

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

КОМАР ЛІЛІЯ ОЛЕКСАНДРІВНА



УДК 615.212.7:339.142]:342.951:615

**НАУКОВЕ ОБҐРУНТУВАННЯ ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА**

15.00.01 – Технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація

Автореферат
дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата фармацевтичних наук

Київ – 2019

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана на кафедрі медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України.

Науковий керівник: доктор фармацевтичних наук, доцент
ШАПОВАЛОВ ВАЛЕНТИН ВАЛЕРІЙОВИЧ,
Харківська медична академія післядипломної освіти
Міністерства охорони здоров'я України,
професор кафедри медичного та фармацевтичного права,
загальної і клінічної фармації, м. Харків.

Офіційні опоненти: доктор фармацевтичних наук, доцент,
КОСЯЧЕНКО КОСТЯНТИН ЛЕОНІДОВИЧ,
Національна медична академія
післядипломної освіти імені П. Л. Шупика
Міністерства охорони здоров'я України,
професор кафедри організації та
економіки фармації, м. Київ;

доктор фармацевтичних наук, професор
ГРОМОВИК БОГДАН ПЕТРОВИЧ,
Львівський національний медичний
університет імені Данила Галицького
Міністерства охорони здоров'я України,
завідувач кафедри організації та економіки фармації,
м. Львів.

Захист відбудеться «5» квітня 2019 р. о 14⁰⁰ годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 26.613.04 при Національній медичній академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

З дисертацією можна ознайомитись у бібліотеці Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика за адресою: 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9.

Автореферат розісланий «1» березня 2019 р.

Учений секретар спеціалізованої вченої ради,
доктор фармацевтичних наук, доцент



А. О. Дроздова

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Обґрунтування вибору теми дослідження. Сьогодні нормативно-правова база, що регулює обіг комбінованих лікарських засобів (КЛЗ) недостатньо врегульована, що становить істотну прогалину у фармацевтичному законодавстві, на базі якого будується організаційно-правова система всіх етапів обігу КЛЗ в Україні. Вказане ускладнює правовідносини між пацієнтами (споживачами), провізорами, лікарями та контролюючими органами. Судово-фармацевтична практика свідчить про те, що доступність КЛЗ завжди супроводжується виникненням питань щодо особливостей їх режиму контролю (РК) на різних етапах обігу в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ) різних форм власності. Серед КЛЗ окреме місце відведено таким, до складу яких входять контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти (КАФІ): наркотичні, психотропні, прекурсори. Тому КЛЗ можуть відноситися до психоактивних речовин (ПАР), а це тісно пов'язано із проблемою їх нерационального, неконтрольованого вживання та зловживання, що супроводжується розвитком адиктивних видів залежності та становить небезпеку для здоров'я пацієнтів і суспільства в цілому.

Питанням обігу КЛЗ різних клініко-фармакологічних (КФГ), номенклатурно-правових (НПГ) та класифікаційно-правових груп (КПГ) з позиції організації фармацевтичного забезпечення, менеджменту, цінової політики, раціонального застосування, рівнів обмеження їх відпуску з аптек, створення й обґрунтування складів, встановлення в рамках судової фармації існування причинно-наслідкових зв'язків між поширеністю захворюваності, наркозлочинністю і зловживанням психоактивних КЛЗ в різні періоди було присвячено публікації провідних вчених України: Волоха Д. С., Громовика Б. П., Гудзенка А. О., Заліської О. М., Зіменковського А. Б., Кабачної А. В., Котвіцької А. А., Лінського І. В., Мнушко З. М., Немченко А. С., Пестун І. В., Пономаренка М. С., Посилкіної О. В., Сосіна І. К., Тихонова О. І., Толочка В. М., Трохимчука В. В., Черниха В. П., Шаповалова В. В., Шаповалової В. О. та ін.

У той же час організаційно-правове та судово-фармацевтичне забезпечення порядку обігу КЛЗ щодо попередження адміністративних та кримінальних правопорушень у сфері охорони здоров'я вивчені недостатньо і ця проблема ще не стала предметом розгорнутих наукових досліджень. На жаль, саме дослідження організаційно-правових особливостей процедури обігу окремих категорій КЛЗ, до складу яких входять КАФІ, з урахуванням судово-фармацевтичної практики, ризиків і кримінально-правових проблем при здійсненні їх обігу, до цього часу не проводилося. Таким чином, вказані окремі аспекти обігу КЛЗ, які вміщують у своєму складі КАФІ, потребують подальшого вивчення з позиції фармацевтичного права і судової фармації та представляють актуальність для фармації.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами, грантами. Дисертаційна робота виконана відповідно до плану науково-дослідних робіт Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО) за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судової фармації за темами «Інтегровані підходи до діагностики, терапії, профілактики та реабілітації в сучасній наркології» (номер державної реєстрації 0114U000515) та

«Удосконалення організаційно-правової процедури забезпечення ліками пацієнтів з позиції судової фармації, організації і управління фармацією» (номер державної реєстрації 0116U003137). Тема дисертації затверджена вченою радою (ВР) ХМАПО (протокол № 7 від 19.06.2015 р.).

