

Аналітична записка
з питань порівняльного законодавства щодо нормативно-правового
регулювання планування та організації аптечної інфраструктури
фармацевтичного ринку в державах Європейського регіону*

***Анотація.** Викладено результати аналізу державної політики та законодавства окремих держав Східної та Центральної Європи, насамперед держав-членів ЄС, із питань правового регулювання планування та організації діяльності аптечного сегмента фармацевтичної інфраструктури. Зокрема, проведено детальний огляд нормативно регламентованих принципів та підходів, які застосовуються при плануванні та створенні мережі аптечних закладів. Акцентовано увагу на апробованих процедурах, механізмах та інструментах правової регламентації визначення критеріїв планування інфраструктурної складової роздрібною торгівлі лікарськими засобами таких держав, як: Австрія, Болгарія, Естонія, Латвія, Молдова, Польща, Словенія.*

Вступ. Аптечний сегмент фармацевтичної галузі є частиною критичної інфраструктури держави, оскільки від його роботи залежить не тільки здоров'я, а й життя громадян. У контексті євроінтеграції в Україні розпочата адаптація національного законодавства до права Європейського Союзу у сфері охорони здоров'я (статті 426–428 Глави 22 Угоди про асоціацію), що стосується й фармацевтичного сектору, зокрема, у питаннях імплементації європейських стандартів, норм та принципів ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідальності за правопорушення у цій сфері. Водночас, окремі аспекти фармацевтичної діяльності не мають уніфікованих та стандартизованих канонів їх нормативної регламентації. Це стосується й питання планування та організації аптечної інфраструктури.

Держави Європейського регіону демонструють два різні підходи до планування та організації аптечної інфраструктури фармацевтичного ринку: регуляторний та дерегуляторний. Прихильники дерегуляції вказують на те, що лібералізація фармацевтичного сектору призводить до зниження цін на ліки та покращення доступу до самих аптек. Своєю чергою, прибічники іншого шляху стверджують, що регулювання забезпечує якість послуг, які надаються в аптеках, і підтримує доступ до аптек, особливо в менш населених районах¹.

Так, до країн із дерегульованим або лібералізованим фармацевтичним ринком належать, наприклад, Албанія, Велика Британія, Нідерланди, Норвегія, Чехія, Швеція. Держав Європейського регіону із так званим «регульованим ринком» більшість. До них відносяться: Австрія, Бельгія, Греція, Естонія, Іспанія, Італія, Мальта, Молдова, Люксембург, Польща, Румунія, Словенія, Угорщина, Франція, Хорватія тощо. При цьому правова регламентація такого планування базується на обов'язковості врахування при видачі ліцензії на відкриття нової аптеки демографічних (кількість населення в тому чи іншому місті, районі або іншій адміністративній одиниці) та географічних (відстань між аптечними закладами) критеріїв. Демографічні критерії зазвичай ґрунтуються на

¹ Запрутко Т., Громолик Б., Лесик Р. Розвиток аптечного сегмента фармацевтичного ринку – польський погляд. URL: <https://fp.com.ua/articles/rozvytok-aptechnogo-segmenta/>

даних державного перепису населення, а географічні – на врахуванні відстані між запланованою новою аптекою і вже існуючими. Іноді методика розрахунку такої відстані чітко прописана (наприклад, обчислюється як довжина прямої лінії від входу в існуючу аптеку або відстань пішої ходи). У різних державах така відстань коливається від 100 м до 5 км і визначається щодо розташування аптек у межах одного міста або села, або аптек, розташованих у сусідніх невеликих містах і селах, враховуючи розміри території конкретного міста чи регіону. Іноді в регулюванні використовується інший критерій – територіальна одиниця. Наприклад, це може бути невелике місто або село, або інша одиниця, спеціально встановлена для планування інфраструктури аптек².

Натепер Україна не має законодавчих обмежень у плануванні аптечної інфраструктури. Ліцензійні умови діяльності аптечних закладів встановлюють лише вимоги до матеріально-технічної бази самого аптечного закладу³. Водночас законодавча робота у цьому напрямі триває. Зокрема, у парламенті зареєстровано проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібною торгівлі лікарськими засобами» (реєстр. № 8591 від 12.07.2018 р.), який відкликано 29 серпня 2019 року⁴. Зазначений законопроект передбачав наявність обов'язкової вищої профільної освіти для власників аптечного бізнесу, кількісні обмеження на відкриття нових аптек одним власником і географічний критерій – відстань між аптеками в 500 м.

Очевидно, що в Україні прослідковуються певні спроби законодавчого врегулювання питань планування та створення аптечної мережі. Водночас при розробці відповідних законопроектів, на нашу думку, варто враховувати деякі аспекти. По-перше, реалії повномасштабної війни Росії проти України негативно вплинули на розвиток аптечної інфраструктури. Наприклад, якщо в лютому 2022 року налічувалося понад 20,8 тис. аптечних точок, то у квітні того ж року цей показник знизився до 16,3 тис. Однак, уже із червня намітилася тенденція до поступового відновлення кількості працюючих аптек. Станом на 1 червня 2023 року в Україні налічується вже 17,3 тис. працюючих аптек⁵. По-друге, у більшості держав-членів ЄС окрім обмежувальних критеріїв використовуються альтернативні підходи для стимулювання й гарантування загального доступу до лікарських засобів і консультацій фахівців у галузі фармації, які можуть бути

² Звіт Європейського регіонального бюро ВООЗ «Нормативно-правове регулювання діяльності позалікарняних аптек у Європейському регіоні ВООЗ» URL: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcglclefindmkaj/https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331232/9789289054591-rus.pdf>;

³ Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>

⁴ Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо забезпечення економічної конкуренції та захисту прав пацієнтів при здійсненні роздрібною торгівлі лікарськими засобами. Проект Закону України № 8591 від 12.07.2018 р. Картка законопроекту. URL: http://w1.c1.rada.gov.ua/pls/zweb2/webproc4_1?pf3511=64412

⁵ Кірсанов Д. Інфраструктура аптечного ритейлу під час війни. URL.: <https://www.apteka.ua/article/653588>;
Аптеки світу–2023: цифрові ініціативи та їх вплив на фармринок. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/apteki-svitu-2023-vpliv-na-farmrinok/>

пов'язані із прямими витратами для операторів медичного страхування або уряду⁶.

