорони здоров'я

«Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи виконавчої влади.

Кабінет Міністрів України організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в сфері охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи виконавчої влади в сфері охорони здоров'я.

Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обгрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері охорони здоров'я».

Метою громадської експертизи є забезпечення якісної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів персоналізованими лікарськими засобами, виготовленими фахівцями відповідної кваліфікації, зокрема, в аптеках; забезпечення сталого процесу впровадження європейських вимог та стандартів до виробництва/виготовлення персоналізованих лікарських засобів в умовах аптек для надання якісної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів.

Цільові групи населення України, що потенційно потребують забезпечення екстемпоральними лікарськими засобами

№	Цільова група	Кількість пацієнтів на рік*
1	Хіміотерапевтичне лікування	350 000
2	Педіатрія	1 500 000
3	Алергологія	5 000 000
4	Геріатрія та ослаблені пацієнти	1 000 000
5	Орфанні захворювання	13 000
6	Терапія болю/Паліативна	1 000 000
7	Наркологія	7 000
8	Психіатрія	14 000
9	Гормональна терапія	2 600 000
10	Дерматологія	1 500 000
11	Ендокринологія (ЦД)	20 000
12	Фтизіатрія	17 000
13	Стоматологія	200 000
14	ВІЛ	2 500
15	Інші (релігія, веганство)	7 400

НОРМАТИВНА БАЗА, ЩО СЬОГОДНІ РЕГЛАМЕНТУЄ АПТЕЧНЕ ВИРОБНИЦТВО (ВИГОТОВЛЕННЯ) ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Нормативно-правова та нормативна база складається із наступних документів:

1. Закон України «Про лікарські засоби».
2. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
3. Закон України «Податковий кодекс».
4. Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016, зі змінами, що затвердила Ліцензійні умови для даного виду діяльності «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)».
5. Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, Наказ МОЗ від 17.10.2012 № 812 зі змінами.
6. Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів, Наказ МОЗ від 15.01.2003 № 8 зі змінами.
7. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів, Наказ МОЗ від 15.05.2006 N 275.
8. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі, Наказ МОЗ від 29.09.2014 № 677.

9. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу 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, Наказ МОЗ від 19.07.2005 № 360.
10. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: Методичні рекомендації (затверджено Наказом МОЗ України від 3 серпня 2005 р. № 391). друге вид. - К.: МОЗ України, 2005. - 98 с.
11. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: Методичні рекомендації (затверджено Наказом МОЗ України від 3 серпня 2005 р. № 391). 2-ге вид. - К.: МОЗ України, 2005. - 80 с.
12. Вимоги до виготовлення стерильних та асептичних лікарських засобів в умовах аптек: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. - К., 2015. - 76 с.
13. Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптек: Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015, затверджені Наказом МОЗ України №398 від 01.07.15. -К., 2015,- 109 с.
14. Екстемпоральна рецептура (технологія, аналіз, застосування): Методичні рекомендації, затверджені Наказом МОЗ України № 398 від 01.07.15. - К. : Видавничий дім «Агентство Медичного Маркетингу», 2016.- 352 с.
15. Монографія 5.ГЧ.1. «Екстемпоральні лікарські засоби» / Державна фармакопея України / ДП «Науково-експертний фармакопейний центр». - 1е вид., 2 допов. - Х. : Держ. п-во «Науково-експертний фармакопейний центр», 2008.
16. Нестерильні лікарські засоби, виготовлені в аптеках. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. — Т. 3.
17. М'які лікарські засоби, виготовлені в аптеках. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — 2014 р. — Т. 3; 2-е вид., доповнення 4. - 2020 р.
18. Порошки, виготовлені в аптеках. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. — 2014 р. — Т. 3; 2-е вид., доповнення-2020 р.
19. Супозиторії та песарії, виготовлені в аптеках. Державна Фармакопея України : в 3 т. / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». — 2-е вид. —2014 р. — Т. 3; 2-е вид., доповнення 4. - 2020 р.

АНАЛІЗ СИТУАЦІЇ З АПТЕЧНИМ ВИРОБНИЦТВОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПЕРСОНАЛІЗОВАНИМ ДОЗУВАННЯМ

Виробництво лікарських засобів в умовах аптеки — складна й відповідальна діяльність, яка має давню історію. Аптеки, що здійснюють виробничу діяльність, є важливою ланкою системи охорони здоров'я, оскільки вони виконують особливу соціальну функцію забезпечення населення лікарськими засобами за індивідуальними прописами. Як відомо, екстемпоральна рецептура направлена на задоволення потреб конкретного пацієнта, враховуючи його персональні особливості. Однак, загалом, із

розширенням асортименту готових лікарських засобів в останні роки встановилась тенденція до зниження конкурентоспроможності екстемпоральних лікарських форм, що призвело до спрощення рецептури та зменшення асортименту екстемпоральних ліків (далі – ЕЛЗ) [1].

Дивлячись на досвід закордонних колег, ми бачимо дійсно раціональне та економічно вигідне ставлення до екстемпорального виробництва. Воно визнається пацієнтами та медичними спеціалістами, має адекватну підтримку з боку держави. У таких країнах, як Австрія, Франція, Німеччина, Польща, Швеція частка екстемпорального виготовлення ліків займає близько 20% від усіх рецептурних ЛЗ [1, 2]. Сьогодні екстемпоральне виробництво є невід'ємною складовою фармацевтичного ринку в європейських країнах з високорозвинутою економікою. У таких країнах, як Велика Британія, Нідерланди, Німеччина, Швеція, Угорщина, Франція, Польща та інші існує аптечне виробництво ЕЛЗ, що дає змогу розширювати та поповнити фармацевтичний ринок країн потрібними лікарськими засобами [1, 2]. Також країни мають великий досвід з виготовлення екстемпоральних препаратів та контролю їх якості в аптечних умовах. В аптеках США виготовляються найрізноманітніші лікарські форми, обіг яких кожного року складає приблизно 30–40 млн екстемпоральних ЛЗ. Згідно літературних даних асортимент лікарських форм, що виготовляються в аптеках ЄС різноманітний і представлений (розчини 60,0%, таблетки 15,9%, порошки 3,6%, мазі 3,2%, супозиторії 3,2%, пасти 0,9%, суспензії 0,5%, краплі 2,3%, креми 3,6%, капсули 6,8%.) [1].

В країнах ЄС розрізняють два типи лікарських засобів, які виготовляються в аптеці: власне екстемпоральні препарати негайного виготовлення — *extemporaneous preparations* і препарати для тривалого зберігання — *stock preparations* (у США ще використовують термін *pharmaceutical compounding*, в Україні — лікарські засоби, виготовлені про запас). Екстемпоральне виробництво регулюється стандартами, які наведені у статтях та монографіях Європейської Фармакопеї, в якій зазначено, що екстемпоральні препарати — це фармацевтичні препарати, які виготовлені в аптеці (аналогічні статті і монографії на сьогодні присутні і в Державній Фармакопеї України, хоча ще не в повному обсязі).

Виготовлення препаратів в аптеці скрізь у світі вважається фармацевтичною послугою, яка може бути відшкодована з бюджетних коштів або страховими компаніями. Все залежить від організації системи охорони здоров'я в конкретній державі (ЄС, США, Японія, Австралія). І ці послуги сплачує місцева (муніципальна) влада. Німецька аптека, яка працює у нічний час, отримує від мерії компенсацію додаткових витрат на нічну оплату для працівників. В Ірландії /7/: з 1 січня 2017 р. там діє закон про фармацевтичну допомогу, яким чітко визначено коло фармацевтичних послуг, що може надавати аптека. А у Великобританії перший закон про фармацевтичну діяльність (*Drug Bill*) датований ще 1842 р.