Мета і завдання дослідження. Наукове обґрунтування порядку обігу КЛЗ на прикладі КЛЗ із КАФІ шляхом опрацювання міжнародного досвіду, організаційно-правових, фармакоекономічних, маркетингових, соціологічних та судово-фармацевтичних характеристик доступності КЛЗ для пацієнтів, визначення складових (показників, параметрів) РК щодо клініко-фармакологічного, класифікаційно-правового та номенклатурно-правового розмежування КЛЗ із КАФІ на засадах фармацевтичного права.

Відповідно до поставленої мети визначені такі завдання дослідження:

- провести історико-правовий, ретроспективний та формально-юридичний аналіз історичних аспектів розвитку правового регулювання обігу КЛЗ за останні 10 років в країнах світу та в Україні;
- розглянути та проаналізувати теоретичні та наукові напрацювання у сфері організації обігу КЛЗ для різних контингентів пацієнтів;
- узагальнити судово-фармацевтичну практику щодо правопорушень порядку обігу КЛЗ, зловживання КЛЗ із КАФІ та відповідальності за незаконний обіг і зловживання КЛЗ в системі правовідносин «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи»;
- опрацювати економічну складову доступності КЛЗ з КАФІ для населення України за фармакоекономічними параметрами (коефіцієнт доступності, коефіцієнт нестабільності та споживча доступність);
- дослідити складові доступності КЛЗ із КАФІ трьох КПП (наркотичні, психотропні, прекурсори) і двох НПП (рецептурні, безрецептурні) для пацієнтів за допомогою нормативно-правового, маркетингового та фармакоекономічного аналізу;
- проаналізувати порядок обігу КЛЗ, які містять КАФІ (кодеїн, декстропропаксифен, фенобарбітал, феніпропаноламін, ефедрин, псевдоефедрин) в Україні з урахуванням клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових, номенклатурно-правових та соціологічних показників;
- всебічно розглянути та опрацювати класифікації КЛЗ за типом комбінацій КАФІ для подальшого використання у нормотворчій практиці при складанні переліків КЛЗ із КАФІ, розширенні змісту термінологічного апарату та розробці проєктів доповнень до нормативно-правових документів щодо порядку обігу КЛЗ в Україні;
- дослідити параметри РК для екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) із КАФІ анагетичної та седативної дії у фармакотерапії різних контингентів пацієнтів;
- розробити алгоритми дій провізора при визначенні КФГ, КПП і НПП КЛЗ із КАФІ та обґрунтувати методичні підходи до вивчення правової, інформаційної та фізичної доступності КЛЗ.

Об'єкт дослідження – система суспільних відносин у сфері обігу КЛЗ; національні та міжнародні нормативно-правові документи більше ніж 10 країн світу

(зокрема, США, Велика Британія, Німеччина, Австралія, Франція, Канада, Індія та ін.), що регламентують правила обігу КЛЗ з КАФІ; інструкції для медичного застосування КЛЗ; приклади з судово-фармацевтичної практики; джерела наукової літератури; інтернет-ресурси; анкети для лікарів, провізорів і споживачів (пацієнтів).

Предмет дослідження – теоретико-правові та судово-фармацевтичні аспекти обґрунтування обігу КЛЗ із КАФІ на основі фармацевтичного права в сучасних умовах.

Методи дослідження обрані з урахуванням мети, об'єкта та предмета дослідження, виходячи із комплексної проблеми, що розглядається. Здійснено науковий аналіз, спираючись на загальнонауковий діалектичний метод пізнання, що дає можливість дослідити та вирішити задачі в єдності та їх соціальному змісті для фармації. У роботі використані наступні методи наукового пізнання: історико-правовий – для вивчення та дослідження аспектів формування нормативно-правової бази обігу КЛЗ в Україні; ретроспективний – для дослідження змін різних аспектів обігу КЛЗ протягом 10 років; формально-юридичний та нормативно-правовий – для здійснення аналізу правових норм, законодавства в Україні; порівняльно-правовий – для вивчення досвіду зарубіжних країн щодо обігу КЛЗ із КАФІ; маркетинговий – для аналізу асортименту КЛЗ на фармацевтичному ринку України; фармакоекономічний – для дослідження доступності КЛЗ для пацієнтів; судово-фармацевтичний – для узагальнення судово-фармацевтичної практики у системі правовідносин «лікар-пацієнт-провізор-контролюючі та адвокатські органи» та визначення складових (показників, параметрів) РК КЛЗ з КАФІ; соціологічний (анкетне опитування лікарів, провізорів, пацієнтів) – для вивчення стану фармацевтичного забезпечення хворих та споживчих інтересів щодо КЛЗ із КАФІ. Для обробки отриманих даних також застосовано математичний та графічний методи. Математична обробка та статистична оцінка даних проводилася з використанням програми Microsoft Excel. Похідною теоретичною базою стали праці учених, присвячені удосконаленню обігу КЛЗ, які згадувалися раніше.

Наукова новизна отриманих результатів полягає в тому, що у дисертації у теоретичній та практичній площині комплексно досліджено організаційно-правові та судово-фармацевтичні особливості порядку обігу КЛЗ з КАФІ за нормативно-правовими, маркетинговими, фармакоекономічними й соціологічними показниками та запропоновано нові положення розвитку напрямків удосконалення фармацевтичного законодавства у сфері обігу КЛЗ із КАФІ в Україні.