Основна частина (див. додатки 1, 2)

Австрія. Австрія має одну з найбільш регульованих аптечних систем в Європі. Кількість аптек і нових відділень контролюється державою із плануванням потреб. Згідно з даними Австрійської фармацевтичної Палати у 2021 році діяло 1446 аптечних закладів. Загалом Австрія має значно нижчий за середньостатистичний показник щільності аптек (16 аптек на 100000 жителів) серед держав-членів ЄС (31 аптека на 100000 жителів)⁷.

Консолідованим Федеральним Законом «Про аптечну діяльність» (далі – Закон 5/1907)⁸ встановлені правові та організаційні аспекти відкриття та діяльності аптек. Відповідно до його положень в Австрії функціонують аптеки двох типів – державні аптеки (філії аптек) та лікарські аптеки (у районах із низькою щільністю аптек лікарі за певних умов можуть взяти на себе реалізацію ліків). Державні аптеки діють, як правило, на умовах договору концесії. При цьому обов'язковою умовою є отримання ліцензії на побудову нової аптеки. Передбачається, що ліцензія на нову аптеку, що будується, надається у випадку, якщо є принаймні один лікар, який проживає у громаді, та є необхідність для будівництва нової аптеки (§10.(1) Закону 5/1907). Особа, яка подала заявку на отримання ліцензії на відкриття нової аптеки, зобов'язана отримати відповідний експертний висновок Австрійської фармацевтичної палати (частина 7 §10 Закону 5/1907). Окрім того, §46 (1) встановлено, що заяву про видачу ліцензії на діяльність нової державної аптеки необхідно подати до районного адміністративного органу, на території якого передбачається розміщення закладу. Наприклад, у Відні ліцензія на відкриття нової аптеки видається Департаментом соціальних питань, соціального права та права охорони здоров'я міської адміністрації⁹.

Для визначення критеріїв обмеження планування та створення нових аптечних закладів Закон застосовує так званий «принцип виключення» (§10.(2) Закону 5/1907). Тобто визначаються підстави, які виключають необхідність будівництва нового аптечного закладу. Якщо такі підстави відсутні, то розглядається можливість відкриття аптеки. Зокрема, географічний критерій «виключення» – якщо відстань між запланованим приміщенням аптеки та приміщенням найближчої діючої державної аптеки менше 500 м; демографічний критерій «виключення» – якщо кількість людей, які продовжуватимуть обслуговуватися в діючих аптеках поблизу, зменшиться в результаті нового будівництва та становитиме менше 5500 осіб.

⁶ Бондарчук І. Планування аптечної мережі в ЄС – створення і територіальний розподіл. URL: <https://www.apteka.ua/article/596495>

⁷ Von dispensierenden Ärzten und Versandfeinden. URL: <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2017/03/28/alles-reguliert-im-alpenland; Anzahl der Apotheken in Österreich nach Bundesland und Art der Apotheke im Jahr 2021. URL: https://de.statista.com/statistik/daten/studie/298561/umfrage/anzahl-der-apotheken-in-oesterreich-nach-bundesland/>

⁸ Bundesrecht konsolidiert: Gesamte Rechtsvorschrift für Apothekengesetz. Gesetz vom 18. Dezember 1906, betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz).StF: RGBI. Nr. 5/1907. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=10010169>

⁹ Департамент соціальних питань, соціального права та права охорони здоров'я міської адміністрації Відня. URL: <https://www.wien.gv.at/amtshelfer/wirtschaft/gewerbe/gruendung/gesundheit/apotheke/konzession.html>

У розвиток законодавчих положень Федеральним міністром з охорони здоров'я видано розпорядження «Про роботу аптек, медичних і ветеринарних кабінетів»¹⁰, окремими положеннями якого закріплені нормативи, яким повинні відповідати приміщення аптек (види приміщень, їх площа тощо (§27).

Останніми роками в Австрії ведуться дискусії щодо необхідності перегляду діючих демографічних та географічних критеріїв для відкриття нових аптек. Так, Асоціацією фармацевтів запропоновано демографічний критерій, відповідно до якого мінімальна кількість населення на одну аптеку повинна становити 4200 осіб¹¹.

Болгарія. Законодавче регулювання відкриття та діяльності аптек у Болгарії здійснюється відповідно до Закону «Про лікарські засоби для людини»¹², який діє з 13 квітня 2007 року (далі – Закон). Законом, зокрема, визначено, що фізична або юридична особа, яка має намір відкрити аптеку, повинна відповідати таким вимогам: бути зареєстрованою як торговець відповідно до законодавства Республіки Болгарія або законодавства держави-члена ЄС; укласти трудовий договір або договір про керівництво аптекою з магістром-провізором (помічником фармацевта); відкрити не більше 4 аптек на території Республіки Болгарія (стаття 222). Свідоцтва про реєстрацію аптек видають обласні санітарні інспекції (стаття 17а).

