

АНАЛІЗ СТРУКТУРИ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ, ЩО ПЕРЕБУВАЮТЬ У СПІЛЬНІЙ ВЛАСНОСТІ ТЕРИТОРІАЛЬНИХ ГРОМАД, КРІЗЬ ПРИЗМУ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ БЕЗПЕКИ ДЕРЖАВИ

Остап Панькевич¹, Наталя Ткаченко²,
Софія Шунькіна¹, Богдан Громовик¹

¹Львівський національний медичний університет
імені Данила Галицького

²Запорізький державний медико-фармацевтичний
університет

Вступ. Конституція України визнає людину, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпеку найвищою соціальною цінністю [1]. Здоров'я є важливим соціальним та економічним чинником, від рівня якого значно залежать економічні ресурси, фізичний, духовний і моральний потенціал суспільства [2]. Пріоритетною складовою державної політики у сфері охорони здоров'я є розбудова фармацевтичної безпеки, під якою розуміють комплекс заходів, спрямованих на мінімізацію ризиків, пов'язаних з обігом лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів (МВ) в контексті безпеки населення, фармацевтичних підприємств, довкілля, а також оборонної та економічної незалежності країни [3]. Важливим є забезпечення населення ЛЗ та МВ, підвищення рівня їх фізичної та економічної доступності для пацієнтів як в мирний час, так і в умовах воєнного стану.

Загрозами фармацевтичній безпеці держави визнають високу залежність від імпорту як в частині активних фармацевтичних інгредієнтів, виробничого обладнання тощо, так і в частині готових ЛЗ, що вироблені за кордоном та за контрактним виробництвом в Україні, псевдоеластичність у розвитку роздрібного фармацевтичного ринку, розбалансованість системи спеціального медичного постачання через не опрацювання на державному рівні дієвого механізму освіження (заміни) та осучаснення асортименту ЛЗ і МВ регіонального матеріального резерву, тотальне знецінення фармацевтичної освіти та фаху, а також суттєве скорочення досліджень галузевої й університетської фармацевтичної науки в Україні [4, 5]. 24 лютого 2022 року у зв'язку з повномасштабним вторгненням російських військ в Україну Верховною Радою України було прийнято Закон України (ЗУ) «Про затвердження Указу Президента України "Про введення воєнного стану в Україні"» [6], а вже 17 березня 2022 року, за три тижні з моменту введення воєнного стану, були опубліковані заяви Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) та Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держліксслужба), контекст яких визначає неспроможність держави належно забезпечити фармацевтичну безпеку. Так, МОЗ закликала волонтерів до об'єднання зусиль заради допомоги українським лікарням [7], а в інформаційному повідомленні Держліксслужби констатовано, що в

перші дні війни працювало близько 10 % аптечних закладів (АЗ), окрім цього регулятор закликав не піддаватись паніці, адже на ринку спостерігався ажіотажний попит на певні види ЛЗ [8]. У зв'язку з цим актуалізуються питання фармацевтичної безпеки держави в умовах повномасштабної російсько-української війни.

Метою роботи було проведення аналізу структури АЗ, що перебувають у спільній власності територіальних громад, крізь призму фармацевтичної безпеки держави.

Матеріали та методи

У процесі дослідження використано такі методи [9]: правового аналізу, контент-аналізу, системного підходу, спостереження, порівняння та узагальнення, абстрагування. Матеріалами для дослідження слугували ЗУ та інші нормативно-правові акти, які стосуються фармацевтичної галузі, інформаційні повідомлення центральних органів виконавчої влади, наукові публікації вітчизняних науковців та дані 42 відповідей за запитами на отримання публічної інформації (запити), що були надіслані до 22 обласних рад (ОР) та Київської міської державної адміністрації (КМДА).

Результати та обговорення

З'ясовано, що чинним законодавством встановлено необхідність утворення і збереження загальнодержавних і регіональних запасів ЛЗ на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань. Зокрема, у ст. 54 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» означено, що заклади охорони здоров'я несуть відповідальність за підтримання обов'язкового асортименту ЛЗ та імунобіологічних препаратів, у т.ч. необхідного запасу на випадок епідемічних захворювань, стихійного лиха та катастроф [10].