Найважливішими науковими результатами, що характеризують новизну і розкривають зміст дисертаційного дослідження, є такі:

Вперше:

- досліджено чотири (правову, фізичну, інформаційну, економічну) складові доступності для пацієнтів КЛЗ із наркотичними (кодеїн, декстропропоксифен), психотропними (фенобарбітал) КАФІ та КАФІ – прекурсорами (ФПА, ефедрин, псевдоефедрин) в Україні з позиції фармацевтичного права;
- запропоновано два типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ для їх віднесення до окремої категорії контрольованих ЛЗ із врахуванням досвіду країн-членів ООН, ЄС і судово-фармацевтичної практики на основі об'єктивних кількісних критеріїв;
- визначено параметри РК для двох ЕЛЗ аналгетичної та седативної дії із КАФІ

у складі для впровадження в практику роботи аптек з екстемпоральним виготовленням лікарських форм для розширення асортименту та підвищення рівня доступності для пацієнтів відповідних контингентів;

- розроблено чотири алгоритми дій провізора для визначення складових (показників, параметрів) РК з метою дотримання вимог чинного законодавства на різних етапах обігу КЛЗ із КАФІ в аптечних закладах України;

- опрацьовано матрицю вихідних, проміжних та кінцевих складових для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ.

Розширені наукові поняття:

- внесенням доповнень до термінологічного апарату у визначенні КАФІ у складі КЛЗ;

- запровадженням у науковий обіг правової складової доступності КЛЗ із КАФІ, визначенням її змістовних інституцій в рамках чинного законодавства України;

Вдосконалено:

- науково-методичні принципи щодо обґрунтування порядку обігу КЛЗ із КАФІ двох КФГ, трьох КПП та двох НПП;

- методика вивчення фізичної та інформаційної доступності КЛЗ з КАФІ з позиції параметрів маркетингового та судово-фармацевтичного аналізу;

- методика вивчення економічної доступності КЛЗ із КАФІ трьох КПП (наркотичні, психотропні, прекурсори) з позиції трьох фармакоекономічних показників (коефіцієнт доступності, коефіцієнт нестабільності ціни, споживча доступність).

Дістало подальший розвиток:

- використання методик організаційно-правових і судово-фармацевтичних досліджень порядку обігу КЛЗ із КАФІ на основі нормативно-правового, маркетингового, фармакоекономічного та соціологічного аналізу;

- проведення системного аналізу джерел (норм) міжнародного та національного законодавства у сфері обігу КЛЗ з наркотичними, психотропними АФІ і прекурсорами;

- узагальнення судово-фармацевтичної практики щодо правопорушень, пов'язаних з обігом КЛЗ із КАФІ;

- розширення системи правовідносин учасників обігу КЛЗ із КАФІ до виду «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи»;

- вивчення показників РК КЛЗ для двох АТХ-кодів (N, R) за КФГ, трьох (наркотичні, психотропні, прекурсори) КПП за профілем безпеки та двох (рецептурні, безрецептурні) НПП за формою відпуску;

- збільшення асортименту КЛЗ за рахунок ЕЛЗ із КАФІ для різних контингентів пацієнтів;

- оцінювання складових доступності КЛЗ із наркотичними КАФІ (кодеїн, декстропропосифен), психотропним КАФІ (фенобарбітал) та КАФІ прекурсорами (ФПА, ефедрин, псевдоефедрин) для населення України.

Наукова новизна і теоретична цінність одержаних результатів підтверджені трьома інформаційними листами про нововведення у сфері охорони здоров'я та

свідоцтвом Державної служби інтелектуальної власності (ДСІВ) України (№ 69816 від 17.01.2017 р.).

Практичне значення отриманих результатів полягає в тому, що в комплексі вони становлять науково-методичну основу для практичного удосконалення порядку обігу КЛЗ із КАФІ в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» на засадах фармацевтичного права. За результатами досліджень розроблено, затверджено та рекомендовано для впровадження:

- інформаційний лист про нововведення Укрмедпатентінформ МОЗ України «Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» (№ 109–2015, вип. 4) для спрощення роботи персоналу ЗОЗ при обігу ЛЗ різних КФГ, КПП та НПП;
- інформаційний лист про нововведення Укрмедпатентінформ МОЗ України «Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії» (№220–2016, вип. 14) для розширення асортименту седативних КЛЗ із КАФІ для неврології та кардіології і вдосконалення їх порядку обігу у відповідності до вимог чинного медичного і фармацевтичного законодавства;
- інформаційний лист про нововведення Укрмедпатентінформ МОЗ України «Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу» (№ 254–2016, вип. 7) для аптек з екстемпоральним виготовленням лікарських форм для підвищення доступності фармацевтичного забезпечення пацієнтів;
- навчально-методичний посібник для самостійної роботи «Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції» (протокол № 9 від 18.11.2016 р. ВР ХМАПО) для залучення міжнародних стандартів управління якістю ЛЗ як основи для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції;
- навчально-методичний посібник для самостійної роботи «Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту (протокол № 9 від 18.11.2016 р. ВР ХМАПО) для впровадження у навчальний процес параметрів РК ЛЗ у гастроентерології (захищено свідоцтвом ДСІВ України № 69816, Україна. №70569 ; заявл. 14.11.2016 ; опубл. 17.01.17);
- навчально-методичний посібник для самостійної роботи «Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби» (протокол № 9 від 18.11.2016 р. ВР ХМАПО) для встановлення РК КЛЗ на етапах виписування рецепта та відпуску з аптек відповідно до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства;
- навчальний план та програма циклу тематичного удосконалення «Загальна фармація на засадах фармацевтичного права» (затверджено ВР ХМАПО, протокол №6 від 16.06.2017 р.) для підвищення кваліфікації спеціалістів з фармації.