В Україні сформувалось 2 моделі аптечної справи. Характерною ознакою першої моделі є те, що аптека - це лише місце продажу лікарських засобів. Друга модель відзначається тим, що аптека - це перш за все заклад охорони здоров'я, а фармацевтичний працівник - член медичної команди. Характерними ознаками цієї моделі є:

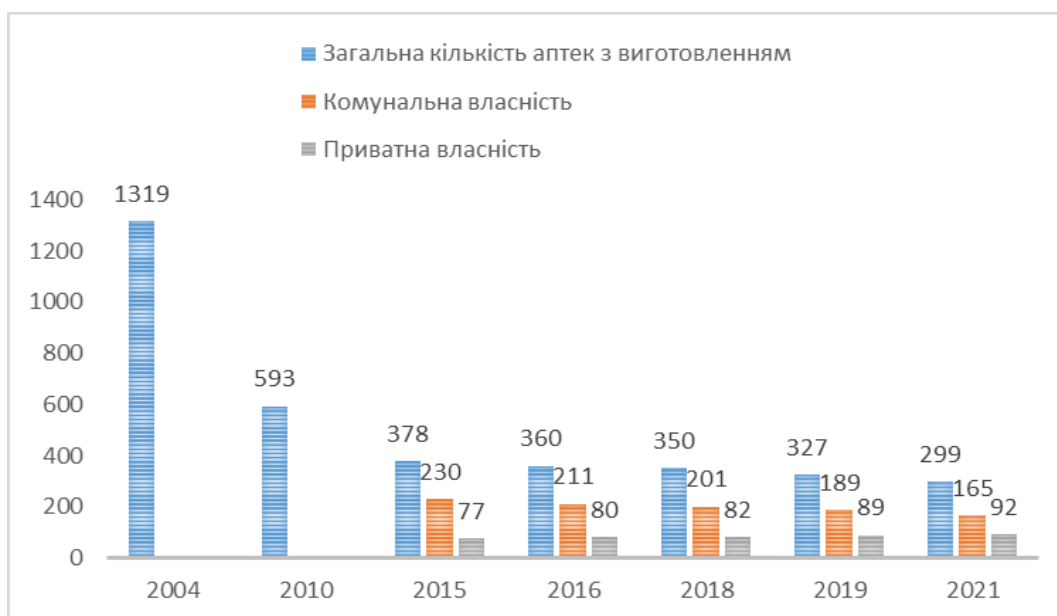
- участь аптеки у соціальних програмах державного та регіонального рівнів;

- забезпечення хворих та лікувально-профілактичні заклади лікарськими засобами, що містять підконтрольні речовини;
- виготовлення ліків в аптечних умовах;
- наявність структурних підрозділів в сільській місцевості.

Консолідація аптечних мереж, яка неухильно зростає, переростає в монополію. Негативним наслідком такого процесу, є закриття і занепад аптек, які несуть додаткове соціальне навантаження (наприклад, таке, як виготовлення ліків), а також підвищення цін на лікарські засоби для українців. Принцип «Аптеки для фармацевтів», що існує в законодавствах країн — членів ЄС, передбачає, що тільки фармацевт як власник аптеки має на меті оздоровлення населення. Європейська модель аптечної справи, до якої рано чи пізно має прийти Україна, характеризується перш за все соціальною місією аптечних закладів [4].

За останні роки кількість виробничих аптек в Україні знизилась до критичного рівня, і це у той час, як розвинені країни світу зберігають та вдосконалюють екстемпоральне виготовлення ліків, зокрема з метою індивідуального підходу до лікування кожного пацієнта. Діаграма (згідно даних професійних інформаційних джерел та Реєстру місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ) відображає, на жаль, регрес галузі.

Таблиця 2



Як бачимо, щорічно спостерігається зменшення в Україні аптек, що мають ліцензію на екстемпоральне виробництво.

Більшість аптек, що виготовляють ЕЛЗ, на сьогодні мають комунальну форму власності (близько 56,57%) і саме вони ще зберігають традиції виробництва ex-temproe. Слід відмітити, що за останні роки в Україні увага до екстемпоральної рецептури значно збільшилася зі сторони аптек приватної форми власності. Експерти вважають, що в

майбутньому саме сегмент приватних аптек стане рушійною силою розвитку екстемпорального виробництва в Україні [5].

Розподіл за лікарськими формами свідчить про те, що переважна більшість засобів, що виготовляються аптеками про запас, представлені рідкими лікарськими формами — 72,5% (а саме розчинами для зовнішнього застосування, мікстурами, краплями, ароматними водами, суспензіями) [4-5], 26% асортименту екстемпоральних лікарських засобів України займають м'які лікарські форми, серед яких мазі — 78%, креми — 3,8%, пасти — 5,6%, гелі — 4,7%, лініменти — 7,9%. І тільки зовсім незначний сегмент в аптечному виготовленні займають складні форми (стерильні, біопрепарати, сильнодіючі, наркотичні тощо), бо потребують від керівників чи власників аптек значних інвестицій у їх технологію, оплату комунальних послуг чи отримання багаточисельних дозволів.

Таблиця 3

Структура асортименту ЕЛЗ, що виготовляються про запас залежно від захворювання, для терапії яких застосовуються [4]

№	Застосування у терапії захворювань	Лікарські засоби (кількість)
1	Антисептичні засоби	102
2	Оториноларингологічні захворювання	90
3	Неврологічні захворювання	13
4	Дерматологічні захворювання	103
5	Для фізіотерапії	27
6	Засоби для педіатрії	21
7	Захворювання нервової системи	14
8	Офтальмологічні захворювання	18
9	Захворювання травної системи	23
10	Стоматологічні захворювання	13

Особливо актуальним є збереження екстемпорального виготовлення тих лікарських засобів, які не мають аналогів промислового виробництва, в тому числі через неможливість промислового випуску лікарських засобів з обмеженим терміном придатності.

Особливо важливим є виготовлення екстемпоральних лікарських засобів для дітей раннього віку та новонароджених, оскільки застосування виготовлених у промислових умовах лікарських засобів є ризикованим або неможливим.

Також важливими є екстемпоральні ліки для людей літнього та похилого віку, особливо старших 65 років, оскільки це геронтологічні хворі, які повинні приймати багато різних лікарських форм, тому індивідуальний підбір дози активного фармацевтичного інгредієнта є необхідним. Екстемпорально виготовлені ліки для людей похилого віку дозволяють враховувати вік, масу, індивідуальну реакцію на препарати тощо, також вони, як правило, не містять стабілізаторів, консервантів, барвників та інших добавок, що має неабияке значення для літніх людей та пацієнтів із хронічними захворюваннями.

Щодо номенклатури екстемпоральних лікарських засобів в Україні на сьогодні, спостерігається потреба у виготовленні практично усіх видів лікарських форм:

- з твердих лікарських засобів - порошки для орального застосування для дітей раннього віку (антигістамінні, протисудомні тощо), а також різноманітні лікарські засоби аптечного виготовлення за авторськими прописами.
- з рідких лікарських засобів - рідкі лікарські засоби для орального застосування (мікстури Кватера, Павлова, розчини кальцію глюконату, магнію сульфату) та рідкі лікарські засоби для зовнішнього застосування (назальні краплі, рідкі лікарські засоби для інгаляцій та інших фізіотерапевтичних процедур, спиртовмісні суспензії багатокомпонентного складу - з сіркою очищеною, левоміцетином, кислотою саліциловою, борною, тальком, цинку оксидом тощо),
- з розчинів для парантерального застосування — інфузійні розчини, які не випускаються промисловістю, - розчини натрію гідрокарбонату та розчини калію хлориду в різних концентраціях; стерильні лікарські засоби для зовнішнього застосування, які практично не випускається фармацевтичною промисловістю і належать лише аптечному виробництву - розчини фурациліну, етакридину лактату, хлоргексидину біглюконату тощо;
- м'які лікарські засоби для нашкірного застосування - мазі для лікування екзем, піодермій, алергічних дерматитів тощо.