Вимоги до розташування та приміщень аптек визначені в Положенні «Про умови та організацію роботи в аптеках»¹³, затвердженому розпорядженням міністра охорони здоров'я Болгарії. В окремих положеннях цього акта закріплено нормативи, яким повинні відповідати приміщення аптек (види приміщень, їх площа тощо (статті 7, 8, 8а Положення).

Протягом тривалого часу в законодавстві Республіки Болгарія були відсутні норми, які б регламентували критерії щодо розподілу та щільності аптек за територіальним чи демографічним показниками. Тому визначення місця знаходження аптеки, режиму її роботи, обсягу послуг і продукції здійснювалися у приватному порядку – виключно за ініціативою власника дозволу на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.

У 2020 році до згаданого Закону внесені зміни, відповідно до яких потреби населення в доступі до лікарських засобів, що відпускаються в аптеках, визначаються за територіальним критерієм через Національну аптечну картку (стаття 227а), за допомогою якої шляхом аналізу доступу населення до аптек визначаються регіони, муніципалітети та населені пункти із дефіцитом відкритих аптек. Національна аптечна картка є узагальненням даних регіональних (обласних) аптечних карток, які складаються на основі місцевих (районних) аптечних карток. Аптечна картка району містить дані про демографічну структуру та споживання населенням району лікарських засобів для домашнього

¹⁰ Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über den Betrieb von Apotheken und ärztlichen und tierärztlichen Hausapotheken (Apothekenbetriebsordnung 2005 – ABO 2005). URL: https://www.ris.bka.gv.at/Geltende_Fassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003947

¹¹ Von dispensierenden Ärzten und Versandfeinden. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/03/28/alles-reguliert-im-alpenland>;

¹² Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина. URL: <https://lex.bg/laws/ldoc/2135549536>

¹³ НАРЕДБА № 29 от 9.12.2008 г. за условията и реда за организация на работата в дрогерията. URL: lex.bg/laws/ldoc/2135610890

лікування, кількість, види діяльності та розподіл відкритих аптек у районі, а також кількість працюючих аптек (стаття 227с).

Регіональні аптечні картки формуються на підставі висновків, наданих уповноваженими комісіями, які призначені міністром охорони здоров'я із числа представників місцевої адміністрації (муніципалітету), фахових інституцій (санітарна інспекція, лікарняна каса, колегії Болгарської фармацевтичної спілки та Болгарської асоціації помічників фармацевтів) та громадськості (стаття 227b).

Генеруванням даних для Національної аптечної картки займається національна комісія, склад якої затверджується наказом міністра охорони здоров'я. Очолює комісію міністр. Національна аптечна карта містить відомості з регіональних аптечних карток, а також інші дані про: конкретні мінімальні потреби населення в доступі до лікарських засобів; розподіл відкритих аптек за населенням у регіонах, муніципалітетах та населених пунктах; графічне позначення відкритих аптек на карті держави за видами діяльності, яку вони здійснюють; аналіз доступу населення до лікарських засобів, що відпускаються в аптеках, за видами діяльності в регіонах, муніципалітетах і населених пунктах. Документ затверджується рішенням Ради міністрів за поданням міністра охорони здоров'я та за потреби оновлюється (статті 227, 227d, 227f)¹⁴.

Отже, законодавчими приписами визначається порядок збору даних для формування обмежувальних критеріїв планування та створення аптечної мережі в Болгарії. Самі ж загальнодержавні критерії, викладені в Національній аптечній картці, затверджуються рішенням уряду та відсутні в публічному доступі. Це може пояснюватися тим, що у фаховому середовищі Болгарії досі точаться дискусії щодо доцільності введення такого складного механізму збору даних для формування обмежувальних критеріїв інституційної складової фармацевтичного ринку в державі¹⁵.

Естонія. 1 квітня 2020 року завершилася реформа аптечної діяльності з п'ятирічним перехідним періодом, у результаті якої роздрібна та оптова торгівля ліками буде розділена, а право організації діяльності аптек залишиться лише за провізорами. По всій Естонії станом на квітень 2020 року працюють 468 аптек¹⁶.

Організація діяльності аптек регулюється Законом Республіки Естонія «Про лікарські засоби»¹⁷. Відповідно до Закону «аптечне обслуговування – це роздрібний продаж або відпуск лікарських засобів іншим способом разом із наданням рекомендацій щодо цільового та раціонального використання лікарських засобів та інформування споживача про правильне та безпечне застосування та зберігання ліків, а також екстемпоральне, серійне виробництво та оновлення лікарських засобів». Надання аптечних послуг дозволяється лише в аптеці та її структурному підрозділі за наявності відповідної ліцензії на діяльність та з урахуванням чітко регламентованих обмежень. Фармацевтичні

¹⁴ Национална аптечна карта ще регулира разкриването на аптеки, реши парламентът. URL: <https://parliament.bg/bg/news/ID/5107>

¹⁵ Икономическият печат: Доплащаме 4 пъти по-малко за скъпи лекарства. URL: <https://www.infostock.bg/infostock/control/bg/news/71834-ikonomicheskiyat-pechat-doplashtame-4-pati-pomalko-zaskapi-lekarstva>

¹⁶ Apteegireformi tulemusena tegutseb üle Eesti 468 proviisorapteeki. Sotsiaalministeerium. URL: <https://www.sm.ee/uudised/apteegireformi-tulemusena-tegutseb-ule-eesti-468-proviisorapteeki>

¹⁷ Ravimiseadus (lühend - RavS). Vastu võetud 16.12.2004 RT I 2005, 2, 4 jõustumine 01.03.2005 URL: <https://www.riigiteataja.ee/akt/104052016004>

послуги в аптеці можуть надавати лише провізори, зареєстровані в Департаменті охорони здоров'я Естонії. Законом визначено типи та структурні підрозділи аптек. Видами аптек є: 1) аптека загального призначення; 2) ветеринарна аптека; 3) лікарняна аптека. При цьому аптекою загального призначення є підприємство, утворене для надання аптечних послуг, місцезнаходження якого разом із найменуванням аптеки повинно бути позначено назвою «Аптека». Крім того, філія аптеки загального призначення може бути розташована в населеному пункті, що не є містом, а також у місті з населенням менше 4000 осіб. У місті з населенням понад 4000 осіб аптека-філія аптеки загального призначення може бути розташована також у районі міста за умови, що найближча аптека міста розташована на відстані не менше 10 кілометрів, і є обґрунтована потреба в наявності лікарських засобів на цій території.