Дані розробки втілені і використовуються Комітетом з питань охорони здоров'я Верховної Ради України (довідка № 04-25/14-871 (217215) від 26.09.2017 р.); Державним експертним центром МОЗ України (акти впровадження від 10.10.2017 р., 24.10.2017 р., 26.10.2017 р., 01.11.2017 р., 02.11.2017 р.);

ДУ «Український моніторинговий та медичний центр з наркотиків та алкоголю МОЗ України» (акти впровадження від 08.10.2017 р., 17.10.2017 р., 07.11.2017 р.); Департаментом (довідка № 07-11/212-1 від 29.06.2016 р.) та управлінням (акт впровадження від 20.12.2016 р.) охорони здоров'я Харківської облдержадміністрації; ЗОЗ Київської, Житомирської та Харківської областей України: КМЗ «Бориспільський центр первинної медико-санітарної допомоги» (акти впровадження від 21.09.2016 р., 08.02.2017 р., 02.03.2017 р., 14.06.2017 р., 02.08.2017 р.); Бориспільською ЦРЛ (акти впровадження від 07.10.2016 р., 15.11.2016 р., 20.12.2016 р., 11.04.2017 р., 16.05.2017 р.); ТОВ «Адепт-мед» (акти впровадження від 10.11.2016 р., 29.08.2017 р., 15.09.2017 р.); КП «Яготинська ЦРА № 20» (акти впровадження від 16.03.2016 р., 15.12.2016 р., 11.01.2017 р., 23.02.2017 р., 24.03.2017 р.); ПП аптека «Дитяча» (акти впровадження від 18.04.2016 р., 16.02.2017 р., 14.03.2017 р., 18.05.2017 р., 03.10.2017 р., 09.11.2017 р.); КП «Бориспільська центральна аптека № 24» (акти впровадження від 17.02.2017 р., 25.05.2017 р., 04.08.2017 р., 27.09.2017 р., 05.10.2017 р.); Київськими клінічними лікарнями на залізничному транспорті № 3 (акти впровадження від 14.06.2017 р., 22.08.2017 р., 29.08.2017 р.) та № 2 (акти впровадження від 24.01.2017 р., 12.07.2017 р., 06.09.2017 р.) філій «Центр охорони здоров'я» ПАТ «Укрзалізниця»; КП «Лозівська муніципальна аптека» (акт впровадження від 15.03.2017 р.), а також у навчальному процесі Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (акт впровадження від 04.10.2017 р.); ХМАПО (акт впровадження від 27.12.2017 р.); ДЗ «Луганський медичний університет» (акт впровадження від 07.09.2017 р.); Запорізького державного медичного університету (акт впровадження від 05.10.2017 р.); Одеського національного медичного університету (акт впровадження від 21.09.2017 р.); Національного медичного університету імені О. О. Богомольця (акти впровадження від 14.11.2017 р., 14.11.2017 р.). Загалом отримано 50 актів впровадження.

Результати дисертаційного дослідження можуть бути використані також:

- при удосконаленні фармацевтичного законодавства, відомчих нормативних документів, що регламентують порядок обігу КЛЗ з КАФІ (наркотичні, психотропні прекурсори) на різних етапах;
- у діяльності ЗОЗ (аптек, лікарень) для запобігання правопорушень на етапах призначення, виписування, ліцензування, зберігання, виробництва (виготовлення), контролю якості, транспортування, знищення, експорту-імпорту та відпуску КЛЗ;
- в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» для юридичного супроводу й захисту прав учасників обігу КЛЗ з КАФІ;
- у навчальному процесі закладів вищої освіти системи МОЗ України, Міністерства освіти і науки України.

Особистий внесок здобувача. Дисертаційна робота є самостійною завершеною науковою працею, яка містить одержані особисто автором нові результати за напрямком організації фармацевтичної справи та судової фармації, що в сукупності становлять важливі наукові завдання щодо удосконалення порядку обігу КЛЗ з КАФІ та підвищення доступності для пацієнтів КЛЗ відповідно до норм медичного та фармацевтичного права. Постановка мети та завдань, обговорення результатів,

висновків та положень проведені разом з науковим керівником. Безпосередньо автором здійснено інформаційний пошук та аналіз джерел літератури за темою дисертації; надано оцінку отриманим даним власного експерименту у межах поставленої мети, які є результатом особистих досліджень дисертанта; подано усі наукові положення, висновки та рекомендації, викладені у дисертаційній роботі. Конкретний особистий внесок автора у спільних наукових роботах наведено у дисертації та авторефераті. Співавторами наукових праць є науковий керівник (Шаповалов В. В.) та вчені, спільно з якими проведено дослідження (Сосін І. К., Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Рязанцева Н. М., Зброжек С. І., Васіна Ю. В., Гудзенко А. О., Бутко А. Ю., Бондарчук Г. В., Рищенко О. О., Радіонова В. О., Негрецький С. М., Москаленко Д. В., Кулікова О. В., Омельченко В. О.). У наукових працях, опублікованих у співавторстві дисертанту належить фактичний матеріал і основний творчий доробок. Матеріали, що належать співавторам, у дисертації не використовувалися.