Згідно із ст. 22 ЗУ «Про лікарські засоби», для утворення і збереження загальнодержавних запасів ЛЗ на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. Для цього він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності. Рада міністрів Автономної Республіки (АР) Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації створюють власні запаси ЛЗ на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань [11].

Слід зазначити, що ЗУ «Про лікарські засоби» (прийнятий 2022 р.) [12], який вводиться в дію через 30 місяців після завершення воєнного стану, не має суттєвих розбіжностей щодо утворення і збереження загальнодержавних і регіональних запасів ЛЗ з діючим ЗУ «Про лікарські засоби».

Таким чином, ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та ЗУ «Про лікарські засоби» не передбачають необхідності створення

запасу ЛЗ на випадок воєнного стану, що потребує законодавчого врегулювання. Окрім того, ми підтримуємо позицію вітчизняних вчених [13, 14] щодо необхідності створення запасів ЛЗ на базі АЗ усіх форм власності шляхом внесення відповідних змін до постанови Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 року № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» [15], проте вважаємо за необхідне визначити місце та роль АЗ комунальної форми власності у цьому процесі.

Зважаючи на зазначене вище, далі було проведено аналіз структури АЗ, що перебувають у спільній власності територіальних громад, з погляду потенційної спроможності регіонів України забезпечити запас необхідних ЛЗ і МВ.

Відповідно до ЗУ «Про доступ до публічної інформації» [16] нами було надіслано запити до 22 ОР та КМДА. У зв'язку з тим, що упродовж тривалого періоду часу окуповані російською федерацією значна частина Донецької та Луганської областей та АР Крим, нами не надсилались запити до Донецької та Луганської ОР, Ради міністрів АР Крим та Севастопольської міської державної адміністрації. Зазначеним ЗУ визначено, що розпорядник інформації має надати відповідь на запит не пізніше п'яти робочих днів з дня отримання запиту, проте у разі якщо запит стосується надання великого обсягу інформації або потребує пошуку інформації серед значної кількості даних, розпорядник інформації може продовжити строк розгляду запиту до двадцяти робочих днів з обґрунтуванням такого продовження.

Були отримані відповіді від усіх адресатів. Проте:

- у листі-відповіді Дніпропетровської ОР від 23.06.2023 року № ВИХ-1430/0/2-23 за підписом заступника голови ОР по виконавчому апарату зазначено, що ОР не володіє запитуваною інформацією, окрім того, зауважено, що незаконне втручання органів та посадових осіб місцевого самоврядування у господарську діяльність суб'єктів господарювання забороняється. Тому, відповідно до частини 3 ст. 22 ЗУ «Про доступ до публічної інформації», наш запит було направлено належному розпоряднику інформації - обласному КП «Фармація». 27.06.2023 р. нам був направлений лист-відповідь № 4/462 від обласного КП «Фармація» за підписом директора КП, в якому вказано, що обласне КП «Фармація» не має правових підстав для задоволення вказаного запиту, оскільки в розумінні ст. 13 ЗУ «Про доступ до публічної інформації» обласне КП «Фармація» не є розпорядником публічної інформації з питання, наведеного у запиті. Відповідно до ст. 23 ЗУ «Про доступ до публічної інформації» рішення, дії чи бездіяльність розпорядника інформації, зокрема, відмова в задоволенні запиту на інформацію, можуть бути оскаржені в суді. Проте, авторський колектив прийняв рішення до суду не звертатись;

- листом Запорізької ОР від 22.06.2023 року № 039/01-70ПІ запит було переадресовано КП «Аптечне об'єднання «Фармація» Запорізької ОР як єдиному КП, що має мережу аптечних закладів. З відповіді від 26.06.2023 року № 01-117 вбачається, що в структурі КП «Аптечне об'єднання «Фармація» Запорізької ОР є 11 аптек, 10 аптечних пунктів та один аптечний склад, проте з них 8 аптек та 5 аптечних пунктів розташовані на тимчасово окупованій території та їх робота як місць провадження діяльності призупинена. Зважаючи на зазначене до аналізу взяли один аптечний склад, три аптеки та 5 аптечних пунктів;