Законом також визначено критерії обов'язковості надання аптечних послуг, порядок подання пропозиції щодо надання аптечних послуг, створення структурного підрозділу загальної аптеки та подання заявки на надання аптечних послуг. Орган місцевого самоврядування може внести пропозицію до Комісії з лікарських засобів щодо надання аптечних послуг, якщо найближче місце розташування аптеки загального призначення знаходиться на відстані понад 30 км для не менше ніж 2 тис. жителів, які проживають на території однієї або кількох суміжних адміністративно-територіальних одиниць. Філія ж не може працювати в місті з населенням менше 4000 осіб. Інших критеріїв планування мережі аптечних закладів положеннями Закону не передбачено. Натомість Закон містить норми для стимулювання й гарантування загального доступу до лікарських засобів і консультацій фахівців у галузі фармації. Наприклад, виплачується разова грошова допомога (15000 євро) фармацевтам або їх помічникам, які починають працювати в аптеці (або аптечній філії), розташованій на відстані мінімум 10 км від міста або селища міського типу і віддаленій мінімум на 5 км від іншої аптеки або аптечної філії, за умови, що вона відкрита мінімум 30 год і 5 днів на тиждень.

Інший підхід передбачає створення мобільної аптеки у вигляді транспортного засобу з установленим графіком руху (apteegibuss – аптечний автобус), завдяки чому пацієнти отримують доступ до аптеки чи її філії. Мобільні аптечні послуги надаються лише в населеному пункті, що не є містом, а місце надання послуг розташовано на відстані не менше 3 км від діючої аптеки загального призначення або аптечного відділення, за винятком невеличких містечок, де немає аптеки загального призначення або її філії.

Окрім того, всі естонські аптечні заклади безкоштовно для пацієнтів приймають непридатні ліки або ті, що залишилися і вже не потрібні, та передають їх у пункти переробки для знищення¹⁸.

Латвія. Загальні положення законодавчого регулювання фармацевтичної діяльності, у тому числі щодо діяльності аптек, викладено в Законі Латвійської Республіки «Про фармацевтику»¹⁹. Відповідно до пунктів 1, 16 статті 5 Закону

¹⁸ Грабова І. Про естонські аптеки з погляду українського фармацевта. URL: <https://www.apteka.ua/article/672625; Jäätmeseadus1. Vastu võetud 28.01.2004 RT I 2004, 9, 52 jõustumine 01.05.2004. URL: https://www.riigiteataja.ee/akt/114062013006>

¹⁹ Farmācijas likums. Pieņemts: 10.04.1997. Stājas spēkā: 08.05.1997.LVLATVIJAS REPUBLIKAS TIESĪBU AKT. URL: <https://likumi.lv/ta/id/43127>

порядок видачі, призупинення дії, переоформлення, перереєстрації та анулювання спеціальних дозволів (ліцензій) на фармацевтичну діяльність, сертифікатів професійної кваліфікації провізорів, відкриття та діяльності аптек, критеріїв розміщення аптек та аптечних філій (крім ветеринарних аптек) визначаються Урядом. Розпорядчим органом у сфері фармацевтики є Міністерство охорони здоров'я Латвії, до компетенції якого віднесено й контроль за плануванням аптечної мережі.

Відповідно до статті 33 згаданого Закону «аптека займається виготовленням лікарських засобів за рецептами та письмовими заявками лікувально-профілактичних закладів, зберіганням, розповсюдженням та наданням фармацевтичної допомоги лікарськими засобами, засобами догляду за тілом, а також розповсюдженням харчових продуктів, визначених Кабінетом Міністрів». Залежно від виду діяльності та обмежень виділяють такі аптеки: 1) загальні або відкриті аптеки; 2) аптеки закритого типу або лікувального закладу; 3) ветеринарні аптеки (стаття 34). Відповідно до Закону аптека створюється у формі фармацевтичної практики, спільної практики (цивільного товариства) або капітального товариства. Аптека може відкривати філії – відділення аптеки загального типу, які може бути відкрито в повіті, повітовому місті або повітовій волості, де чисельність населення не перевищує 4000 чоловік, і в радіусі 5 км немає іншої аптеки або аптечного відділення. У назві філії зазначається назва аптеки, яка її відкрила. Для початку роботи аптечного закладу необхідно забезпечити приміщення, обладнання та персонал, що відповідають вимогам нормативно-правових актів, а також отримати ліцензію (дозвіл) на відкриття аптечного закладу згідно з порядком, встановленим Кабінетом Міністрів (стаття 37).

Більш детально питання організації роботи аптек, обмеження щодо розширення аптечної інфраструктури викладені в підзаконних нормативно-правових актах – постановах Кабінету Міністрів Латвійської Республіки «Правила роботи аптек» від 23.03.2010 року № 288²⁰; «Критерії розміщення аптек та аптечних відділень» від 02.08.2011 року № 610²¹.