Апробація результатів дисертації. Основні науково-методичні положення і результати дисертаційного дослідження доповідалися та обговорювалися на: XII науково-практичній конференції за участю міжнародних спеціалістів «Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку фармацевтичного (провізорського) самоврядування» (Харків, 19–20 листопада 2015 р.); XIII міждисциплінарній та міжгалузевій науково-практичній конференції за участю міжнародних спеціалістів «Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека, доступність і перспективи розвитку судової фармації і страхової медицини» (Харків, 17–18 листопада 2016 р.); XIV міждисциплінарній та міжгалузевій науково-практичній конференції за участю міжнародних спеціалістів «Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека, доступність і перспективи розвитку технології ліків, організації фармацевтичної справи, судової і клінічної фармації» (Харків, 16–17 листопада 2017 р.); науково-практичній конференції за участю міжнародних спеціалістів «Актуальні питання боротьби з інфекційними захворюваннями» (Харків, 14–15 травня 2015 р.); XXII Російському національному конгресі «Человек и лекарство» (Москва, 6–10 квітня 2015 р.) та Peer-reviewed materials digest (collective monograph) published following the results of the CXXVII International Research and Practice Conference and II stage of the Championship in Medicine and Pharmaceuticals, Biology, Veterinary Medicine and Agriculture «Innovative approaches in diagnostics and treatment of human and animal diseases caused by injuries, genetic and pathogenic factors» (Лондон, 20–26 липня 2016 р.).

Публікації. Основні результати дисертаційного дослідження опубліковані у 23 працях: 13 статей (з яких 4 – у наукових фахових виданнях України, 8 – у спеціалізованих рецензованих наукових виданнях, що включені до міжнародних наукометричних баз, 1 – у науковому виданні України); 3 інформаційних листи про нововведення у сфері охорони здоров'я; 3 навчально-методичні праці (1 захищена свідоцтвом ДСІВ України) та 4 тези доповідей.

Обсяг і структура дисертації. Дисертаційна робота викладена на 328 сторінках машинописного тексту, складається зі вступу, п'яти розділів,

загальних висновків, списку використаних джерел та трьох додатків. Обсяг основного тексту дисертації складає 167 сторінок друкованого тексту. Робота ілюстрована 46 таблицями та 80 рисунками. Список використаних джерел містить 217 найменування, з них 200 кирилицею та 17 латиницею (на 28 сторінках).

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** дисертаційної роботи обґрунтовано вибір теми дослідження, сформульовано мету та основні завдання, визначено наукову новизну, практичне значення отриманих результатів, наведено відомості щодо впровадження результатів роботи, а також структура роботи.

У **першому розділі «Аналіз нормативно-правової бази щодо обігу комбінованих лікарських засобів в Україні з урахуванням міжнародного досвіду (огляд літератури)»** доведено, що до XIX століття обіг КЛЗ був обмежений використанням їх лише для фармакотерапії, попри надалі стало спостерігатися збільшення фактів нераціонального вживання та зловживання КЛЗ із КАФІ. Проаналізовано міжнародне законодавство більше ніж 10 країн світу, з якого встановлено, що всі держави складали списки КЛЗ відповідно до медичного застосування або потенційної шкоди за КПП та НПП. Проведений ретроспективний аналіз нормативно-правової бази України та теоретичні напрацювання вітчизняних вчених дозволили встановити суттєві недоліки у сфері регулювання обігу КЛЗ із КАФІ (неврегульованість та ризики для різних контингентів пацієнтів, невизначеність термінів, ін.), що загалом ускладнює правовідносини на різних етапах обігу КЛЗ з наркотичними, психотропними, прекурсорами КАФІ.

У **другому розділі «Обґрунтування основних напрямів, загальної методики та методів дисертаційного дослідження»** на підставі визначених мети та завдань дисертаційної роботи аргументовано основні напрями, загальну методику та методи дослідження. Напрями включали аналіз нормативно-правової бази України та зарубіжних країн світу щодо обігу КЛЗ із КАФІ (перший напрям); узагальнення судово-фармацевтичної практики з обігу КЛЗ із КАФІ різних КПП (другий напрям); наукове обґрунтування порядку обігу в Україні КЛЗ із КАФІ (третій напрям); розробка нормотворчих ініціатив з удосконалення обігу КЛЗ із КАФІ, опрацювання параметрів РК для ЕЛЗ (четвертий напрям). Визначено та детально описано методи дослідження.

У **третьому розділі «Судово-фармацевтичний аналіз правопорушень обігу комбінованих лікарських засобів»** на підставі аналізу судово-фармацевтичної практики виділено типові види правопорушень порядку обігу КЛЗ. Визначено КАФІ таких КПП: наркотичні АФІ (у складі КЛЗ омнопон, кодтерпін); наркотичні засоби, заборонені до обігу (героїн, гашиш, опіум); психотропні АФІ (діазепам, циклобарбітал); психотропні речовини, заборонені до обігу (амфетамін); сильнодіючі АФІ (клофелін); АФІ-прекурсори (у складі КЛЗ Каффетін колд, Теофедрин ІС, Кодефемол та ін.). Доведено, що залишаються відкритими питання щодо захисту прав пацієнтів і відповідальності провізорів у випадках відпуску КЛЗ різних КФГ, НПП та КПП, які не пройшли встановлену належну процедуру ліцензування і не дозволені до обігу (зберігання, відпуск, використання тощо) на

території України. Розширено систему правовідносин учасників обігу КЛЗ із КАФІ з додаванням адвокатських органів, які забезпечують юридичний супровід (адвокацію) обігу КЛЗ із КАФІ та юридичну опіку в системі «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи».