До препаратів, які не мають промислово виготовлених аналогів, належать водні та олійні суспензії цинку оксиду, тальку, вісмуту субнітрату. Рецептурні прописи з цих інгредієнтів складають основу суспензій для дерматологічних хворих. Також розчини окислювачів: калію перманганату, срібла нітрату, що застосовуються при надлишкових грануляціях, для обробки виразкових і опікових поверхонь, такі екстемпоральні форми виготовляють виключно в аптеках, оскільки вони мають обмежений термін придатності.

Розчини захищених колоїдів - протарголу, коларголу не виробляються фармацевтичною промисловістю з причини їх термодинамічної та агрегативної нестабільності.

Лікарські форми промислового виробництва мають стандартні обсяги фасування і дозування. Наприклад, фармацевтичною промисловістю випускаються розчини пероксиду водню 3% (фасування по 40 або 100 мл), хлоргексидин по 100 мл тощо. Часто такі обсяги ліків для лікувально- профілактичних установ закупувати недоцільно. Лікарняні аптеки

на вимогу лікарень можуть виготовляти різноманітні обсяги і концентрації таких розчинів лікарських речовин.

Фармацевтичні виші та науковці одностайно підтримали ініціативу Громадської організації «Експертна спільнота пацієнтів України» щодо проведення громадської експертизи із зазначеного питання, бо вже впродовж десятиліть звертаються до влади, проводять наукові конференції, готують методичні та навчальні посібники, однак, результати плачевні.

Так, за результатами дослідження /6/, проведеного на базі Національного фармацевтичного університету м. Харків, були ідентифіковані основні перепони для розвитку екстемпорального виготовлення в Україні, на думку опитаних респондентів це:

- обмежена фізична доступність населення до виробничих аптек (84,2%);
- висока ставка ПДВ - 20% у порівнянні з ГЛЗ - 7% (60,7% респондентів);
- складні ліцензійні умови (55,4%),
- відсутність реєстрації на деякі субстанції (46,4%),
- недостатність знань з екстемпоральної рецептури у лікарів (82,1%);
- відсутність досвіду у молодих медичних і фармацевтичних кадрів (67,9%).

ОБҐРУНТОВАНА ОЦІНКА ДІЯЛЬНОСТІ МОЗ УКРАЇНИ ТА ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ, ЕФЕКТИВНОСТІ ПРИЙНЯТТЯ І ВИКОНАННЯ НИМИ РІШЕНЬ, ПРОГРАМ, РЕАЛІЗАЦІЇ ВЛАДНИХ ПОВНОВАЖЕНЬ

За результатами проведення громадської експертизи, поглибленого аналізу стану справ у галузі, зрозуміло, що забезпечення життєвих потреб найбільш уразливих груп пацієнтів, мінімізація ризиків для їх життя та здоров'я, є безпосередніми повноваженнями та відповідальністю МОЗ України. Разом з тим, зниження ризиків для пацієнтів і населення України в цілому, потребує безумовної реалізації своєї відповідальності та повноважень Верховною Радою України, Кабінетом міністрів України та місцевими органами самоврядування.

Тому до висновків і матеріалів громадської експертизи долучено пропозиції, щодо необхідності вжиття заходів відповідно до повноважень з боку Верховної Ради України, Кабінету міністрів України та органів місцевого самоврядування.

За результатами аналізу матеріалів на 1366 аркушах, що надійшли на адресу Громадської організації «Експертна спільнота пацієнтів України» 02.03.2021 листом № 16-21/6546/2-21 від Міністерства охорони здоров'я України, підписаним Заступником Міністра з питань європейської інтеграції Ігорем Іващенко у відповідь на наш запит від 21 січня 2021 року № 2021/12-01, зареєстрований в Міністерстві охорони здоров'я України

29 січня 2021 року за № 15/4930/0/1-21, з додатками на 4 аркушах, відразу зазначимо, що надані матеріали представляють собою:

- роздруківку нормативно-правових та нормативних документів, що на думку відповідачів, регулюють такий вид господарської діяльності, як виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки;
- листи-відповіді від територіальних підрозділів Держлікслужби із 25 областей щодо переліку екстемпоральної рецептури, яку виготовляють аптеки на підпрядкованих територіях;
- статистичні дані із Реєстру місць провадження діяльності, про кількість аптек з виготовленням, в ракурсі років 2015-2021 та областей.

Нажаль, у відповідь на наш запит, будь-яких аналітичних матеріалів, звітів чи програм ні від МОЗ України, ні від Держлікслужби не отримано, що може свідчити – а) про їх відсутність; б) про непоінформованість керівництва цих регуляторних органів щодо критичних проблем даного виду господарської діяльності.

Натомість, у наданих МОЗ на нашу адресу двох листах від Держлікслужби, підписаних головою та його першим заступником, зазначається: «Держлікслужбою не приймалися плани, програми, звіти по виконанню заходів, з оцінкою ефективності цих заходів, висновки, рекомендації щодо створення умов для функціонування та розвитку аптечного виробництва лікарських засобів за період з 2015 по 2020 роки», а державний контроль (нагляд) регуляторного органу, на думку керівництва Держлікслужби, зводиться до видачі ліцензії та, наступної, ліцензійної перевірки ліцензіата. Хоча у 2017 році за ініціативи Держлікслужби було проведено 22 листопада 2017 року науково-практичну конференцію «Екстемпоральному виготовленню в Україні бути» /9/. Одночасно, були підготовлені листи Прем'єр-міністру України щодо даної проблеми, а учасники конференції отримали примірники КЕРІВНИЦТВА РІС/S ПРО НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, РЕ 010-4 від 1 березня 2014 в українському перекладі.

У зв'язку із ситуацією, що склалася, перш за все, звернемося до чинного (наголосимо) законодавства України, де визначено основні повноваження органів законодавчої та виконавчої влади щодо охорони здоров'я населення України загалом та регулювання виробництва (виготовлення) ліків в аптеках, зокрема.

ВИЗНАЧЕНІ ЗАКОНОДАВСТВОМ ПОВНОВАЖЕННЯ

Назва нормативно-правового документу	Положення статей	Органи влади
Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я»	<p>абзац 9 статті 4 – «Основними принципами охорони здоров'я в Україні є: багатоукладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з демонополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції»;</p> <p>Стаття 7. Гарантії права на охорону здоров'я</p> <p>Держава згідно з <u>Конституцією України</u> гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у сфері охорони здоров'я шляхом:</p> <p>а) створення розгалуженої мережі закладів охорони здоров'я;</p> <p>Стаття 12. Охорона здоров'я - пріоритетний напрям державної діяльності</p> <p>Охорона здоров'я - один з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та забезпечує її реалізацію.</p> <p>Стаття 14. Реалізація державної політики охорони здоров'я</p> <p>Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи виконавчої влади.</p> <p>Кабінет Міністрів України організує розробку та здійснення державних цільових програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в сфері охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи виконавчої влади в сфері охорони здоров'я.</p> <p>Міністерства, інші центральні органи виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в сфері охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні</p>	Верховна Рада України, КМУ, МОЗ України, Держлікслужба

	<p>здоров'я населення, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в сфері охорони здоров'я.</p> <p>Стаття 16. Заклади охорони здоров'я</p> <p>Мережа державних і комунальних закладів охорони здоров'я формується з урахуванням планів розвитку госпітальних округів, потреб населення у медичному обслуговуванні, необхідності забезпечення належної якості такого обслуговування, своєчасності, доступності для громадян, ефективного використання матеріальних, трудових і фінансових ресурсів. Існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена.</p> <p>Залежно від форми власності заклади охорони здоров'я утворюються та функціонують як державні, комунальні, приватні чи засновані на змішаній формі власності. Державні та комунальні заклади охорони здоров'я не підлягають приватизації.</p> <p>Стаття 19. Матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я</p> <p>Держава сприяє виробництву медичної апаратури, інструментарію, обладнання, лабораторних реактивів, ліків, медичних виробів (виробів медичного призначення), технічних та інших засобів реабілітації, протезних і гігієнічних засобів та інших виробів, необхідних для охорони здоров'я, а також розвитку торгівлі цими виробами. З цією метою забезпечується реалізація державних цільових програм пріоритетного розвитку медичної, біологічної та фармацевтичної промисловості, виробництва медичних виробів (виробів медичного призначення), технічних та інших засобів реабілітації, заохочуються підприємництво і міжнародне співробітництво в сфері матеріально-технічного забезпечення охорони здоров'я, створюється система відповідних податкових, цінових, митних та інших пільг і регуляторів.</p>	
<p>Закон України «Про лікарські засоби»</p>	<p>Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів</p> <p>Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом ведення Державного реєстру лікарських засобів України із забезпеченням публічного доступу до нього осіб, здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного</p>	<p>Верховна Рада України, КМУ, МОЗ України, Держлікслужба</p>