Відповідно до пунктів 10–12 постанови Уряду «Правила роботи аптек» приміщення аптеки та аптечної філії використовуються лише для надання фармацевтичної допомоги згідно з умовами користування приміщеннями, визначеними внутрішнім розпорядком роботи аптеки чи аптечної філії.

Відповідно до пунктів 2, 3 постанови Уряду «Критерії розміщення аптек та аптечних відділень» визначаються демографічні критерії для відкриття нових аптечних закладів. Так, у пункті 2 надається формула розрахунку максимально допустимої кількості аптек загального типу в населеному пункті:

$$A = \frac{P}{C} + k$$

²⁰ Aptieku darbības noteikumi. Ministru kabineta noteikumi №.288 Rīgā 2010.gada 23.martā (prot. Nr.15 33.§). URL: <https://likumi.lv/ta/id/207397-aptieku-darbibas-noteikumi>

²¹ Aptieku un aptieku filiāļu izvietojuma kritēriji. Ministru kabineta noteikumi №.610 Rīgā 2011.gada 2.augustā (prot. Nr.46 38.§). URL: <https://likumi.lv/ta/id/234279>

де **A** – максимально допустима кількість аптек; **П** – кількість жителів у населеному пункті; **С** – мінімальна кількість жителів на аптеку; **k** – коригувальний коефіцієнт. При цьому мінімальна кількість мешканців на аптеку та коригувальний коефіцієнт, залежно від кількості мешканців у населеному пункті, визначаються в Додатку до цих нормативів. Зокрема, при кількості жителів у населеному пункті до 4 тис. демографічний критерій не застосовується за можливості відкриття 2 аптек. При кількості жителів у населеному пункті більше ніж 4 тис. застосовуються такі критерії мінімальної кількості населення на одну аптеку відповідно: 4001–7000 жителів – одна аптека на 2500 мешканців (за відсутності коригувального коефіцієнту); 7001–10000 жителів – одна аптека на 3000 жителів (при коригувальному коефіцієнті 0,5); 10001–15000 жителів – одна аптека на 3500 жителів (при коригувальному коефіцієнті 1.0); 15001–30000 жителів – одна аптека на 4000 жителів (при коригувальному коефіцієнті 1.0); 30001–50000 жителів – одна аптека на 4500 жителів (при коригувальному коефіцієнті 2.0); 50001–100000 жителів – одна аптека на 5000 жителів (при коригувальному коефіцієнті 2.5); 100001 жителів і більше – одна аптека на 5500 жителів (при коригувальному коефіцієнті 5.0). Таким чином, у населених пунктах із числом жителів понад 4 тис. мінімальна кількість жителів на одну аптеку варіюється від 2500 до 5500 осіб.

У пунктах 4–6 викладено географічні критерії: аптека загального типу не може бути відкрита за межами населеного пункту в радіусі 5 км від уже діючої аптеки загального типу. Аптечне відділення не може бути відкрито в радіусі 5 км від уже діючої загальної аптеки або аптечного відділення. Аптека загального типу відкривається в населеному пункті на підставі наявного спеціального дозволу (ліцензії) в його межах, якщо відсутня діюча аптека загального типу в радіусі 500 м із точністю не більше 2 м. Такі ж вимоги діють і щодо переміщення аптеки загального типу.

Вимірювання відстані проводиться по уявній прямій між серединами входів в аптеку, призначених для відвідувачів аптеки. Ініціатор переміщення аптеки загального типу подає для обміру або огляду план приміщення, в якому вона розташована, із позначенням середини входу аптеки загального типу. Якщо будівля, в якій планується розміщення аптеки загального призначення, не зареєстрована в Державному кадастрі нерухомого майна, подається топографічний план її розташування (пункт 7).

У пунктах 8–11 згаданих Правил викладений алгоритм дій відповідних органів щодо процедури відкриття нової аптеки. При оцінці доступності фармацевтичної допомоги в конкретному населеному пункті орган місцевого самоврядування (муніципалітет) має право подати заяву до Державного агентства з лікарських засобів (далі – Держлікагентство) щодо потреби в аптеці загального призначення в тій частині населеного пункту. Держлікагентство оцінює інформацію, надану в муніципальній заявці, протягом 15 днів надає відповідь муніципалітету, підтверджуючи або обґрунтовано відхиляючи відповідну інформацію, зазначену в заявці, а також розміщує належну інформацію про муніципальні подання на власному вебсайті. У разі отримання позитивного підтвердження від Держлікагентства, муніципалітет має право

оголосити тендер на відкриття нової аптеки загального типу в цій частині населеного пункту. Про оголошення конкурсу на сайті міської ради розміщується відповідна інформація.

Молдова. Із метою забезпечення доступу населення до ліків, підвищення ефективності фармацевтичної допомоги парламентом Республіки Молдова прийнято Постанову № 1352 від 3 жовтня 2002 року «Про затвердження державної політики у сфері ліків»²², відповідними положеннями якої закріплено принцип пропорційності розміщення аптекних закладів, що реалізується відповідно до затверджених нормативів, заснованих на кількості населення, а також із урахуванням потреб територіальних громад в отриманні якісної фармацевтичної допомоги.

Порядок створення нових аптек урегульовано відповідно до Закону Республіки Молдова «Про фармацевтичну діяльність»²³. Так, у статті 19¹ визначено типи аптек залежно від способу організації та діяльності фармацевтичної допомоги – для амбулаторного або стаціонарного лікування, від отримувачів їх продукції та фармацевтичних послуг – аптека відкритого типу (загальнодоступна, громадська); аптека закритого типу (лікарняна), яка забезпечує медикаментами лише хворих, госпіталізованих у стаціонарний медико-санітарний заклад; університетська фармація (база для навчання, дослідження, виробництва ліків та інших фармацевтичних продуктів, створена університетською спільнотою в рамках фармацевтичного факультету як аптека відкритого типу). У розвиток положень зазначеного Закону Уряд Республіки Молдова затвердив Санітарні правила щодо обладнання та діяльності аптек і аптекних складів. Відповідно до Санітарних правил визначено загальні вимоги до аптекних приміщень.

