

УДК 346:347.7:615.12

АСОРТИМЕНТ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ ЯК ПРЕДМЕТ ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВОЇ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ

Н. С. Морщагіна, здобувачка

*Національний університет «Юридична академія України
імені Ярослава Мудрого»*

Досліджено питання правової регламентації забезпечення асортименту лікарських засобів в аптечній мережі залежно від господарсько-правового статусу аптечних закладів та їх структурних підрозділів.

***Ключові слова:** фармацевтичне право, аптечні заклади, лікарські засоби, медичні вироби, рецепт.*

Актуальність проблеми. Практична фармацевтична діяльність покликана надавати лікарські засоби та інші продукти і послуги, спрямовані на поліпшення здоров'я, та допомагати людям і суспільству скористатися ними у якнайкращий спосіб. Різнобічне фармацевтичне обслуговування включає зусилля, спрямовані як на збереження доброго стану здоров'я, так і на попередження захворюваності серед населення. При лікуванні захворювання має бути забезпечено високу якість процесу застосування ліків з метою досягнення максимальної терапевтичної користі і уникнення небажаних побічних ефектів. Досягнення поставлених завдань можливе шляхом дотримання відповідного асортименту в аптечних закладах.

Проте, як свідчить світова та вітчизняна практика, сьогодні аптеки починають конкурувати не тільки між собою, а й з великим розмаїттям інших підприємств роздрібної торгівлі. Цей беззаперечний факт пов'язаний з тим, що асортиментна політика аптек значно розширилася за рахунок лікувальної косметики, санітарно-гігієнічних засобів, дієтичних продуктів тощо. Значені нові товари аптечного асортименту, що становлять значний відсоток обороту аптек, іноді до 30 %, також є у підприємств роздрібної торгівлі [1]. Наприклад, аналіз системи збуту дієтичних добавок в Україні дозволяє зробити висновок про те, що основними каналами їх товару є аптечні заклади – 60 %, а структури сітьового маркетингу – 28 % відповідно [2]. Крім того, підкреслюють фахівці, значна частина лікарських засобів реалізується в Україні без рецепта лікаря, а це призводить до неконтрольованого споживання ліків громадянами. Рівень самолікування підвищується через агресивну маркетингову політику фармацевтичних компаній та неконтрольовану рекламу лікарських засобів [3].

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблема дослідження господарсько-правового режиму майна суб'єктів господарювання та господарсько-

торговельної діяльності отримала увагу вчених-господарників, а саме В. Мамутова, О. Вінник, Д. Задихайла, В. Хахуліна, В. Щербини та ін. У роботах зазначених дослідників висвітлюються загальні питання господарсько-торговельної діяльності, а такі автори, як В. Пашков, Л. Куш, приділили увагу проблемам реалізації одного з предметів аптечного асортименту – лікарських засобів, але питання господарсько-правового забезпечення аптечної мережі залишилося поза увагою вчених.

Метою статті є дослідження господарсько-правового забезпечення асортименту аптечних закладів при здійсненні господарської діяльності.

Виклад основного матеріалу. Як відомо, реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів. Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, строк придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником. Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватися без рецептів лікарів, затверджуються МОЗ.

З цього приводу слід згадати класифікацію ліків, запропоновану В. Пашковим. Так, він стверджує, що лікарські засоби, дозволені до застосування, за фармакологічними властивостями, залежно від шкоди, яку вони можуть спричинити здоров'ю, за внутрішньою класифікацією поділяють на: безрецептурні лікарські засоби, що знаходяться у вільному обігу; лікарські засоби, що відпускаються населенню лише за рецептом лікаря, та окремо визначені лікарські засоби, обмежені в обігу [4, с. 22]. Більш того, на його думку, рецепти як індивідуальні прописи лікаря можна вважати формою регулювання, що делегована державою та спрямована на забезпечення доступності лікарських засобів [4, с. 51]. А, наприклад, у Великій Британії, закон про лікарські засоби було приведено у відповідність з директивою Ради ЄС 92/26/ЄЕС «Про визначення категорій лікарських препаратів для людини». Усі лікарські препарати розділено на три категорії: ті, що видаються лише за рецептом лікаря (перелік наведено в наказі «Про лікарські засоби»); безрецептурні, дозволені для продажу через загальну торговельну мережу (дозвіл надається будь-якій торговельній організації за наявності закритого приміщення); безрецептурні, що відпускаються лише через аптеки [5, с. 161]. Згідно з Директивою Ради ЄС від 31 березня 1992 р. (92/26/ЄЕС) поняття «рецепт» визначається як припис на лікарських препаратах, що їх виписав фахівець, який має на це право. При цьому в країнах ЄС для ліків, що відпускаються лише за рецептом, установлюється така класифікація: лікарські препарати, що відпускаються за разовими та багаторазовими рецептами; лікарські препарати, що відпускаються за спеціальним рецептом; лікарські препарати, що відпускаються за рецептом та мають обмежену сферу застосування. Лікарські препарати повинні відпускатися лише за рецептом фахівця, якщо вони: можуть становити пряму чи

непряму загрозу для здоров'я споживача навіть при їх правильному застосуванні, проте без медичного нагляду; використовуються багатьма споживачами неправильно, внаслідок чого може виникнути пряма чи непряма загроза здоров'ю споживача; містять речовини, дія яких та/або побічна дія яких потребує подальшого вивчення; препарат призначено для парентерального (ін'єкційного) введення.