	<p>фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.</p> <p>З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами в разі захворювання.</p> <p>Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів</p> <p>Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.</p> <p>... «Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби».</p> <p>Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів у межах своєї компетенції здійснює центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів.</p>	
<p>Постанова КМУ від 25 березня 2015 р. № 267 (зі змінами) «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»</p>	<p>1. Міністерство охорони здоров'я України (МОЗ) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України... . МОЗ є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я..., забезпечує формування та реалізує державну політику у сферах:</p> <p>забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами, створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів...;</p> <p>розвитку кадрового потенціалу системи охорони здоров'я, вищої медичної, фармацевтичної освіти та науки.</p>	<p>МОЗ України</p>

	<p>4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:</p> <p>1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до його компетенції, розробляє пропозиції щодо його вдосконалення та внесення в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України на розгляд Кабінету Міністрів України;</p> <p>5) визначає перспективи та пріоритетні напрями розвитку сфер охорони здоров'я, у яких МОЗ формує та реалізує державну політику;</p>	
<p>Постанова КМУ від 12 серпня 2015 р. № 647 (зі змінами) «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»</p>	<p>1. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Міністра охорони здоров'я, який реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів...</p> <p>4. Держлікслужба відповідно до покладених на неї завдань:</p> <p>1) узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств та в установленому порядку подає їх Міністрові охорони здоров'я;</p>	<p>Держлікслужба</p>

Аналізуючи вищезазначене, доводиться константувати недостатньо ефективну діяльність органів законодавчої та виконавчої влади, а саме Верховної Ради України, КМУ, МОЗ України і Держлікслужби, в реалізації наданих їм повноважень.

Протягом останніх десятиліть відсутні будь-які загальнодержавні програми та стратегії, (хоча б по актуальному нині виробництву вакцин) щодо розвитку фармацевтичної галузі України в цілому, яка є на сьогодні бюджетонаповнюючою, її представники належать до великих платників податків, а ліки, які виробляють українські промислові фармацевтичні підприємства, мають попит на світовому фармацевтичному ринку. Що стосується аптечного виробництва, то воно взагалі знаходиться на узбіччі державної уваги.

Ось уже більше десяти років, фармацевтична спільнота, науковці та просто небайдужі громадяни намагаються привернути увагу держави на критичний стан із аптечним виготовленням в країні, проводяться професійні конференції, пишуться листи-звернення до Президента, Верховної Ради України, уряду, окремих народних депутатів /1-4, 6, 8/, зокрема, з питанням несправедливого обкладання аптечного виготовлення 20% ПДВ у порівнянні з 7% оподаткуванням промислового виробництва ліків, запровадження інших фінансових пільг для сприяння цьому виду господарювання, але, нажаль, на сьогоднішній час дієвих державних управлінських рішень у даному напрямку не прийнято.

Таким чином, загальна оцінка діяльності органів законодавчої та виконавчої влади щодо сприяння розвитку і підтримки аптечного виробництва (виготовлення) ліків за індивідуальними прописами задля збереження життя та здоров'я пацієнтів, **за результатами громадської експертизи є негативною.**

ЕКСПЕРТНІ ПРОПОЗИЦІЇ ЩОДО РОЗВ'ЯЗАННЯ ПРОБЛЕМ ТА ПІДВИЩЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ДІЯЛЬНОСТІ ОРГАНІВ ЗАКОНОДАВЧОЇ ТА ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ УКРАЇНИ

За результатами громадської експертизи були визначені основні негативні чинники, що безпосередньо впливають на розвиток екстемпорального виготовлення ліків в Україні, та здійснена їх класифікація за джерелом походження або способом їх розв'язання чи усунення.

Таблиця 5

НЕГАТИВНІ ЧИННИКИ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РОЗВИТОК АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ В УКРАЇНІ, ТА ЇХ КЛАСИФІКАЦІЯ

№ з/п	Негативні чинники	Їх класифікація (за джерелом походження або способом розв'язання, усунення)
1	Податковий прес на цей вид діяльності:	
1.1.	Непомірний кошторис за комунальні послуги: оренда приміщень, газ, енергоносії, вода	Загально-державний

1.2.	Нерівноправне і незрозуміле обкладення податком в 20% ліків- продуктів аптечного виробництва у порівнянні з ліками промислового виробництва (ПДВ складає 7%)	Загально-державний
2	Відсутність необхідної номенклатури діючих речовин (субстанцій), зареєстрованих або дозволених в Україні, для використання при виробництві/виготовленні екстемпоральних лікарських засобів (ЛЗ)	Галузевий
3	Непомірний та нелогічний місцями прес на цей вид діяльності «Ліцензійних умов» у діючій редакції Надмірні вимоги підзаконних актів щодо загально-організаційних вимог та фармацевтичної діяльності	Загально-державний Галузевий
4	Недостатний рівень підготовки провізорів-аналітиків та лікарів у фармацевтичних і медичних вузах – щодо ЕЛЗ. Відсутність знань основ фармакології у практикуючих лікарів в частині роботи з екстемпоральною рецептурою	Загально-державний Галузевий
5	Відсутність протягом останніх років будь-якої уваги з боку державних органів виконавчої влади до кричущих проблем даного виду господарської діяльності	Загально-державний
6	Складність, а місцями, неможливість впровадження новітніх технологій екстемпоральних ліків через недосконалу, застарілу та неефективну законодавчу базу	Загально-державний

За результатами роботи Робочої групи, створеної у Громадській організації «Експертна спільнота пацієнтів України», були напрацьовані експертні пропозиції, найшвидша реалізація яких дозволить зупинити руйнацію такого життєво необхідного виду діяльності як виробництво (виготовлення) ліків в аптеці та допоможе у створенні стабільних умов для його розвитку.