Закон «Про фармацевтичну діяльність» також містить норми щодо обмежувальних критеріїв планування мережі аптек, відповідно до яких допомога населенню лікарськими засобами, іншими фармацевтичними та парафармацевтичними засобами здійснюється через аптеки та медичні установи. Порядок відкриття, діяльності та здійснення контролю за діяльністю фармацевтичних підприємств і установ, що надають допомогу населенню ліками, встановлюється Міністерством охорони здоров'я, праці та соціального захисту населення в межах положень згаданого Закону. Профільне міністерство також встановлює вимоги щодо площі, розміщення та розширення фармацевтичних підприємств і установ. Новостворені аптеки (філії) розташовуються на відстані не менше 250 м (доступний шлях) від діючої аптеки (відділення) та на відстані не менше 500 м (доступний шлях) від аптеки, що діє з функцією приготування екстемпоральних ліків.

Для створення аптеки визначено й демографічні нормативи. Кількість мешканців відповідного населеного пункту підтверджується довідкою, виданою органом місцевої державної адміністрації. У муніципалітетах, містах, районних

²² Про затвердження державної політики в області лікарств. Постановлення №. 1352 від 03.10.2002. URL: https://health.humanrightsembassy.org/index.php?option=com_content&view=article&id=225:nr-1352-03102002&catid=121&lang=en&Itemid=368

²³ Cu privire la activitatea farmaceutică. URL: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=115108&lang=ro

центрах та інших населених пунктах зі статусом міста аптека створюється з урахуванням кількості жителів – від 3000 до 4000 осіб.

Попри це, згідно з даними Рахункової палати Республіки Молдова у 2020 році налічувалося приблизно 1490 аптек і фармацевтичних складів²⁴, які в основному розташовані у великих містах. Наприклад, у Кишиніві з населенням понад 730 тис. мешканців функціонує близько 450 аптек, а за умови дотримання Закону їх кількість мала б становити 184 одиниці, тобто в 2,44 рази менше, а ситуація в сільській місцевості свідчить про їх нестачу.

Польща. Зі вступом Республіки Польща до ЄС значних змін зазнали правила видачі ліцензії на відкриття аптекних закладів, що регулюються Законом «Фармацевтичне право» (Prawo Farmaceutyczne), прийнятим у 2001 році²⁵. Відповідно до статті 86 Закону аптека – це заклад, фахівці якого надають фармацевтичні послуги, зокрема видачу лікарських засобів і виробів медичного призначення, виготовлення ліків за рецептом, виготовлення та фасування внутрішньоаптечних заготовок, надання інформації про лікарські засоби. Відповідно до Закону визначено види аптекних закладів Польщі: 1) громадські (забезпечення населення лікарськими засобами, аптекними препаратами, ліками, що відпускаються за рецептами, виробами медичного призначення та іншими предметами; надання населенню фармацевтичних послуг відповідно до законодавства Республіки Польща); 2) лікарняні (створюються при медичних закладах у вигляді стаціонарної та цілодобової стаціонарної та позалікарняної медичної допомоги) або організаційного підрозділу Державної служби крові; 3) підприємство-аптека (створюється в суб'єкті медичної діяльності, заснованому Міністром національної оборони або Міністром юстиції (стаття 87).

Законом визначено, що громадська аптека може функціонувати лише на підставі отриманої ліцензії. Видача ліцензії на відкриття аптеки, її заміна, внесення змін або анулювання проводиться Фармацевтичним інспектором воєводства (Voivodeship Pharmaceutical Inspection). Отримати ліцензію на відкриття аптеки може лише громадянин Польщі, який має фахову освіту на рівні магістра фармації.

5 травня 2017 року до Закону «Фармацевтичне право» внесено зміни²⁶, відповідно до яких змінюються існуючі регуляції щодо видачі дозволів для роботи громадських аптек. Зміни стосуються трьох основних питань: 1) обмеження числа осіб, які можуть отримати дозвіл на роботу загальнодоступної аптеки (передбачено дозвіл виключно для фармацевтів, які мають професійну ліцензію, ведуть індивідуальну підприємницьку діяльність, а також для партнерських співтовариств або філій, предметом діяльності яких є виключно робота аптек, і в яких партнерами є виключно фармацевти із

²⁴ În orașe sunt de 2-3 ori mai multe farmacii decât este necesar, iar în sate acestea lipsesc. URL: https://www.ccrm.md/ro/in-orase-sunt-de-2-3-ori-mai-multe-farmacii-decat-este-necesar-iar-in-sate-acest-82_92734.html

²⁵ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne. Warsaw: Dziennik Ustaw; 2018: 1515, 2429. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20011261381>; Фармацевтичне законодавство Польщі: Ліцензування оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, відповідальність за правопорушення у цій сфері. URL.: <https://www.dls.gov.ua/news/>

²⁶ Ustawa z dnia 7 kwietnia 2017 r. o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne. Warsaw: Dziennik Ustaw. URL: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=wdu20170001015>; У Польщі запроваджується обмеження на відкриття нових аптек. URL.: <https://www.apteka.ua/article/411110>