У четвертому розділі «Дослідження порядку обігу комбінованих лікарських засобів, які містять контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти в Україні» вперше досліджено чотири (правову, фізичну, інформаційну, економічну) складові РК КЛЗ із КАФІ кодеїн, декстропропоксифен, фенобарбітал на підставі проведення організаційно-правового, маркетингового, соціологічного та фармакоекономічного вивчення їх обігу на фармацевтичному ринку України. Встановлено, що 55,16% КЛЗ із КАФІ кодеїном за АТХ-кодом віднесені до N02BE; 27,59% – до R05FA. КЛЗ із кодеїном представлені вітчизняними (55,16%) виробниками, серед іноземних відзначається Індія (17,24%), Болгарія (6,9%) та ін. В асортименті кодеїновмісних КЛЗ переважають таблетки (72,41%). За параметрами РК КЛЗ з кодеїном віднесено до загальної КПП і рецептурної НПП. Проведені фармакоекономічні розрахунки КД демонструють майже однакову середню роздрібну ціну вітчизняного та іноземного виробників (табл. 1) та достатню стабільність ціни (КН знаходиться у межах 2,0%–34,0%) упродовж досліджуваного періоду.

Таблиця 1

**Визначення коефіцієнту доступності КЛЗ,
до складу яких входить КАФІ кодеїн**

Торговельна назва КЛЗ	Ц _{сер} (грн)*	СЗП (грн)	Ц _{сер} /СЗП	1-Ц _{сер} /СЗП	КД (%)
Альгодеїн, табл. №16	35,45	4211,77	0,008	0,992	99,2
Біфок ІС, табл. № 10	29,19	4211,77	0,007	0,993	99,3
Ефералган кодеїн, табл. №16	82,84	4211,77	0,020	0,980	98,0
Каффетін, табл. №6	45,07	4211,77	0,011	0,989	98,9
Кодарекс, сироп 100 мл №1	28,10	4211,77	0,007	0,993	99,3
Кодепсин, табл. № 10	22,47	4211,77	0,005	0,995	99,5
Кодефемол Н, сироп 100 мл №1	38,93	4211,77	0,009	0,991	99,1
Кодефемол, сироп 100 мл №1	37,93	4211,77	0,009	0,991	99,1
Кофекс, сироп 60 мл №1	55,23	4211,77	0,013	0,987	98,7
Омнопон-ЗН, ампули №5	305,94	4211,77	0,073	0,927	92,7
П'ятирчатка ІС, табл. №10	19,80	4211,77	0,005	0,995	99,5
Паракод ІС, табл. №10	25,64	4211,77	0,006	0,994	99,4
Пенталгін-ІСН, табл. №12	16,39	4211,77	0,004	0,996	99,6
Пенталгін-Здоров'я, табл. №10	10,21	4211,77	0,002	0,998	99,8
Пенталгін-ФС екстра, капс. №10	13,02	4211,77	0,004	0,996	99,6
Пенталгін-ФС, табл. №10	12,30	4211,77	0,003	0,997	99,7
Пентасед, табл. №10	21,51	4211,77	0,005	0,995	99,5
Солпадеїн, табл. №12	41,09	4211,77	0,010	0,990	99,0
Солпадеїн, табл. розчинні №16	46,50	4211,77	0,011	0,989	98,9
Солпалгін, капс. №10	24,65	4211,77	0,006	0,994	99,4
Юніспаз, табл. №6	10,00	4211,77	0,002	0,998	99,8

Примітка: * Ц_{сер} – середня роздрібна ціна.

За даними анкетного опитування лікарі здебільшого призначають пацієнтам КЛЗ із КАФІ кодеїн (від 24,0% до 97,0%), виписують рецепти (від 28,0% до 89,0%) на 5 препаратів даної групи КЛЗ (Кодепсин, Кодефемол Н та ін.). Респонденти-провізори без рецепта лікаря не відпускають Омнопон-3Н, Ефералган кодеїн, Альгодеїн (від 56,0% до 100,0%). Споживачі надають перевагу кодеїновмісним КЛЗ вітчизняного виробництва (64,0%), керуються призначенням лікаря (51,0%), доступною ціною (22,0%), зручною лікарською формою (26,0%), а також звертають увагу на якість КЛЗ (14,0%), рекламу (9,0%), рекомендації знайомих (14,0%).

За результатами організаційно-правового дослідження порядку обігу КЛЗ із КАФІ декстропропоксифен з'ясовано про наявність в асортименті аптек лише КЛЗ Боларекс індійського виробництва з високим рівнем доступності (КД 99,9%). Низькі споживчі переваги до КЛЗ із декстропропоксифеном зумовлені невідповідністю обігу на етапі призначення та виписування рецептів, наслідком чого є їх відсутність в аптеках.