Далі, якщо в країні ЄС визначено підгрупу лікарських препаратів, що відпускаються за спеціальним рецептом, необхідно враховувати такі чинники: лікарський препарат містить значну кількість речовин, які визначаються чинними міжнародними Конвенціями ООН від 1961 та 1971 рр. як наркотична або психотропна речовина; лікарський препарат при неправильному застосуванні може становити суттєвий ризик (зловживання, звикання або використання препарату з незаконною метою); лікарський препарат містить речовину, яку внаслідок його новизни чи фармакологічних властивостей з метою попередження можна віднести до даної групи. Якщо в країні ЄС визначено підгрупу лікарських препаратів, які відпускаються за рецептом та мають обмежену сферу застосування, слід враховувати такі чинники: лікарський препарат у зв'язку з його фармакологічними властивостями або новизною, або в інтересах охорони здоров'я населення призначено для застосування лише в умовах стаціонару; лікарський препарат застосовується для лікування захворювань, діагноз яких може бути встановлено лише в умовах стаціонару або в закладах, які мають необхідне діагностичне обладнання, хоча застосування ліків та наступний нагляд можуть здійснюватися в інших умовах; лікарський препарат призначено для амбулаторного лікування хворих, проте його застосування може призвести до суттєвої побічної дії, внаслідок чого необхідно, аби рецепт був виписаний фахівцем та лікування здійснювалося під медичним наглядом.

Треба відзначити, що згідно з цією директивою всі інші лікарські препарати, які не відповідають зазначеним характеристикам, належать до безрецептурних лікарських засобів [5, с. 291].

Дещо по-іншому відбуваються справи за законодавством України. Так, деякі вчені – організатори фармацевтичної справи окремо від рецептурного та без рецептурного асортименту виокремлюють «сильнодіючі», «отруйні», «психотропні» та «наркотичні» лікарські засоби. На їх думку, критерієм такого поділу, крім специфічної фармакологічної дії, є соціально-економічний критерій, пов'язаний з можливим зловживанням цими засобами, що мають: «... не одноразовий, а, як правило, масовий характер». На підставі викладеного всі лікарські засоби, що знаходяться в обігу, класифікуються на такі групи: безрецептурні лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря; сильнодіючі лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря (Список Б); одурманюючі лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря;

отруйні лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря (Список А); психотропні лікарські засоби (зазначені в таблиці 3, список 2 Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю відповідно до законодавства України), що відпускаються за рецептом на спеціальному рецептурному бланку; наркотичні лікарські засоби (зазначені в таблиці 2 списку 1, таблиці 3 списку 1 Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю відповідно до законодавства України), що відпускаються за рецептом на спеціальному рецептурному бланку; прекурсори (у таблиці 4 списку 1 Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю відповідно до законодавства України), що відпускаються за рецептом на спеціальному рецептурному бланку [6].

У нормативно-правових актах, зокрема, в Ліцензійних умовах провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами, затверджених спільним наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 3 березня 2009 р. № 44/27, звертається увага на можливість оптової та роздрібної торгівлі через аптечні заклади товарами різного асортименту. Наприклад, крім іншого, передбачається оптова торгівля медичними газами через аптечні склади (бази), які повинні відповідати вимогам, визначеним законодавством. Далі, так звані супутні товари – товари, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи за переліком, який визначає МОЗ. Крім того, традиційні лікарські засоби – лікарські засоби, перш за все рослинного походження, до державної реєстрації яких допускається спрощена процедура в порядку, встановленому МОЗ, а також до виробництва яких не застосовуються окремі пункти цих Ліцензійних умов. Традиційні лікарські засоби передбачені для орального, зовнішнього або інгаляційного застосування без нагляду лікаря з метою діагностики, лікування без припису або рецепта, у певних концентрації та дозуванні, якщо є документальне підтвердження, що такий лікарський засіб застосовувався не менше 30 років у світі та не менше 10 років в Україні, а також є достатній обсяг даних про безпечність його застосування за звичайних умов та доведена його ефективність.