професійною ліцензією); 2) обмеження на ринку концентрації загальнодоступних аптек (заборона видачі дозволу для заявника, який є власником, співзасновником, партнером у компанії або компаніях, що мають дозвіл на роботу мінімум 4 громадських аптек, або входить до складу органів компанії, що має дозвіл на роботу фармацевтичного складу, або займається посередництвом у торгівлі лікарських засобів; 3) запровадження обмеження на відкриття нових загальнодоступних аптек в окремих районах (визначення демографічних (за кількістю жителів певного району в розрахунку на одну аптеку) або географічних (за відстанню між окремими аптеками) обмежень). Також вводяться критерії щодо отримання дозволу на роботу громадської аптеки. Такий дозвіл може бути виданий у разі, коли в день подання заяви кількість жителів відповідного району в перерахунку на одну загальнодоступну аптеку становить щонайменше 3000 осіб, а відстань від запланованого розташування аптеки до найближчої вже існуючої громадської аптеки становить по прямій мінімум 500 м. При цьому кількість жителів визначається Головою Центрального статистичного управління із розрахунку кількості людей, які фактично проживають на території даної гміни станом на 31 грудня року, що передує року, в якому суб'єкт подає заяву на отримання дозволу на аптеку. Водночас законодавці передбачили винятки, зокрема обмеження не поширюється: 1) якщо на дату подання заяви про видачу дозволу відстань від місця запланованого розташування аптеки до найближчої діючої аптеки по прямій не менше 1000 м; 2) коли заяву на отримання дозволу подає суб'єкт, який є власником усього приміщення громадської аптеки, і адреса аптеки не змінюється. Дозволи на роботу громадських аптек, видані до введення в дію законодавчих змін, залишаються чинними.

Словенія. Питання законодавчого регулювання встановлення критеріїв та обмежень розміщення аптечної інфраструктури в Республіці Словенія має певну історію. До набрання чинності 27 січня 2017 року новим Законом «Про аптечну діяльність» критерії розміщення аптек регулювалися відповідно до Резолюції Національного плану охорони здоров'я на 2008–2013 рр. «Задоволені користувачі та постачальники медичних послуг» (ReNPZV), ухваленої Національними Зборами Республіки Словенія²⁷. Мета визначення критеріїв окреслювалась як «встановлення умов забезпечення рівного доступу до лікарських засобів та аптечних послуг». Зокрема, аптека могла бути організована для району із середнім населенням 7000 жителів і мінімум 5000 жителів. Розташування нової аптеки мало бути на відстані не менше 400 м від існуючої. Аптечне відділення могло бути організовано в населеному пункті з населенням менше 5000 жителів, де найближча аптека знаходилася на відстані не менше 6 км. Зручне постачання ліків можна було організувати в місці, що знаходилося на відстані не менше 10 км від найближчої аптеки. Аптека, аптечне відділення або зручне постачання ліків могли бути організовані лише в місці, де функціонувала основна медична діяльність.

²⁷ Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2008-2013 «Zadovoljni uporabniki in izvajalci zdravstvenih storitev» Datum sprejetja 26.06.2008. Datum objave 17.07.2008. Datum začetka veljavnosti 01.08.2008. URL: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=NACP51>

Резолюцією Національного плану охорони здоров'я на 2016–2025 рр. «Разом для суспільства здоров'я», ухваленою Національними Зборами Республіки Словенії 29 березня 2016 року, було визначено необхідність прийняття Закону «Про аптечну діяльність», який міститиме визначення критеріїв розвитку аптечної мережі. Окрім того, зазначено й про розробку та запровадження моделі розрахунку та моніторингу критеріїв для мережі постачальників медичних послуг (програм і послуг охорони здоров'я, що фінансуються державою)²⁸.

Закон Республіки Словенія «Про аптечну діяльність» був прийнятий 15 грудня 2016 року²⁹. У Законі визначено, що аптечна діяльність – це послуга охорони здоров'я, яка забезпечує постійне та безперервне постачання населенню та медичним працівникам лікарських засобів, а також медикаментозне лікування пацієнтів. Аптечна діяльність здійснюється на первинному, вторинному та третинному рівнях медичної діяльності. Аптечна мережа на первинному рівні забезпечується муніципалітетом або кількома сусідніми муніципалітетами разом, а на вторинному та третинному рівнях – державою (стаття 5). Законодавчі приписи також передбачають встановлення демографічних і географічних критеріїв для розміщення аптечних закладів. Із цією метою відповідно до пункту п'ятого частини першої статті 4 Закону запроваджено відповідний термін – «територія гравітації аптеки» (тяжіння), тобто певна географічна відстань від території сусідніх населених пунктів і середня кількість жителів цієї території, які з різних причин залучені до певного центру, де організована аптека або аптечне відділення для забезпечення жителів цього району. При цьому середньооблікова кількість жителів так званої «території гравітації аптеки» встановлюється на підставі офіційних статистичних даних.

Законом також визначені чіткі критерії для розміщення аптечних закладів. Зокрема, передбачено, що аптечна діяльність на первинному рівні здійснюється: в аптеці; в аптечному відділенні або у «місці зі зручним забезпеченням ліками». Мережа аптечних операторів первинної ланки визначається на основі таких критеріїв: потреба населення в доступі до лікарських засобів та інших товарів для підтримки лікування і збереження здоров'я; кількість мешканців у зоні «тяжіння аптеки»; дорожні відстані між аптеками; наявність медичної діяльності на первинному рівні; мінімальна відстань між існуючою та новою аптекою або аптечним відділенням, виміряна уздовж дороги загального користування, у міській місцевості становить не менше 400 м, на інших ділянках – не менше 5 км.