На підставі організаційно-правового вивчення КЛЗ із КАФІ фенобарбітал було визначено параметри РК (КФГ – N05CB02; КППГ – загальна; НППГ – без рецепта або за рецептом) даної групи КЛЗ. За допомогою маркетингового дослідження складу, виробників та лікарських форм даної групи КЛЗ зроблено висновок про те, що значне місце посідають вітчизняні препарати (19 найменувань) у формі таблеток. В ході анкетного опитування лікарі зазначили, що часто та в більшості випадків виписують рецепти на КЛЗ з фенобарбіталом (від 24,0% до 90,0%), але не виписують рецепти на Барбовал (97%), Корвалдин (98%) та ін. Провізори-респонденти відпускають щодня (від 84% до 100%) КЛЗ із КАФІ фенобарбітал (Барбовал, Корвалтаб, Корвалдин та ін.). Споживчі переваги пацієнтів щодо КЛЗ із КАФІ фенобарбітал приведено на рис. 1.

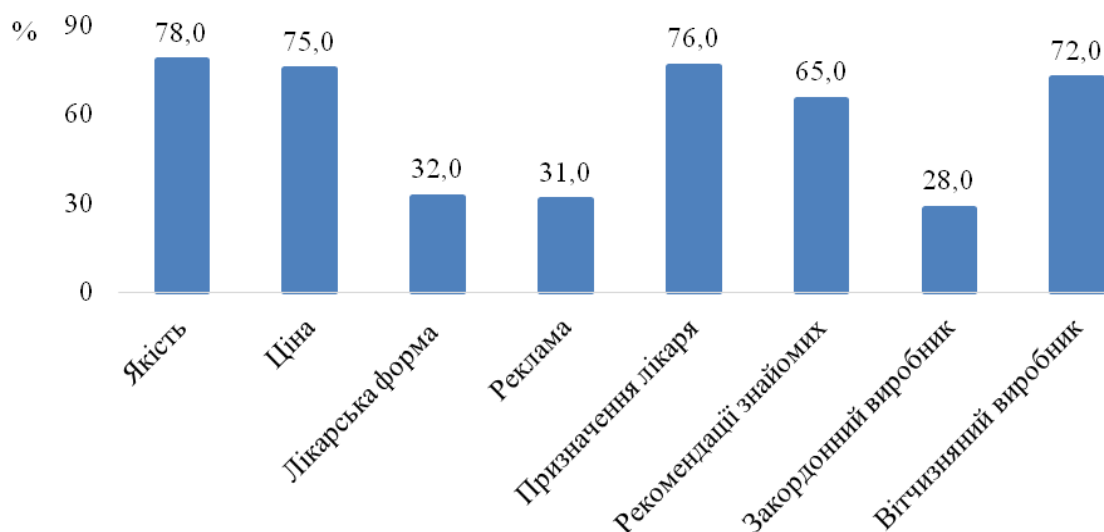


Рис. 1 Споживчі переваги пацієнтів щодо КЛЗ із КАФІ фенобарбітал

На основі проведених фармакоекономічних розрахунків (КД, КН) для КЛЗ із фенобарбіталом отримано високий показник економічної доступності (КД в межах 97,8%–99,7%) та стабільність ціни в межах 0,4%–27,0% (табл. 2). Зазначено, що неконтрольоване вживання пацієнтами КЛЗ із психотропним КАФІ фенобарбітал призводить до негативних наслідків та адиктивних розладів.

Таблиця 2

Коефіцієнт нестабільності ціни для КЛЗ із фенобарбіталом

Торговельна назва КЛЗ	Ц _{сер} (грн)	Ц ₁ (грн)	Ц ₂ (грн)	Ц ₁₋₂ (грн)	КН (%)
Барбовал, капсули № 30	37,08	37,40	36,27	1,13	3,0
Барбовал, розчин по 25 мл	15,95	17,30	15,50	1,8	11,29
Валекард-Здоров'я, розчин по 20 мл	12,45	14,10	11,89	2,21	10,6
Валекард-Здоров'я, розчин по 50 мл	20,84	21,15	20,46	0,69	3,3
Валекард-Здоров'я, табл. № 50	29,10	30,50	28,15	2,35	8,0
Валокордин, розчин по 20 мл	49,64	50,65	48,13	2,52	5,1
Валокордин, розчин по 50 мл	93,17	100,17	87,35	12,82	14,0
Кардітаб ІС, табл. № 10	15,95	16,00	15,82	0,8	1,1
Корвадин, розчин по 50 мл	22,12	24,10	22,10	2,0	9,0
Корвадин, розчин по 25 мл	13,03	13,87	13,00	0,87	6,6
Корвалкапс Екстра, капсули № 30	40,15	42,05	36,17	5,88	14,6
Корвалкапс, капсули № 18	36,64	38,65	35,92	2,73	7,5
Корвалол, розчин по 25 мл	10,60	12,30	10,20	2,1	19,8
Корвалол, розчин по 50 мл	17,50	19,32	17,40	1,72	10,97
Корвалол-Дарниця, розчин по 25 мл	11,05	12,05	10,87	1,8	10,7
Корвалтаб, табл. № 100	74,00	77,00	73,15	3,86	5,2
Корвалтаб, табл. № 20	15,50	16,30	15,24	0,068	0,4
П'ятирчатка ІС, табл. № 10	19,80	20,00	19,15	0,89	4,2
Пенталгін-Здоров'я, табл. № 10	10,60	11,20	10,10	1,1	10,3
Пенталгін-ФС екстра, капсули № 10	13,02	15,15	13,00	12,15	16,5
Пенталгін-ФС, табл. № 10	12,30	15,26	11,89	3,37	27,0
Пентасед табл. № 10	21,51	22,16	21,32	0,84	3,9
Седал-М, табл. № 10	23,65	25,50	22,46	3,04	12,9
Теофедрин ІС, табл. № 10	31,82	33,25	31,10	2,15	6,7
Трифедрин ІС, табл. № 10	32,65	33,70	32,10	1,6	4,9