- у відповіді Івано-Франківської ОР від 22.06.2023 року №12.176/537/213 за підписом голови ОР зазначено, що у спільній власності територіальних громад сіл, селищ, міст області перебуває КП «Обласний аптечний склад». Однак, всупереч нормі ч. 3 ст. 22 ЗУ «Про доступ до публічної інформації», яка зазначає, що розпорядник інформації, який не володіє запитуваною інформацією, але якому за статусом або характером діяльності відомо або має бути відомо, хто нею володіє, зобов'язаний направити цей запит належному розпоряднику з одночасним повідомленням про це запитувача, Івано-Франківською ОР не було направлено запит до КП «Обласний аптечний склад»;

- за даними Черкаської ОР (лист-відповідь від 26.06.2023 року № 02-05/14) до спільної власності територіальних громад сіл, селищ, міст Черкаської області відносяться чотири АЗ, зокрема: КП «Аптека № 182», Черкаське обласне КП «Фармація», КП «Монастирищенська центральна районна аптека № 17» та КП «Тальнівська центральна районна аптека №73 Черкаської обласної ради». Позаяк Черкаська обласна рада не володіє інформацією щодо кількості АЗ, що створені в процесі господарської діяльності вищеперерахованих КП, було надіслано запити до кожного з них.

Занепокоєння викликає той факт, що більшість відповідачів не володіли систематизованою інформацією щодо кількості АЗ, які належать до їх власності.

Узагальнивши дані відповідей на запити, що були надіслані до 22 ОР та КМДА, нами встановлено наявність 565 АЗ, що перебувають у спільній власності територіальних громад, з них 14 аптечних складів (баз), 370 аптек та 181 аптечний пункт (таблиця 1).

Попри відсутність даних з Дніпропетровської та Івано-Франківської області, що спричинено порушенням законних прав та інтересів запитувачів, варто констатувати вкрай нерівномірний розподіл АЗ комунальної форми власності за регіонами України. При цьому у трьох регіонах – м. Київ, Черкаській та Миколаївській областях, що становить 13,63 % від їх аналізованої кількості, розташована майже половина (48,85 %) АЗ, що перебувають у спільній власності територіальних громад. Натомість у Київській, Одеській, Рівненській та Сумській областях або в 18,18 % регіонів АЗ взагалі відсутні.

Таким чином, АЗ комунальної форми власності не можуть суттєво впливати на доступність ЛЗ і МВ для населення, а також не спроможні з погляду фармацевтичної безпеки бути якісною основою для створення резервів ЛЗ і МВ.

Варто зазначити, що АЗ м. Київ та Волинської області, що перебувають у спільній власності територіальних громад, звільнено під час воєнних дій від сплати орендної плати за договорами оренди майна, Івано-Франківської та Закарпатської – мають зменшення орендної плати на 30 і 50 % відповідно.

Своєю чергою, для АЗ Кіровоградської області розмір орендної плати встановлений на рівні 2 грн за кв. м, а для Львівської – 1 % вартості нерухомого майна, визначеної шляхом проведення незалежної оцінки. Зважаючи на зазначене, можна констатувати, що 322 або 55,0 % АЗ, що перебувають у спільній власності територіальних громад України мають преференції в орендній платі.

Таблиця 1. Структура АЗ, що перебувають у спільній власності територіальних громад України

Регіон	Кількість			Разом АЗ	
	аптечних складів/баз	аптек	аптечних пунктів	абс.	%
Київ (місто)	1	92	56	149	26,37
Черкаська область	1	38	29	68	12,04
Миколаївська область	2	52	5	59	10,44
Волинська область	1	26	21	48	8,50
Кіровоградська область	0	34	14	48	8,50
Харківська область	2	33	8	43	7,61
Закарпатська область	0	37	2	39	6,90
Львівська область	1	24	12	37	6,55
Тернопільська область	1	13	9	23	4,07
Полтавська область	0	9	4	13	2,30
Запорізька область	1	3	5	9	1,59
Чернігівська область	0	4	5	9	1,59
Чернівецька область	1	1	6	8	1,41
Житомирська область	1	1	5	7	1,24
Вінницька область	1	1	0	2	0,35
Івано-Франківська область	1	0	0	1	0,18
Херсонська область	0	1	0	1	0,18
Хмельницька область	0	1	0	1	0,18
Київська область	0	0	0	0	0,0
Одеська область	0	0	0	0	0,0
Рівненська область	0	0	0	0	0,0
Сумська область	0	0	0	0	0,0
Всього	14	370	181	565	100,0