Особливе місце серед груп лікарських засобів посідає спирт етиловий, який використовують для забезпечення лікувально-діагностичного процесу і виконання лабораторних досліджень, виготовлення лікарських засобів аптечнимикладами та ін. Забезпечення закладів та установ охорони здоров'я спиртом етиловим здійснюють аптечні бази (склади), що відпускають спирт за загальною ліцензією на оптову торгівлю лікарськими засобами. Перелік закладів охорони здоров'я, що здійснюють оптову торгівлю спиртом етиловим

на медичні цілі, включається до реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України.

Така складова аптечного асортименту, як вироби медичного призначення та медична техніка, підлягають державній реєстрації згідно з Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2004 р. № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення», має таку умовну назву, як медичні вироби. Медичні вироби – це прилади, комплекси, системи, обладнання, апарати, інструменти, пристрої, імплантанти, приладдя, матеріали або інші вироби, в тому числі інвазивні медичні вироби; медичні вироби для діагностики *in vitro*; медичні вироби, що не досягають основної передбачуваної мети в організмі людини або на ньому за допомогою фармакологічних, імунобіологічних або метаболічних засобів, але функціям яких такі вироби можуть сприяти; медичні вироби, які використовуються як окремо, так і в поєднанні між собою, включаючи програмні засоби, необхідні для їх належного використання, з метою забезпечення: профілактики, діагностики, лікування, спостереження або полегшення стану пацієнта у разі захворювання, травми, каліцтва або їх компенсації; дослідження, заміни або видозмінювання структури (анатомії) органів, тканин чи фізіологічних процесів; контролю процесу запліднення. Державну реєстрацію медичних виробів здійснює Держлікінспекція МОЗ України за результатами експертизи та у разі потреби випробувань, що проводяться експертними установами. Строк дії свідоцтва – до п’яти років. Протягом строку дії свідоцтва заявник несе відповідальність за якість та безпеку зареєстрованих медичних виробів, своєчасне повідомлення Держлікінспекції МОЗ України про будь-які зміни, що їх передбачається внести до реєстраційних документів за цей період, та надання вичерпної інформації про причини внесення цих змін, їх вплив на безпеку, якість та ефективність виробу.

Можуть бути предметом аптечного асортименту підконтрольні об’єкти санітарних заходів – харчові продукти, в тому числі для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки, ароматизатори, дієтичні добавки та допоміжні матеріали для перероблення харчових продуктів, допоміжні засоби та матеріали для виробництва та обігу харчових продуктів, передбачені Законом України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення». У цьому значенні під дієтичною добавкою розуміються вітамінні, вітамінно-мінеральні або трав’яні добавки окремо та/або в поєднанні у формі пігулок, таблеток, порошків, що приймаються перорально разом з їжею або додаються до їжі в межах фізіологічних норм для додаткового, порівняно із звичайним харчуванням, вживання цих речовин; дієтичні добавки також містять або включають різні речовини чи суміші речовин, у тому числі протеїн, вуглеводи, амінокислоти, їстівні масла та екстракти рослинних і тваринних матеріалів, що вважаються

необхідними або корисними для харчування та загального здоров'я. При цьому зазначена продукція аптечного асортименту може бути предметом контролю лише санітарно-епідемічної служби. Підставою допуску до реалізації з аптечних закладів цієї продукції є санітарно-гігієнічний висновок, який видається Департаментом санітарно-епідемічного нагляду МОЗ України, згідно з Тимчасовим порядком проведення державної санітарно-гігієнічної експертизи, затвердженим наказом МОЗ України від 9 жовтня 2000 р. № 247. Крім того, частина цієї продукції аптечного асортименту, зокрема дієтичні добавки, може бути відповідно до Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» предметом контролю центрального органу виконавчої влади з питань технічного регулювання та споживчої політики.

Згідно з Правилами виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затвердженими наказом МОЗ України від 19 липня 2005 р. № 360, рецепти на лікарські засоби і вироби медичного призначення виписуються лікарями закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування, згідно з видами медичної практики, на які було видано ліцензію МОЗ України, та відповідно до лікарських посад медичних працівників. Рецепти на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, дозволяється виписувати лікарям державних та комунальних закладів охорони здоров'я за узгодженням з органами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Треба відзначити, що зазначений наказ МОЗ підготовлено на підставі Постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

На підставі викладеного, можна зробити такі **висновки**. Асортимент аптечних закладів може розрізнятися залежно від форми господарсько-торгівельної діяльності. По-перше, при оптовій торгівлі продукцією аптечного асортименту, що реалізується з аптечних складів (баз) за наявності відповідних ліцензій на здійснення відповідної господарської діяльності, а саме «оптова торгівля лікарськими засобами», «перевезення, придбання, реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», включення до Переліку закладів охорони здоров'я, що здійснюють оптову торгівлю спиртом етиловим на медичні цілі та до реєстру, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України, є: 1) зареєстровані в Україні лікарські засоби, в тому числі у вигляді медичних газів, спирту етилового, який використовують для забезпечення лікувально-діагностичного процесу і виконання лабораторних досліджень, виготовлення лікарських засобів аптечними закладами, і ті лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори; 2) належним чином зареєстровані медичні вироби, що включають

медичну техніку та вироби медичного призначення; 3) продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки та дієтичні добавки (біологічно активні добавки), в тому числі лікувальна косметика, що отримали санітарно-гігієнічний висновок; 4) супутні товари за переліком, визначеним МОЗ.

