

26.04.2021 р.
 № 2021/04-03

Матеріали проведеної Громадської експертизи діяльності МОЗ України

**Міністру охорони здоров'я України
 пану Максиму Степанову**

Шановний пане міністр!

Засвідчуємо Вам свою повагу та інформуємо про наступне.

Відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 05 листопада 2008 року № 976 затвердив «Порядок сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади» та Наказу МОЗ України від 05 лютого 2021 року № 190, ГО «Експертна спільнота пацієнтів України» провела громадську експертизу щодо забезпечення життєвих потреб найбільш уразливих груп пацієнтів, в першу чергу таких як діти, люди похилого віку, хворі на орфанні захворювання, онкологічні хворі, тощо лікарськими препаратами аптечного виробництва з персоналізованим дозуванням.

Точне персоналізоване дозування лікарських засобів, відповідно до сталої світової практики, життєво необхідне для якісної сучасної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів.

Відсутність можливості виготовлення препарату з персоналізованим дозуванням **гарантовано утворює ризик для життя та здоров'я пацієнтів**, зокрема для дітей, людей похилого віку, хворих на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, гемофілію, тощо.

Україною ратифіковано Угоду про асоціацію з Європейським Союзом (Ukraine-European Union Association Agreement), яка набула чинності у повному обсязі 1 вересня 2017 року.

Розділом V Угоди «Економічне і галузеве співробітництво» розглянуті питання співробітництва в галузі охорони здоров'я:

«Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу "охорона здоров'я у всіх політиках" та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я».

Нажаль, як система, **яка має відповідати Угоді про асоціацію з Європейським Союзом та європейській практиці, аптечне виробництво лікарських засобів з персоналізованим дозуванням в Україні є малодоступним для пацієнтів.**

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 відповідальної реалізації своїх повноважень Верховною Радою України, Кабінетом міністрів України та місцевими органами самоврядування.

Надаємо Вашій увазі матеріали проведеної Громадської експертизи, викладені у документі «Аналітична довідка про підсумки громадської експертизи

Міністерство охорони здоров'я України

15/23799/0/1-21 від 05.05.2021



діяльності органів законодавчої та виконавчої влади України щодо створення умов підтримки та розвитку екстемпорального виробництва лікарських засобів. **Експертні пропозиції, підготовлені за результатами громадської експертизи».**

У відповідності до пункту 5-2 Постанови Кабінету Міністрів України від 5 листопада 2008 року № 976 про затвердження «Порядок сприяння проведенню громадської експертизи діяльності органів виконавчої влади», інформація про ініціатора громадської експертизи; предмет і мету громадської експертизи; відомостей про експертів, які проводили експертизу, обґрунтована оцінка діяльності органу виконавчої влади та ефективності прийняття і виконання ним рішень, програм, реалізації владних повноважень, **експертні пропозиції щодо розв'язання суспільно значущих проблем** та підвищення ефективності діяльності органу виконавчої влади **знаходяться у матеріалах Аналітичної довідки.**

До матеріалів громадської експертизи долучено **експертні пропозиції**, щодо необхідності вжиття заходів відповідно до повноважень з боку Міністерства охорони здоров'я України, а також Верховної Ради України, Кабінету міністрів України та органів місцевого самоврядування.

Додаток 1: «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», на 30 арк.

Додаток 2. Експертні пропозиції за результатами громадської експертизи (опис проблеми, посилання на нормативний документ, відповідальний за виконання, пропозиції дій), на 3 арк.

Додаток 3. Лист ESOP (Європейське Товариство Онкологічної Фармації), на 2 арк. — із завіреним перекладом українською мовою.


Додаток 4. Листи вищих навчальних закладів за відповідною медичною спеціалізацією, на 13 арк.

Додаток 5. Склад авторського колективу.

Просимо Вас розглянути матеріали, висновки та пропозиції зазначеної Громадської експертизи, та на їх основі прийняти відповідні управлінські рішення задля забезпечення життєво необхідної якісної медичної допомоги уразливим групам пацієнтів.

З повагою,

голова правління Громадської організації
«Експертна спільнота пацієнтів України»



26.04.2021.

ІГОР ГОРБАСЕНКО

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 обґрунтовані 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 болу/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 пєсарії, 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-tempore*. 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 за купувати недоцільно. Лікарняні аптеки

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

Фармацевтичні виші та науковці одноставно 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%).

ОБГРУНТОВАНА 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 підприємстваних 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: багатокладність 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

Закон України «Про лікарські засоби»	<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, цінних, митних та інших пільг і регуляторів.</p>	Верховна Рада України, КМУ, МОЗ України, Держлікслужба
	<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 розвитку виробництва високоєфективних 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>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>МОЗ 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>Постанова КМУ від 25 березня 2015 р. № 267 (зі змінами) «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України»</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>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>Держлікслужба</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>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>