ЕКСПЕРТНІ ПРОПОЗИЦІЇ
ЩОДО УСУНЕННЯ НЕГАТИВНИХ ЧИННИКІВ, ЩО ВПЛИВАЮТЬ НА РОЗВИТОК
АПТЕЧНОГО ВИГОТОВЛЕННЯ В УКРАЇНІ

№ з/п	Негативні чинники	Оцінка, аналіз	Можливі шляхи подолання, виправлення
1	<p>Податковий прес на цей вид діяльності:</p> <p>1.1. Непомірний кошторис за комунальні послуги: оренда приміщень, газ, енергоносії, вода</p>		<p>Уже сьогодні є всі необхідні нормативно-правові норми, щоб запуснути механізми сприяння розвитку аптечному виготовленню. Реалізатором своїх повноважень та відповідальності мають стати Верховна Рада України і Уряд України.</p> <p>Найпростішим в реалізації буде внесення аптек з виробництвом (виготовленням) до суб'єктів, яким призначаються субсидії на воду, енергоносії, газ та комунальні послуги.</p>
	<p>1.2. Нерівноправне і незрозуміле обкладення податком в 20% ліків-продуктів аптечного виробництва у порівнянні з ліками промислового виробництва (ПДВ складає 7%)</p>	<p>Закон Основи законодавства України у сфері охорони здоров'я Стаття 21. Податкові та інші пільги в сфері охорони здоров'я</p> <p>Заклади охорони здоров'я, особи, які здійснюють підприємницьку діяльність в сфері охорони здоров'я, а також суб'єкти господарювання, що виробляють продукцію, необхідну для забезпечення діяльності закладів охорони здоров'я, користуються податковими та іншими пільгами, передбаченими законодавством.</p> <p>ЗАКОН УКРАЇНИ</p>	<p>На сьогодні існує єдиний роз'яснюючий лист Державної фіскальної служби від <u>05.02.2018 №3375/7/99-99-15-03-02-17</u></p> <p>«операції з постачання на митній території України та/або ввезення на митну територію України лікарських засобів підлягають оподаткуванню ПДВ за ставкою податку у розмірі 7 % за умови, що такі лікарські засоби:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дозволені для виробництва і застосування в Україні; - внесено до Державного реєстру лікарських засобів. <p>У разі, якщо при здійсненні операцій з постачання на митній території України та/або ввезення на митну територію України лікарських засобів не дотримано хоча б однієї із зазначених умов, операції з постачання таких лікарських засобів та їх ввезення на митну територію України оподатковуються ПДВ у загальновстановленому порядку за ставкою 20 відсотків».</p>

	<p>Податковий кодекс України</p> <p>Стаття 193. Розміри ставок податку</p> <p>193.1. Ставки податку встановлюються від бази оподаткування в таких розмірах:</p> <p>а) 20 відсотків;</p> <p><i>{Підпункт "а" пункту 193.1 статті 193 із змінами, внесеними згідно із Законом № 1166-VII від 27.03.2014}</i></p> <p>б) 0 відсотків;</p> <p>в) 7 відсотків по операціях з:</p> <p>постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, дозволених для виробництва і застосування в Україні та внесених до Державного реєстру лікарських засобів, а також медичних виробів, які внесені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або відповідають вимогам відповідних технічних регламентів, що підтверджується документом про відповідність, та дозволени для надання на ринку та/або введення в експлуатацію і застосування в Україні;</p> <p><i>{Абзац другий підпункту "в" пункту 193.1 статті 193 в редакції Закону</i></p>	<p><i>Серед пропозицій врегулювання:</i></p> <p>1. Підготувати спільний лист ДФС та МОЗ (Держлікслужби) де надати пояснення, що ліки, аптечного виготовлення, виробляються мілкосерійно або індивідуально за попередньо затвердженими Держлікслужбою технологічними інструкціями, та підлягають перед відпуском кільком видам внутрішньо аптечного контролю, а саме – фізичному, хімічному, біологічному (в залежності від типу ЛЗ), органолептичному, опитувальному та контролю при відпуску. Окремо надається дозвіл на їх реалізацію Уповноваженою Особою.</p> <p>Таким чином, такі ліки є дозволені до застосування.</p> <p><i>Враховуючи положення останнього абзацу статті 9 ЗУ Про лікарські засоби, а саме – «Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин» та те, що Перелік ліків до їх виготовлення в кожній окремій аптеці (за наявності відповідної ліцензії) опрацьовується та погоджується територіальним підрозділом ДС. Таким чином, витримується і друга умова.</i></p> <p><i>Тому ліки аптечного виготовлення є прирівнені до ЛЗ промислового виробництва і на них поширюється норма податку у 7 %.</i></p> <p>2. Внести зміни у статтю 193 ПКУ</p>
--	--	---

		<p><u>№ 2245-VIII від 07.12.2017}</u></p> <p>постачання на митній території України та ввезення на митну територію України лікарських засобів, медичних виробів та/або медичного обладнання, дозволених для застосування у межах клінічних випробувань, дозвіл на проведення яких надано центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я".</p>	
2	<p>Відсутність необхідної номенклатури діючих речовин (субстанцій), зареєстрованих або дозволених в Україні для використання при виробництві/виготовленні екстемпоральних лікарських засобів (ЛЗ);</p>		<p>Пропозиція - внести зміни у Наказ МОЗ № 8 від 2003, доповнивши п.1 новим абзацем 3:</p> <p>«Перелік допоміжних речовин, дозволених для застосування в якості субстанцій у виробництві лікарських засобів, що виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»;</p> <p>Невідкладно почати готувати даний перелік, обов'язково додатково зазначивши вимоги до підготовки/очистки таких речовин – Х.Ч. або О.С.Ч.</p> <p>Внести зміни в діючі регуляторні акти (Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011р. № 237, Постанова КМУ від 14.09.2005 р. N 902, Наказ МОЗ №812 від 17.10.2012, Наказ МОЗ №677 від 29.09.2014) наступним чином: «Дозволити до використання незареєстровані лікарські засоби, в т.ч. субстанцію, для індивідуального виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки за індивідуальними рецептами лікарів або вимогою-замовленням лікувального закладу, що в установленому порядку допущені до застосування на території однієї з таких країн: Сполучені Штати Америки, Швейцарська Конфедерація, Японія, Австралія, Канада або за централізованою процедурою у державах-</p>

			членах Європейського Союзу та застосовуються в одній із зазначених країн.»
3	<p>Непомірний та нелогічний часом прес на цей вид діяльності Ліцензійних умов у діючій редакції.</p> <p>Надмірні вимоги підзаконних актів щодо загально-організаційних вимог та фармацевтичної діяльності.</p>	<p>Діючі Ліцензійні умови, переобтяжені дріб'язковими вимогами, заважають суб'єктам господарювання активно включатися та розвивати такий вид діяльності як виготовлення в умовах аптеки. Враховуючи темпи розвитку технологічного прогресу в останнє десятиліття, стремління України якнайшвидше впроваджувати вимоги європейських настанов з належної аптечної практики, потрібно якнайшвидше внести зміни у діючі ЛУ. Поставивши головні акценти на зобов'язання ліцензіатів надавати якісні товари та послуги та дозволивши суб'єктам господарської діяльності шукати власні шляхи для їх досягнення. Як приклад, сьогодні вимагається необґрунтовано величезна кількість прибирального інвентарю (здебільшого, вичерпно, ганчірок і швабр) і відсутня (це у III-му тисячолітті) будь-яка альтернатива застосування інших сучасних методів очистки приміщень (як то, роботи, мийні машини/пилососи тощо).</p>	<p>1. Від КМУ надати розпорядження МОЗ з долученням Держлікслужбі, щодо створення робочої групи для напрацювання змін до діючих «Ліцензійних умов» (за участю представників ГО «Експертна спільнота пацієнтів України»)</p> <p>У П.164. Постанови КМУ №929 від 30.11.2016 р. внести зміни:</p> <p>- у абзаці 2 «Торгівля лікарськими засобами, що вироблені (виготовлені) в умовах аптеки, здійснюється через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), та інших ліцензіатів за наявності між ними актуальних договорів з якості, з дотриманням умов транспортування, зберігання та відпуску».</p> <p>У абзаці 3 - «Перелік внутрішньоаптечної заготовки та ліків, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби відповідно до порядку, визначеного Держлікслужбою»;</p> <p>До п.168 останній абзаці «Для аптек, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, склад приміщень аптеки включає приміщення, які необхідні для провадження діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, крім випадків, передбачених абзацем третім підпункту 2 пункту 167 цих Ліцензійних умов, та приміщення для виготовлення лікарських засобів, орієнтовний склад і площа яких визначаються <u>правилами виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки</u>, затвердженими МОЗ».</p> <p>Із п.169 вилучити абзаци 6-10 як застарілі.</p> <p>До розділу «Загально-організаційні вимоги» додати окремим пунктом наступну інформацію: «Суб'єкт господарської</p>