В умовах вкрай складного та зтяжненого періоду переходу від планово-адміністративної до ринкової вітчизняної економічної системи, дефіциту бюджету, воєнного стану та спричиненою ним крайньою потребою пошуку додаткових джерел залучення коштів на підтримку Збройних Сил України, а також з огляду на те, що значна частина АЗ комунальної форми власності функціонує на умовах надання орендних знижок або звільнень від сплати орендної плати за договорами оренди майна, подальшого дослідження потребує питання доцільності приватизації таких об'єктів.

Висновки

1. Узагальнено загрози фармацевтичній безпеці держави, а також підтверджено необхідність нормативно-правового врегулювання питання

створення запасів ЛЗ і МВ не лише на випадок епідемічних захворювань, стихійного лиха та катастроф, але й на випадок воєнного стану.

2. На підставі вивчення структури АЗ, що перебувають у спільній власності територіальних громад України, встановлено їх нерівномірний розподіл, що не дає можливості належно забезпечити населення ЛЗ і МВ чи сформуванню такого резерву як в мирний час, так і в умовах воєнного стану.

3. З'ясовано нерівномірність орендних преференцій АЗ, які перебувають у спільній власності територіальних громад України, зокрема показано, що 55,0 % АЗ комунальної форми власності шести регіонів функціонують на умовах надання орендних знижок або звільнень від сплати орендної плати за договорами оренди майна.

Analysis of the structure of pharmacy establishments, that are in the common property of territorial communities, through the prism of pharmaceutical safety of the state

Ostap Pankevych, Natalia Tkachenko, Sophya Shunkina, Bohdan Hromovyk

Introduction: The priority component of the state policy in the field of health care is the development of pharmaceutical safety, for which there are typical threats, related to import dependence, pseudo-elasticity in the development of the retail pharmaceutical market, the imbalance of the system of special medical supply, the total depreciation of pharmaceutical education and the occupation, as well as the significant reduction of research of branch and university pharmaceutical science in Ukraine. The purpose of the work was to conduct an analysis of the structure of pharmacy establishments in the common property of territorial communities through the prism of pharmaceutical safety of the state. **Material & methods.** The following methods were used in the research: legal analysis, content analysis, system approach, observation, comparison and generalization, abstraction. The materials for the research were: the normative and legal framework related to the pharmaceutical industry, informational messages of the central executive authorities, scientific publications of domestic scientists, and data from 42 responses to the requests for public information (inquiries) that were sent to 22 regional councils (RC) and Kyiv City State Administration (KCSA). **Results & discussion.** After summarizing the data of responses to requests sent to 22 RC and KCSA, we have established the presence of 565 pharmacy establishments (PE) that are in the common property of territorial communities, 14 of which were pharmacy warehouses (bases), 370 pharmacies and 181 pharmacy points. The extremely uneven distribution of PE of communal form of ownership in regions of Ukraine has been found. At the same time, in three regions - Kyiv, Cherkasy, and Mykolaiv, which is 13.63% of the general analyzed quantity, almost half (48.85%) of PE in the common property of territorial communities is located. On the other hand, in Kyiv, Odesa, Rivne, and Sumy regions (18.18% of regions) there are no such types of PE. It was found that PE of Kyiv and Volyn regions, which are in the common property of territorial communities, were exempted from paying rent under property lease agreements during the hostilities, and Ivano-Frankivsk and Zakarpattia regions have reduced rent by 30 and 50%, respectively. In turn, for PE of Kirovohrad region, the amount of rent was set at the level of 2 UAH per square meter, and for Lviv region - 1% of the value of real estate, determined by conducting of an independent assessment. Taking into account the abovementioned, it can be stated that 322 or 55.0% of PE, which are in the common property of territorial communities of Ukraine, have preferences in rent. **Conclusion.** Threats to the pharmaceutical security of the state were summarized, and the need for regulatory and legal settlement of the issue of creating stocks of medicines and medical supplies in case of martial law was confirmed. An uneven

