

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо заборони продажу лікарських засобів особам, які не досягли 14 років»

1. Обґрунтування необхідності прийняття проекту Закону

Травми та отруєння є головною причиною смертності дітей і підлітків у всьому світі. За даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, майже 20% летальних випадків внаслідок отруєння реєструється серед осіб дитячого віку. Кількість летальних випадків від гострих отруєнь посідає 4-те місце у структурі дитячої смертності. Отруєння, або екзогенні інтоксикації – це патологічні стани організму, що виникають внаслідок дії на нього токсичних речовин, особливо – лікарських препаратів. Найчастіше у дітей виявляють отруєння речовинами, що потрапляють до організму через шлунково-кишковий тракт. Першість, згідно з сучасними статистичними даними, займає отруєння лікарськими засобами. Статистика свідчить про те, що діти у віці 8-11 років становлять 15% від загального числа дітей з отруєннями, а діти 12-14 років – 27%. Серед дітей старшого віку значну частину займають навмисні отруєння, в тому числі наркотичними засобами, токсикоманія, а також спроби суїциду.

Серед причин виникнення отруєння виділяють випадкові й навмисні отруєння. Причинами випадкових отруєнь у дитячому віці можуть бути передозування медичними препаратами, помилковий прийом одного препарату замість іншого, прийом всередину медикаментів для зовнішнього застосування, цікавість і/або прийом під час гри тощо. Навмисні отруєння пов'язані зі свідомим застосуванням токсичної речовини з метою суїциду або його імітації, з метою вбивства дитини.

Україна займає одне з перших місць у світі за кількістю самогубств. Так, за статистичними даними 2018 року, на 100 тисяч осіб припадає 22 самогубства, більшість з яких вчинили підлітки у віці до 14 років. Останнім часом кількість суїцидів серед дітей 5-14 років зросла у 30 разів. Лише протягом двох місяців поточного року збільшилася кількість дітей і підлітків, які надходять до відділень інтенсивної терапії з отруєннями. На сьогодні законодавство України не передбачає вікових обмежень щодо придбання лікарських засобів, тобто малолітня дитина може самостійно придбати лікарський препарат на власний розсуд.

Окрім зазначеного, в Україні спостерігається тенденція до загострення ситуації й з так званою «аптечною наркоманією», яка є узагальненим поняттям, що передбачає вживання певних лікарських засобів з психотропним ефектом без наявних показань та рекомендацій лікаря з метою досягнення стану, схожого із наркотичним сп'янінням. Для придбання більшості «аптечних наркотиків» не потребується рецепт від лікаря.

Очевидно, що лікарські засоби, які мають вплив на центральну нервову систему, або містять у своєму складі психотропні речовини, аналоги наркотичних речовин чи прекурсори можуть використовуватись для досягнення такого стану. Крім того, на фармацевтичному ринку регулярно з'являються нові препарати, про психотропну дію яких не відомо навіть науковцям. Так, нещодавно в Україні було зафіксовано зростання кількості наркозалежних від офтальмологічних крапель, про психотропний ефект яких, використовуючи не за призначенням, не було відомо ні лікарям, ні фармацевтам, ні провізорам.

З медичної точки зору, залежність від певних лікарських засобів, що використовуються не за призначенням, не менш шкідлива, ніж, наприклад, героїнова, зауважують фахівці. Додатковим фактором ризику являються згубні так звані «тренди» як мережі Інтернет в цілому, так і соціальних мереж зокрема. Ігри із закликами вживання лікарських засобів задля експериментів з метою отримання додаткових відчуттів, що стрімко поширюються в мережі Інтернет, містять в собі небезпеку, адже діти можуть не розуміти наслідків своїх дій та вважають розвагою те, що призводить до катастрофічних наслідків.

Останній «тренд» однієї з соціальних мереж вже призвів до отруєння дітей як на території України, так і Європи, адже закликає вживати у великій кількості спазмолітичні препарати – лікарські засоби, які відпускаються без рецепту та які дитина може придбати в будь-якій аптеці.

Вбачається цілком очевидним, що запропоновані у законопроекті зміни зможуть вплинути на ефективність правового регулювання у сфері сприяння здоровому способу життя населення.

2. Мета прийняття і шляхи її досягнення

Метою прийняття акта є вдосконалення контролю за відпуском лікарських засобів шляхом встановлення мінімального віку, з якого особа набуває права на придбання лікарських засобів. Такі зміни створюють правове поле для боротьби з неконтрольованим зловживанням лікарськими засобами малолітніми особами.

3. Загальна характеристика і основні положення проекту Закону

Для розв'язання наявної проблеми проектом Закону пропонується внести зміни до Закону України «Про лікарські засоби», а саме – встановити вікове обмеження, з якого дозволяється продаж лікарських засобів громадянам шляхом встановлення прямої заборони реалізації (відпуску) лікарських засобів особам, які не досягли 14 років.

4. Стан нормативно-правової бази

Основними законодавчими актами у цій сфері правового регулювання є: Конституція України, Цивільний кодекс України, Закон України «Про лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Внесення змін, передбачених проектом Закону, не потребує додаткових матеріальних та інших фінансових витрат з Державного бюджету України чи місцевих бюджетів.

6. Прогноз соціально-економічних та інших наслідків

Прийняття Закону є кроком на шляху вдосконалення контролю за відпуском лікарських засобів, а також у боротьбі із зловживанням лікарськими засобами малолітніми особами. Запропоновані зміни сприятимуть скороченню поширеності неконтрольованого вживання лікарських засобів серед дітей, і як наслідок – зменшенню кількості отруєнь та смертельних випадків через отруєння медикаментами.

7. Запобігання корупції

У проекті Закону відсутні правила і процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень.

Народні депутати України

Д.В. Соломчук



СЕДО ВЕРХОВНОЇ РАДИ УКРАЇНИ

Підписувач: Соломчук Дмитро Вікторович
Сертифікат: 20B4E4ED0D30998C0400000040552C00B8BD7800
Дійсний до: 20.08.2021 0:00:00

Апарат Верховної Ради України
№ 32д9/1-2021/55347 від 19.02.2021



398689