			<p><i>діяльності, що здійснює діяльність із виробництва (виготовлення) ліків в умовах аптеки самостійно визначає кількість та площу виробничих приміщень аптеки, в залежності від об'ємів виробництва та виробничих операцій, що в них виконуються».</i></p> <p><i>Розділ «професійні компетенції» доповнити наступним: «Дозволяється залучати до роботи на посаді провізора-аналітика у виробничих аптеках спеціалістів з вищою освітою у наступних освітніх категоріях: хімія, біологія, біотехнологія, за наявності документального підтвердження (вкладка до диплому, сертифікат тощо) про успішне проходження навчального курсу з аналітичної хімії».</i></p>
3.1	Надмірні вимоги підзаконних актів щодо загально-організаційних вимог та фармацевтичної діяльності	<p>На сьогодні суб'єктам господарювання при плануванні чи здійсненні діяльності з виробництва ліків в аптеці керуються основним документом - Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, наказ МОЗ від 17.10.2012 № 812 зі змінами.</p> <p>Документ вперше затверджений в Україні у 2005 році за час дії зазнав змін, але, на жаль, не завжди прогресивних, тому Правила теж потребують опрацювання.</p>	<p>До нагальних пропозицій змін належать наступні:</p> <p><i>МОЗ України внести зміни до п.1.8. Правил (Наказу МОЗ України від 17.10.2012 № 812 зі змінами.), виклавши в наступній редакції: «Вироблені (виготовлені) в аптеках лікарські засоби не підлягають державній реєстрації. Реалізацію таких лікарських засобів дозволяється здійснювати через аптеки та структурні підрозділи аптек ліцензіата, який є власником аптеки, що їх виробляє (виготовляє), та інших ліцензіатів за наявності між ними актуальних договорів з якості, з дотриманням умов зберігання, відпуску та транспортування.</i></p> <p>Перелік внутрішньоаптечної заготовки та ліків, що виробляє (виготовляє) аптека, погоджує територіальний орган Держлікслужби».</p> <p>Пункт 2.2. викласти у редакції : <i>«У виробництві (виготовленні) екстемпоральних ліків для перорального і зовнішнього застосування та підготовки до застосування (розчинення, розведення) парентеральних лікарських засобів дозволяється використовувати готові лікарські засоби, як це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виробництва (виготовлення)».</i></p>

П.4.4. Суб'єкт господарювання повинен **самостійно визначити та забезпечити необхідний йому склад та площу виробничих приміщень, в залежності від об'ємів виробництва та виробничих операцій, що в них виконуються, допоміжних і службово-побутових приміщень аптеки.**

Виробничі приміщення повинні бути адекватно (чітко) відділені від інших приміщень аптеки. Згідно з діючими будівельними нормами пропонується наступний орієнтований склад виробничих приміщень

- *Для аптеки з виробництвом (виготовленням) нестерильних лікарських засобів бажано мати окремі виробничі приміщення або зони: асистентську, для одержання води очищеної; для миття та стерилізації посуду; окреме робоче місце провізора-аналітика в асистентській, відповідно оснащене – (рекомендована площа не менше 20 кв. м);*

Аптека з виробництвом (виготовленням) стерильних лікарських засобів в асептичних умовах, окрім зазначеного вище повинна додатково обладнати асептичний блок, що складається з виробничої зони для одержання води для ін'єкцій (**можливо суміщене приміщення для одержання води очищеної і води для ін'єкцій**); асептичну асистентську із передаточним шлюзом – (від 13 (10+3) кв. м); **приміщення** для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів (від 10 кв. м); приміщення для **перевірки**, контрольного маркування та закупорювання лікарських засобів –(від 10 кв. м);

для аптек, які виробляють (виготовляють) в асептичних умовах лише очні краплі, наявність у складі асептичного блоку окремих приміщень для стерилізації вироблених (виготовлених) лікарських засобів та для контрольного маркування і герметичного закупорювання лікарських засобів не є обов'язковою;

допускається **зменшення** вищезазначених площ виробничих приміщень при **підтвердженні** суб'єктом господарювання вимог

			<p>законодавства щодо якості вироблених (виготовлених) лікарських засобів;</p> <p>До службово-побутових приміщень аптеки відносяться кімната персоналу, гардеробна (можливе суміщення кімнати персоналу та гардеробної), туалетна кімната, обладнана засобами гігієни та дезінфекції, окреме приміщення для зберігання господарського та іншого інвентарю. Кімнати відпочинку та приймання їжі повинні бути відділені від інших площ.</p> <p>Туалети та приміщення для заміни одягу і миття повинні бути легко доступними та відповідати кількості користувачів ними. Туалети не повинні прямо з'єднуватися із зонами виробництва та зберігання.</p> <p>У виробничій аптеці також організуються окремі допоміжні приміщення/зони для зберігання діючих речовин (субстанцій), внутрішньоаптечної заготовки (концентратів, напівфабрикатів), вироблених (виготовлених) лікарських засобів, допоміжних матеріалів, тари тощо; інші приміщення, кількість та склад яких визначається суб'єктом господарювання.</p> <p>Матеріали та продукти повинні зберігатися та утримуватися у такий спосіб, щоб ризик переплутання різних продуктів чи їх інгредієнтів був мінімальним, щоб крос-контамінація була виключеною та щоб ризик пропуску чи неправильного виконання окремих технологічних стадій був мінімізований.</p> <p>Площі для відважування та відбору зразків повинні бути відділеними від інших площ виготовлення для виключення крос-контамінації.</p> <p>Приміщення/Зони зберігання повинні мати достатні можливості для забезпечення впорядкованого зберігання різних категорій матеріалів та продукції. Приклади таких категорій наступні: вихідні та пакувальні матеріали, проміжні та кінцеві продукти; продукція в</p>
--	--	--	---

статусі карантин; дозволені до реалізації; для знищення; повернуті чи відкликані продукти.

П.4.8. «Суб'єкт господарювання повинен обладнати виробничі приміщення аптек, що здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів, відповідною системою підготовки повітря (припливно-витяжною вентиляцією з механічним приводом або змішаною природною витяжною вентиляцією з механічною припливною для досягнення відповідного очищення повітря згідно з ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я») або біологічними шафами з ламінарним потоком. Такі системи підготовки повітря та обладнання повинні пройти кваліфікацію та подальші стадії валідації під час їх експлуатації.

П.4.10 потребує докорінного перегляду в наступній редакції:

4.10. Особливі вимоги до виготовлення стерильних лікарських засобів:

1. Стерильне виготовлення ЛЗ включає:

- Виготовлення продуктів, що стерилізуються у кінцевій упаковці;*
- Асептичне виготовлення продуктів.*

2. Стерильне виготовлення розглядається як операція високого ризику продукції. Виготовлення повинно відбуватися у добре контрольованих оточуючих середовищах/площах з використанням відповідно затверджених процедур забезпечення якості. Це значно знижує ризик, пов'язаний з такими продуктами.

3. Стерильне виготовлення слід проводити у чистих призначених для цього площах, які мають повітряні замки/шлюзи для входу в них персоналу, надходження матеріалів та обладнання. Кімнати додаткового переодягання повинні бути спроектовані як повітряні шлюзи.