По-друге, при роздрібній торгівлі продукцією аптечного асортименту, що реалізується з аптек та аптечних пунктів при наявності відповідних ліцензій на здійснення відповідної господарської діяльності, а саме «виробництво лікарських засобів, роздрібна торгівля лікарськими засобами», «перевезення, придбання, реалізація (відпуск) наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», є: 1) зареєстровані в Україні лікарські засоби, які поділяються на: а) рецептурні лікарські засоби, виготовлені аптекою в аптечних умовах за індивідуальним прописом лікаря або за замовленням лікувально-профілактичного закладу; «сильнодіючі» та «отруйні» лікарські засоби; лікарські засоби, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори; б) безрецептурні лікарські засоби; 2) належним чином зареєстровані медичні вироби, що включають медичну техніку та вироби медичного призначення; 3) продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки та дієтичні добавки (біологічно активні добавки), в тому числі лікувальна косметика, що отримали санітарно-гігієнічний висновок; 4) супутні товари за переліком, визначеним МОЗ.

У свою чергу, при роздрібній торгівлі продукцією аптечного асортименту, що реалізується з аптечних кіосків за наявності ліцензій на здійснення відповідної господарської діяльності, а саме «роздрібна торгівля лікарськими засобами», є: 1) зареєстровані в Україні безрецептурні готові лікарські засоби; 2) належним чином зареєстровані медичні вироби, що включають медичну техніку та вироби медичного призначення; 3) продукти для спеціального дієтичного споживання, функціональні харчові продукти, а також харчові добавки та дієтичні добавки (біологічно активні добавки), в тому числі лікувальна косметика, що отримали санітарно-гігієнічний висновок; 4) супутні товари за переліком, визначеним МОЗ.

По-третє, в окрему групу необхідно включити аптечний асортимент, який містить належним чином зареєстровані лікарські засоби і медичні вироби, що відпускаються за пільговими та безоплатними рецептами і включають як рецептурні лікарські засоби, так і лікарські засоби безрецептурної групи, що відпускаються залежно від статусу аптечного закладу та його структурного підрозділу.

ЛІТЕРАТУРА

1. Немченко А. С. Соціально-психологічні та етичні аспекти реалізації лікарських засобів / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, Н. В. Тетерин // Клінічна фармація. – 2009. – № 3. – С. 28 – 30.

2. Сотникова Н. В. Науково-методичні підходи до мінімізації ризиків на ринку дієтичних добавок : автореф. дис. ... канд. фарм. наук / Н. В. Сотникова. – Х., 2007. – 21 с.
3. Мнушко З. М. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-дженериків / З. М. Мнушко, О. Ю. Вінник, І. В. Пестун, В. В. Страшний // Фармац. журн. – 1998. – № 4. – С. 19–24.
4. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів / В. М. Пашков – К. : МОРИОН, 2004. – 160 с.
5. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / ред.-сост. В. А. Усенко, А. Л. Спасокукоцкий. – К. : МОРИОН Лтд, 1998. – 384 с.
6. Шаповалов В. В. Нормативне тлумачення та класифікація лікарських засобів в області контрольно-дозвільного регулювання обігу сильнодіючих, отруйних, психотропних речовин, наркотичних засобів і прекурсорів / В. В. Шаповалов // Фармац. журн. – 1999. – № 1. – С. 30–37

АССОРТИМЕНТ АПТЕЧНЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ КАК ПРЕДМЕТ ХОЗЯЙСТВЕННО-ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ

Морщагина Н. С.

Исследованы вопросы правовой регламентации обеспечения ассортимента лекарственных средств в аптечной сети в зависимости от хозяйственно-правового статуса аптечных учреждений и их структурных подразделений

Ключевые слова: фармацевтическое право, аптечные учреждения; лекарственные средства; медицинские изделия; рецепт.

PHARMACY RANGE AS A SUBJECT OF BUSINESS LAW REGULATION

Morshagina N. S.

In this article are dedicated the questions of legal regulation of the providing of the range of medicaments in pharmacy trade establishments depending on economical and legal status of pharmacy establishments and its brunches.

Keywords: pharmacy law; pharmacy; medicine; prescription.