



ГО «Експертна спільнота пацієнтів України» нещодавно надавала ряд пропозицій до Верховної Ради України щодо внесення змін та доповнень до проекту Закону України «Про лікарські засоби».

Ми вже зазначали, що не потребує окремих доказів прагнення України щодо членства у Європейському Союзі, де існують і постійно вдосконалюються системні заходи щодо захисту прав пацієнтів на життя і здоров'я. Про це свідчить як ратифікація Україною Угоди про асоціацію з Європейським Союзом (Ukraine–European Union Association Agreement), яка набула чинності у повному обсязі 1 вересня 2017 року, так і плідна робота Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування і Комітету Верховної Ради України з питань інтеграції до Європейського Союзу.

Про це ж свідчать програмні цілі потужних і впливових політичних партій, що складають ядро Верховної Ради. Разом з тим, зниження ризиків для пацієнтів і населення України в цілому, потребує, в рамках підходу Європейського Союзу “охорона здоров'я у всіх політиках”, підвищеної уваги усіх задіяних сторін до однозначності при застосуванні термінів і визначень.

Тобто так, як це робиться при створенні Європейських норм і правил – з дотриманням відомого вислову Рене Декарта, славетного французького математика, філософа, творця методу координат: «Визначивши точно значення слів, ви позбавите людство від половини оман».

Тому, в рамках обговорення проекту Закону України «Про лікарські засоби» (Номер, дата реєстрації:5547 від 21.05.2021), з метою врахування актів Комітету Міністрів Ради Європи в законодавстві України, вважаємо за необхідне звернутися до Вас з проханням розглянути внесення наступних змін та доповнень до проекту Закону України «Про лікарські засоби» щодо уточнення термінів та визначень:

#### 1. Термін «Аптека»

Термін «аптека», що був запропонований в остаточній редакції, зводить діяльність аптеки виключно до забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, установ та організацій шляхом виключно роздрібною торгівлі, що не є повністю коректним, навіть виходячи з інших термінів, що існують у редакції проекту даного закону.

Просимо Вас розглянути наступне, на наш погляд, уточнене визначення аптеки:

«Аптека – заклад охорони здоров'я, що є місцем провадження діяльності суб'єктів господарювання з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, виготовленням (виробництвом) в умовах аптеки, а також діяльності, що передбачена чинним законодавством, основним завданням яких є забезпечення населення, інших закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами»;

1. Термін «виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки», термін «Готовий лікарський засіб»

також просимо доповнити термін «виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки», наступним чином:

«Виготовлення (виробництво) лікарських засобів в умовах аптеки – індивідуальне виготовлення лікарських засобів, в тому числі реконституція, за рецептами лікарів, на замовлення лікувально-профілактичних закладів та виготовлення внутрішньоаптечної заготовки, концентратів, напівфабрикатів, а також лікарських засобів, що виготовлені про запас»;

оскільки «реконституція» також вважається можливою, як один із видів виготовлення в умовах аптеки, виходячи із тлумачення даного терміну в цьому законопроекті, та є відносно новим для законодавчого тлумачення.

В зв'язку з цим, є обґрунтоване бачення щодо необхідності його включення до переліку виробничих маніпуляцій виготовлення (виробництва) в умовах аптеки.

Також виходячи з визначення терміну «реконституція», вважаємо за необхідне звернутися до вас щодо розгляду та включення поняття «готовий до введення» та «готовий до застосування» лікарський засіб, оскільки загальний термін «Готовий лікарський засіб» не в повній мірі описує дані поняття та не тлумачить їх. Визначення нових термінів, що пропонуються до Вашого розгляду, наведено нижче:

141) готовий до введення лікарський засіб – лікарський засіб у концентрації та обсязі у кінцевому пакуванні (шприц, мішок для наповнення або еластомерний пристрій), що прописаний лікарем в рецепті/призначенні і готовий до введення пацієнту;

142) готовий до використання лікарський засіб – лікарський засіб у необхідній концентрації в контейнері. Потрібний об'єм переноситься в кінцевий пристрій для введення (шприц, мішок для наповнення або еластомерний пристрій), що буде використовуватись для введення пацієнту;

#### 1. Терміни «реконституція», «рецепт», «фармацевтична послуга»

Оскільки в проект Закону введений новий термін – «Реконституція», для однозначного його тлумачення та розуміння вбачається за необхідне повністю передбачити його правильне застосування. Тому просимо переглянути термін «рецепт» та «фармацевтична послуга» у наступній редакції:

«82) рецепт – документ, встановленої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, форми, складений медичним працівником, який має на це право відповідно до законодавства, та на підставі якого суб'єкт господарювання, який має відповідну

ліцензію або відпускає готовий лікарський засіб пацієнту, або виготовляє лікарський засіб в умовах аптеки, в тому числі проводить реконституцію, та відпускає його пацієнту».

«103) фармацевтична послуга – послуга, що надається фармацевтичним працівником аптеки в межах надання фармацевтичної допомоги, зокрема, при відпуску лікарського засобу, і яка включає продаж, реконституцію, інформування щодо застосування, просвіту й пропаганду щодо здоров'я людини та надання інформації стосовно лікарських засобів, у тому числі, у межах забезпечення відповідального самолікування відповідно до протоколів фармацевтичного працівника.»

Зазначені тлумачення необхідні для того, щоб користувачу було зрозумілі спосіб вживання та сфера використання, інакше термін «реконституція» ризикує залишитися терміном – сиротою без можливості практичного застосування.

При внесенні даних редагувань до проекту закону та їх прийнятті пацієнти зможуть отримати якісні лікарські засоби в потрібних дозуваннях згідно реального призначення лікаря, що може позитивно вплинути як на їхній матеріальний стан так і на стан здоров'я, оскільки негативний вплив неправильного дозування буде зведений до мінімуму. Також це дасть можливість лікарю у своїй діяльності бути впевненим у точному дозуванні та правильній терапії тих груп пацієнтів, для яких точність дозування може бути критично вирішальною. Зокрема це – діти, особи похилого віку, хворі на орфанні захворювання, онкологічні захворювання, гемофілію, тощо.

Звертаємося до Вас з переконливим проханням розглянути наші пропозиції до проекту Закону України «Про лікарські засоби».

ГО Експертна спільнота пацієнтів України