		<p><i>Нові Підрозділи:</i></p> <p>4. Спеціальні вимоги для виготовлення ЛЗ, що стерилізуються у кінцевій упаковці;</p> <p>5. Спеціальні вимоги до асептичного виготовлення викласти з врахуванням вимог</p> <p><i>РЕ 010-4 від 1 березня 2014</i></p> <p><i>КЕРІВНИЦТВО РІС/С ПРО НАЛЕЖНІ ПРАКТИКИ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.</i></p> <p>6. Затвердження та введення в дію Керівництва «РЕ 010-4 від 1 березня 2014» відповідним наказом МОЗ, за зразком як і інші належні практики (GLP, GCP, GDP, GMP тощо).</p> <p>На початку Керівництво має носити рекомендаційний характер із зазначенням, що пропонується до використання в аптеках з виготовленням ЛЗ, та інспекторам під час перевірки виробництва.</p> <p>А далі має стати, як і інші вищезазначені практики, обов'язковим.</p> <p>Розділ 5. Вимоги до працівників</p> <p><i>П.5.2 у кінці доповнити наступним «Посада провізора-аналітика у виробничих аптеках може заповнюватися спеціалістами з вищою освітою у наступних освітніх категоріях: хімія, біологія, біотехнологія, за наявності документального підтвердження (вкладка до диплома, сертифікат тощо) про успішне проходження навчального курсу з аналітичної хімії».</i></p> <p>Держлікслужбі розробити порядок погодження технологічних інструкцій Екстемпоральних лікарських засобів/Внутрішньоаптечної заготовки. Повинні бути чіткі вимоги для суб'єктів господарської діяльності, які повинні бути виконані та які повинні бути визначеними та прозорими.</p> <p>МОЗ України (Держлікслужбі) створити єдиний реєстр та вносити</p>
--	--	---

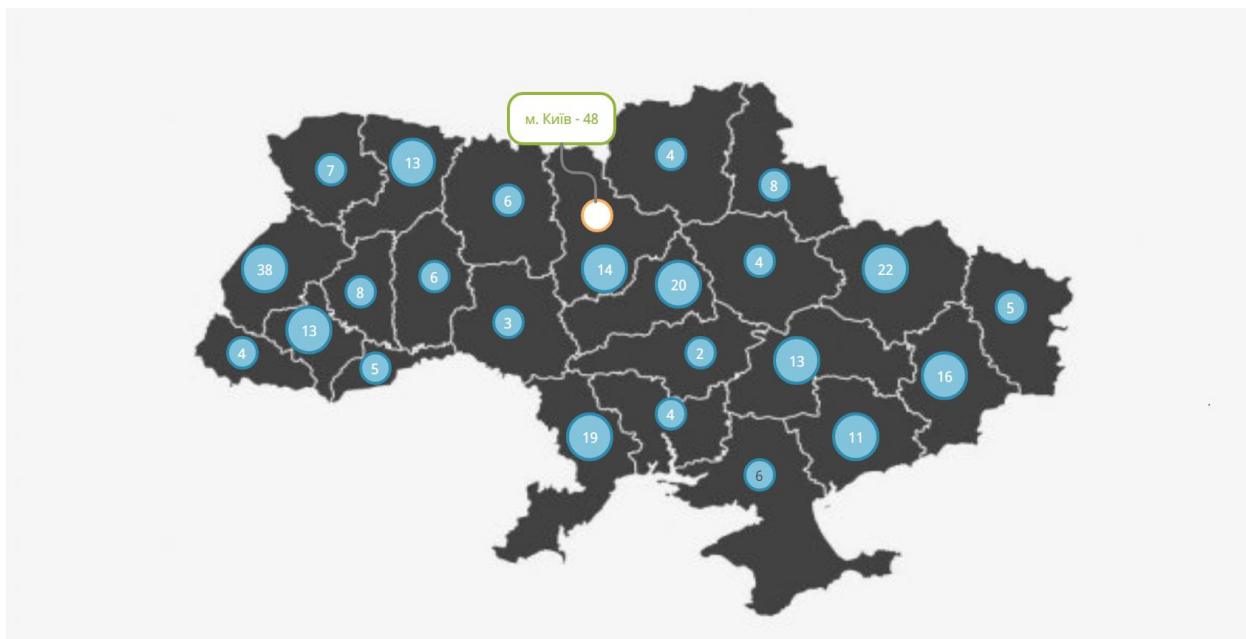
			в даний реєстр інформацію, що саме виготовляє кожна аптека.
4	<p>Низький рівень підготовки провізорів-аналітиків та лікарів у фармацевтичних і медичних вузах</p> <p>Відсутність знань основ фармакології у практикуючих лікарів в частині роботи з екстемпоральною рецептурою</p>	<p>В фармацевтичних вузах зникла спеціалізація провізор-аналітик, це поступово призведе до закриття навчальних програм з цього напрямку, і, як наслідок, загибелі аптечного виготовлення у майбутньому.</p> <p>У лікарів відсутні знання про екстемпоральні ліки, про існування унікальних прописів та навички виписування їх рецептів.</p>	<p><i>Удосконалення системи навчання та післядипломної підготовки медичних і фармацевтичних кадрів.</i></p> <p>1) МОЗ України спільно з МОН України розробити нові навчальні програми та курси щодо:</p> <ul style="list-style-type: none"> - виробництва/виготовлення ліків в аптеках; - контролю їх якості ліків, що виготовлені в аптеках; - Навчальним закладам - введення в курс «Фармакології» окремого розділу про роботу з екстемпоральною рецептурою. <p>2) МОЗ України: Підготувати нові довідники авторських і унікальних прописів.</p> <p>3) МОЗ України: створити на базі e-Health (НСЗУ) можливість внесення рецептів на екстемпоральні лікарські засоби та підключити всі аптеки, що мають відповідну ліцензію.</p>
5	<p>Відсутність протягом останніх років будь-якої уваги з боку державних органів виконавчої влади до критичних проблем даного виду господарської діяльності</p>	<p>Відсутні будь-які систематизовані інформаційні чи аналітичні матеріали (звіти, листи, довідки чи нормативні документи) щодо аптечного виготовлення. Суб'єкти господарської діяльності, залишившись віч на віч із щоденними проблемами, вимушені самостійно шукати шляхи їх розв'язання, працюючи з навчальними та науковими закладами.</p> <p>У той же час відповідні ініціативи від органів виконавчої влади</p>	<p>1. Кабінету міністрів України: Розробити загальнодержавну програму щодо підтримки та розвитку фармацевтичної галузі України, в цілому, та екстемпорального виготовлення зокрема; із зазначенням дій щодо зменшення фінансового пресу, підготовки кваліфікованого персоналу та розширення номенклатури аптечного виготовлення та інших. До розробки програми пропонується залучити науковців та фармацевтичні ВУЗи.</p> <p>2. Кабінету міністрів України, Міністерству охорони здоров'я України, Держлікслужбі:</p> <p>Внесення відповідних змін до чинної нормативної бази (протягом календарного року) для спрощення ведення та підтримки цього виду підприємництва в Україні.</p> <p>3. Міністерству охорони здоров'я України та Держлікслужбі:</p>

		<p>відсутні.</p> <p>Закон України «Про лікарські засоби» Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів</p> <p>... «Кабінет Міністрів України через систему органів виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби».</p>	<p>підготувати аналітичні матеріали із зазначених питань та опублікувати їх для широкого загалу.</p>
6	<p>В більшості лікарень виготовлення індивідуальних доз лікарських засобів проводиться медичним персоналом</p>	<p>В теперішній час, в більшості медичних закладів, підготовка лікарських засобів до їх застосування (розчинення, розведення, змішування тощо) проводиться не у відповідних умовах та не фармацевтичним персоналом. Нехтування правилами в тому числі і безпеки поводження персоналом з деякими лікарськими засобами може призвести до помилок у дозуванні, наражанню на небезпеку персоналу, порушенню стерильності тощо.</p>	<p>Міністерству охорони здоров'я: викласти з врахуванням вимог Резолюції Комітету Міністрів Ради Європи CM/Res AP (2016) «Спеціальні вимоги» до виготовлення лікарських засобів в закладах охорони здоров'я. Про вимоги щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів, підготовлених в аптеках, для особливих потреб пацієнтів.</p> <p>Введення в дію Резолюції відповідним наказом МОЗ України. Спочатку документ матиме рекомендаційну силу, а згодом його вимоги можуть бути включені до «Ліцензійних умов».</p>

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Україна, яка задекларувала європейський напрямок розвитку, має рішуче і невідкладно переглянути підходи і саму діяльність у піднятому питанні на відповідність обов'язковій для України європейській практиці та нормативним документам, що були ратифіковані Державою відповідними міжнародними угодами.