distribution of PE, which are in the common property of territorial communities of Ukraine, has been established, which does not make it possible to adequately provide the population with medicines and medical supplies or to form such a reserve both in peacetime and in conditions of martial law. The non-uniformity of lease preferences of PE, which are in the common property of territorial communities of Ukraine, was clarified.

Keywords: structure of pharmacy establishments, analysis, territorial communities, pharmaceutical safety of the state

References

1. Constitution of Ukraine. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>
2. Shamykh O.M. The concept and structure of the natural human right to health care. Current issues of education and upbringing of people with special needs. 2014. 11. P. 75–92. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/apnvlop_2014_11_8.
3. Belous-Sergeeva S. Research of pharmaceutical security as a component of economic security of the state. *Visuomenės saugumas ir viešojo tvarka* (Online). 2020. 25. P. 5-15. URL: <https://cris.mruni.eu/cris/entities/publication/a377d024-7f1a-4e60-b73a-8afe0c727614/details>.
4. Hromovyk BP. Uncompleted homework of Ukrainian pharmacy. All-Ukrainian Scientific and Practical conference with international participation «Zaporizhzhia Pharmaceutical Forum - 2022». 17-18 November, 2022, Zaporizhzhia. P. 32-33. URL: <https://sites.google.com/view/zpf2022>
5. Hromovyk BP, Miroshnikova IO. Pilot analysis of the situation in Ukrainian pharmacy during the war. Scientific and technological progress and optimization of technological processes of creation of drugs. 22-23 September, 2022, Ternopil. P. 106-107. URL: <https://repository.tdmu.edu.ua/bitstream/handle/123456789/17782>
6. Law of Ukraine dated February 24, 2022 No. 2102-IX "On approval of the Decree of the President of Ukraine "On the introduction of martial law in Ukraine". URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2102-20#Text>
7. The Ministry of Health calls on volunteers to join forces to help Ukrainian hospitals. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/moz-zaklikaye-volonteriv-obyednati-zusillya-zaradi-dopomogi-ukrayinskim-likarnyam>.
8. On the provision of medicines in wartime conditions. The State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control. URL: <https://www.dls.gov.ua/news>
9. Samsonov VV., Silvestrov AM., Tachynina OM. Methodology of scientific research and examples of its use. K.: NUHT, 2022. 385 p. URL: <https://ela.kpi.ua/bitstream/123456789/47687/1/MND.pdf>
10. Law of Ukraine "Basics of the legislation of Ukraine on health care" dated November 19, 1992 No. 2801-XII (edition dated October 1, 2023). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

11. Law of Ukraine " On Medicinal Products " dated April 4, 1996 No. 123/96-VR (edited on 09/17/2023). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
12. Law of Ukraine "On Medicinal Products" dated July 28, 2022 No. 2469-IX (revision dated September 17, 2023). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.
13. Shmalko OO. Features of providing the population with medicines during emergencies and martial law: analysis and prospects. Bulletin of Social Hygiene and Health Protection Organization of Ukraine. 2022. 1. (91). P. 35-38.
14. Oliinyk PV, Chukhray IL, Oliinyk SP. Pharmaceutical provision of the population under martial law: analysis and prospects. Pharmaceutical Review. 2023. 3. P. 41–47.
15. Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine dated November 30, 2016 No. 929 (edition dated 09.10.2023) "On the approval of the Licensing conditions for conducting business activities for the production of medicinal products, wholesale and retail trade of medicinal products, import of medicinal products (except for active pharmaceutical ingredients)" . URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>.
16. Law of Ukraine dated January 13, 2011 No. 2939-VI (edition dated October 8, 2023) "On access to public information." URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2939-17>.