Щодо демографічних обмежень, Законом визначено, що «аптека створюється, якщо кількість населення в зоні тяжіння аптеки перевищує 6000 осіб». Філія аптеки створюється в районах, де кількість жителів у «зоні тяжіння філії» перевищує 2500 осіб, і медична діяльність організована на первинному рівні в населеному пункті. При цьому, як виняток, може бути дозволено відкриття нової аптечної філії в демографічно загрозливих районах,

²⁸ Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 »Skupaj za družbo zdravja« (ReNPZV16–25). Datum sprejetja 29.03.2016. Datum objave 06.04.2016. URL: <http://pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=RESO102>

²⁹ Zakon o lekarniški dejavnosti (ZLD-1) Datum sprejetja 15.12.2016. Datum objave 28.12.2016. Datum začetka veljavnosti 27.01.2017. URL: <http://www.pisrs.si/Pis.web/pregledPredpisa?id=ZAKO7375>

також зручне постачання ліків може бути організовано аптекою з лікарем у місці, віддаленому від найближчої аптеки чи аптечного відділення не менше ніж на 10 км.

Висновки.

1. Уніфіковані європейські правові стандарти «належної фармацевтичної практики» (Good Pharmaceutical Practice – GPP), розроблені в межах діяльності міжнародних та європейських організацій – таких як ВООЗ, Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation, FIP), Європейського директорату з контролю якості лікарських засобів та охорони здоров'я Ради Європи (European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM), – здебільшого стосуються питань: контролю якості та безпеки лікарських засобів; регулювання діяльності фармацевтичних підприємств та оптової торгівлі лікарськими засобами; дотримання загальноновизнаних вимог до кваліфікації фармацевтичних працівників. Ці принципи викладені у правових актах ЄС, зокрема в директивах та регламентах Європейського Парламенту та Ради.

Питання ж правового забезпечення планування та організації аптечної інфраструктури, тобто інституційної складової роздрібною торгівлі лікарськими засобами, забезпечення належного та рівного доступу населення до ліків, підвищення ефективності фармацевтичної допомоги через аптечні заклади визначаються на національному рівні. Як правило, нормативно-правова база для сектора аптек у різних державах Європейського регіону враховує їх адміністративний устрій. Якщо він унітарний, система регулювання визначається і впроваджується здебільшого на загальнонаціональному рівні. У разі федеративного устрою – на регіональному та національному рівнях.

2. Держави Європейського регіону, переважна більшість яких є членами ЄС, демонструють певну полярність у питанні правового забезпечення доступу населення до роздрібною мережі аптечних закладів. Це, зокрема, проявляється й у різноманітності підходів державної політики з планування та організації аптечної інфраструктури. У більшості держав запроваджено регулятивні правові механізми та методики з визначення нормативів планування оптимальної мережі аптек та кількості фахівців цієї галузі на підставі демографічних та/або географічних особливостей. У деяких державах на законодавчому рівні передбачено норми для стимулювання і гарантування загального доступу до лікарських засобів і консультацій фахівців у галузі фармації (державні пільгові виплати), дозволено впроваджувати альтернативні форми відпуску лікарських засобів, спектр яких досить широкий (аптечні автобуси, онлайн-аптеки тощо). Окремі держави навпаки відмовляються від регулятивних заходів планування та організації аптечної інфраструктури фармацевтичного ринку. І хоча держави-члени ЄС мають законодавчу базу у сфері аптечної діяльності, гармонізовану із правом ЄС, кожна з них самотійно визначає пріоритетні принципи та вимоги до аптечної діяльності. Зазвичай стандартизованими та нормативно регламентованими аспектами є: персонал аптеки; ліцензування аптек, у тому числі вимоги щодо права власності; операційна діяльність аптеки (норми щодо приміщень, процесів і кадрового забезпечення); типи послуг аптеки і напрями її діяльності тощо.

3. У питанні рівня нормативно-правової регламентації обмежувальних критеріїв планування інфраструктурної мережі аптечних закладів підходи держав Європейського регіону також різняться. Такі країни, як Австрія, Молдова, Польща, Словенія визначили демографічні та географічні критерії планування оптимальної мережі аптек у спеціальних законах, якими регулюється фармацевтична діяльність. Інші (наприклад, Латвія) – встановили норми мінімальної відстані для відкриття нового аптечного закладу (філії) загального призначення (географічний критерій) та мінімальної чисельності населення для відкриття аптечного закладу загального призначення (філії) (демографічний критерій) на рівні підзаконних нормативних актів (постанов уряду). У Болгарії законодавчими приписами визначається порядок збору даних для формування обмежувальних критеріїв планування та створення аптечної мережі. Самі ж загальнодержавні критерії викладені в Національній аптечній картці й затверджуються рішенням Уряду.

Загалом ці норми є динамічними, змінюваними на підставі моніторингу демографічних і географічних факторів.

4. Україна не має нормативно встановлених обмежень у плануванні аптечної інфраструктури. Попри це, останніми роками прослідковуються наміри з розробки законодавчих ініціатив щодо унормування інфраструктурної складової роздрібної торгівлі лікарськими засобами (аптечного сегменту), які загалом відповідають загальноєвропейській тенденції. Водночас при підготовці таких законодавчих новацій варто враховувати наявність триваючої повномасштабної війни Росії проти України, яка супроводжується суттєвим скороченням економіки, міграцією населення, окупацією території, руйнуванням інфраструктури, що негативно впливає і на розвиток аптечної інфраструктури.

*Дослідницька служба
Верховної Ради України*

** Цей документ підготовлений Дослідницькою службою Верховної Ради України як довідковий інформаційно-аналітичний матеріал. Інформація та позиції, викладені в документі, не є офіційною позицією Верховної Ради України, її органів або посадових осіб. Цей документ може бути цитований, відтворений та перекладений для некомерційних цілей за умови відповідного посилання на джерело.*