Сьогодні в Україні один аптечний заклад обслуговує від 2,0 до 2,3 тис. населення, показник вважається одним із найнижчих у світі. Так, у США на 1 аптечний підрозділ припадає 5,2 тис. жителів, у Великобританії — 4,7 тис., інших країнах ЄС — 5–7 тис., і тільки в Росії — 2,1. А кількість аптек з виготовленням екстемпоральних ліків з розподілом за регіонами представляє нижченаведений Малюнок.



У містах приблизно на 10–12 тис. населення має бути одна аптека, яка готує ліки. Тобто загалом по країні — за грубим підрахунком — не менше 2,5 тисяч аптек з виготовленням, а це майже на порядок більше фактичної (299) їх наявності. Але такі аптеки мають організовуватися не за допомогою адміністративного тиску, а шляхом надання бізнесу мотиваційних програм. Наприклад: пільгова орендна ставка на приміщення; пільгове оподаткування; додаткові нарахування та виплати працівникам аптеки за роботу в шкідливих умовах — причому не за рахунок аптеки, а з муніципальних коштів. Такий підхід саме свідчив би про євроінтеграцію в галузі охорони здоров'я, зокрема, у фармацевтичному секторі.

Натомість, в Україні має місце відсутність розуміння важливості виготовлення ліків в аптеках, існує маса обмежень і перепон для початку діяльності, і абсолютно відсутні стимули для розвитку цього виду бізнесу. Наприклад, в Німеччині, Франції, США, багатьох інших прогресивних країнах аптека за рецептом (прописом) лікаря здійснює фасування ліків для конкретного хворого на конкретний день з урахуванням прописаного лікарем режиму дозування, кратності прийому, інших нюансів. Окрім користі для пацієнта, особливо похилого віку, так званого комплаєнсу не відходячи від ліжка хворого, — це ж надзвичайно вигідно і підприємцям.

Цікавий приклад Нідерландів /8/. Там є населенні пункти з населенням 500–1000 мешканців. Справді, аптеки там не потрібно. Натомість там стоїть автомат з відпуску

ліків. Але перш, ніж ліки потраплять до цього автомату, повинна виконатися наступна процедура. Пацієнт приходить до лікаря - той виписує йому рецепт - рецепт в електронному вигляді потрапляє до аптеки - аптека під конкретного пацієнта формує замовлення - розкладає йому препарати по пакуночках згідно з дозою та кратністю прийому на тижневий період - пацієнт приходить до цього автомату — й отримує в руки свій набір ліків, який сформований в аптеці.

В Україні варто якнайшвидше переглянути нормативні вимоги до виробництва (виготовлення) в аптеках, дозволивши у *виробництві (виготовленні) екстемпоральних ліків для перорального і зовнішнього застосування та підготовки до застосування (розчинення, розведення) парентеральних лікарських засобів* використовувати лікарські засоби (промислового виробництва), **як це зазначено лікарем у прописі для індивідуального виробництва (виготовлення)**. Тоді це буде бізнес з людським обличчям — і це обличчя повернуто до хворого. Бізнес із почуттям солідарної відповідальності за якість надання фармацевтичних послуг.

Надзвичайно гостро постала зараз проблема підготовки кадрів як фармацевтичних, так і медичних. Не реалізувавши кардинальні зміни у підготовці фармацевтичних спеціальностей, ми програємо битву за Аптеку з виготовленням. Зникла спеціалізація «провізор-аналітик», чинним законодавством знівельовано зараз абсолютно незатребовану, спеціалізацію «клінічного провізора», яка є однією із найпрестижніших і відповідальніших професій за кордоном. (Клінічний провізор разом із лікарем несе солідарну відповідальність за ефективність та безпеку лікувального процесу).

Важливе значення для збільшення екстемпорального виготовлення ліків у цілому має пропагування серед лікарів виписування екстемпоральної рецептури.


Діагноз для аптечного виготовлення – СТАН КРИТИЧНИЙ – але є ще час, щоб врятувати – тільки потрібно діяти *cito* (із латини – терміново) та застосувати ургентні дії (всім разом).

ПОСИЛАННЯ/ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

- Самборський О. С. Дослідження можливостей екстемпорального виготовлення в Україні та за кордоном / О. С. Самборський // Фармацевтичний часопис. 2018. № 1. С. 102–114.
- Екстемпоральне виготовлення ліків: традиції і проблемні аспекти. / О. Заліська, Б. Парновський, Н. Бик, І.Худзін // Еженедельник Аптека.— 2014.— № 22 (943).
- Екстемпоральне виготовлення ліків: аналіз, проблеми, необхідність / М. Л. Сятиня, В. П. Попович, О. М. Глущенко, Н. Г. Коновалова // Фармація України. Т. 2. Актуальні проблеми сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури. 2015.— 402 с.
- УДК 339.13.021:615.45 СТАН ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ УКРАЇНИ Т ПРОБЛЕМИ СЬОГОДЕННЯ Н. П. Половко, Є. В. Зуйкіна Національний фармацевтичний університет, м. Харків – Збірник наукових праць НМФПО ім. Шупика, № 32, 2018 – С.294 – 308.
- Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, № 32 (453) 23 серпня 2004 р., №20 (1091) 29 травня 2017 р., № 18 (1139) 7 травня 2018 р., № 50 (771) 27 грудня 2010 р., № 23 (644) 9 червня 2008 р., № 22 (943) 2 червня 2014 р.
- Немченко А. С., Царьова К.О., Хоменко В. М. *Аналіз сучасного стану та проблем аптечного виготовлення ліків в Україні.* Фармацевтичний журнал. 2020. №3. С. 29-38.
- Аптечна справа: чого досягли наші колеги в Ірландії, Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, № 7 (1128), 19 лютого 2018 р..
- Аптечне виготовлення ліків. Олег Клімов: досвід спеціаліста – погляд прогресиста, - Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, № 18 (1139), 7 травня 2018 р.
- Держлікслужба розпочала підготовку наради з проблемних питань виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, Щотижневик Аптека on line, www.apteka.ua, №20 (1091) 29 травня 2017 р.

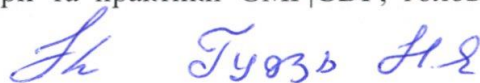
Авторський колектив:

Горбасенко Ігор Михайлович, голова правління ГО «Експертна спільнота пацієнтів України», кандидат психологічних наук, член Національної спілки журналістів України;



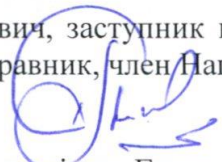
І. Горбасенко І. М.

Гудзь Наталія Ярославівна, Кандидат хімічних наук, сертифікований експерт в якості внутрішнього аудиту, питань теорії та практики GMP|GDP, головний експерт робочої групи (за згодою)



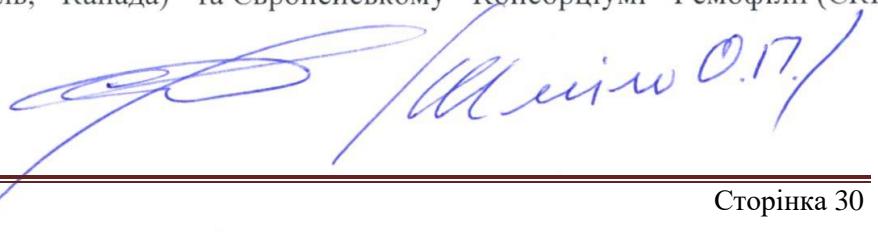
Н. Гудзь Н. Я.

Руденко Віталій Володимирович, заступник голови правління ГО «Експертна спільнота пацієнтів України», юрист – правник, член Національної спілки журналістів України;



В. Руденко В. В.

Олександр Шміло, Голова правління Громадської організації інвалідів "Всеукраїнське товариство гемофілії", офіційний представник України у Всесвітній Федерації Гемофілії (ВФГ, Монреаль, Канада) та Європейському Консорціумі Гемофілії (ЄКГ, Брюссель, Бельгія).



Шміло О. П.