У п'ятому розділі «Науково-практичні рекомендації щодо удосконалення організаційно-правової процедури обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами» за результатами вивчення порядку обігу КЛЗ із КАФІ ФПА опрацьовано маркетингові показники; систематизовано АТХ-коди (N02BE51, N02BE53 – по 29,0%; R01BA51 – 42,0%); визначено іноземні виробники (33,0%–66,0%). Доведено про наявність в обігу тільки КЛЗ Флюколд (табл. № 4, 12, 200 індійського виробника), для якого комплексно проаналізовано економічну доступність з позиції трьох фармакоекономічних показників та розраховано КД (93,42%-99,85%), КН (5,87%), СД (11 упаковок № 200).

За допомогою маркетингового аналізу зареєстрованих в Україні КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) опрацьовано їх асортимент, представлений 9 препаратами (більшість з яких у формі сиропів), переважно вітчизняних виробників (табл. 3).

Таблиця 3

**Аналіз асортименту КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин),
зареєстрованих в Україні**

№ з/п	Реєстраційне посвідчення	ЛЗ	Виробник, країна	Форма випуску
1	UA/10064/01/01 18.09.2014 18.09.2019	Бронхолігін	АТ "Софарма", Болгарія	Сироп по 125г у флаконі
2	UA/8428/01/01 17.10.2014 17.10.2019	Далерон колдЗ	КРКА, Ново место, Словенія	Табл. №12, 24
3	UA/9233/01/01 01.06.2012 01.06.2017	Трифедрин ІС	ТЗДВ "Інтерхім, Україна	Табл. № 10, 30, 50
4	UA/1871/01/01 26.01.2015 26.01.2020	Трайфемол	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Сироп по 100 мл у флаконі
5	UA/9711/01/01 04.02.2016 04.02.2021	Каффетін колд	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Табл. №10
6	UA/9230/01/01 01.06.2012 01.06.2017	Теофедрин ІС	Товариство з додатковою відповідальністю "Інтерхім", Україна	Табл. №10
7	UA/1871/01/01 26.01.2015 26.01.2020	Кодефемол	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Сироп по 100 мл у флаконі
8	UA/12779/01/01 22.08.2014 22.08.2019	Кодефемол Н	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Сироп по 100, 200 мл у флаконах
9	UA/13900/01/01 18.09.2014 18.09.2019	Трайфемол Н	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Сироп по 100, 200 мл у флаконах

В результаті організаційно-правового вивчення КЛЗ з КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) опрацьовано вихідні дані РК, розраховано економічну доступність (КД складає 97,24%; КН – 45,06%; СД – 49 упаковок сиропу по 125 г). З'ясовано про неврегульованість порядку обігу КЛЗ з ФПА, ефедрином (псевдоефедрином) у системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» на етапі відпуску, виписування рецепту, обліку, зберігання, експорту (імпорту), транспортування, результатом чого є відсутність достатнього асортименту КЛЗ з КАФІ в аптеках різних форм власності.

На основі нормотворчої практики проаналізовано в порівняльному аспекті змістовне уточнення словосполучень «контрольований активний фармацевтичний

інгредієнт» (КАФІ) та «КЛЗ з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами» (КЛЗ з КАФІ) (табл. 4).

Таблиця 4

Порівняльна характеристика термінів «контрольований активний фармацевтичний інгредієнт (КАФІ)» та «підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт (ПАФІ)» в нормативно-правових актах України

Нормативно-правові акти щодо:	
КАФІ	ПАФІ
Закон України № 60/95-ВР від 15.02.1995 р. «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»	Лист №25/9-18/2825-ЕП Державної митної служби України від 2004 р. «Про порядок ввезення на митну територію України та вивезення за її межі наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»
Постанова КМ України № 146 від 03.02.1997 р. «Про затвердження Порядку видачі дозволів на право ввезення на територію України, вивезення з території України або транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»	
Постанова КМ України № 770 від 06.05.2000 р. «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»	
Постанова КМ України № 1203 від 10.10.2007 р. «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах»	
Наказ Комітету з контролю за наркотиками МОЗ України № 8 від 16.02.2001 р. «Про затвердження переліків КЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, які контролюються у сфері ввезення в Україну та вивезення з України»	Постанова КМ України № 831 від 29.07.2009 р. «Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин»
Наказ МОЗ України № 210 від 14.05.2003 р. «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та Переліку цих засобів»	
Наказ МОЗ України № 202 від 23.04.2007 р. «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) КЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі»	

Досліджено та класифіковано за типами комбінацій КАФІ у складі КЛЗ (рис. 2). Рекомендовано віднесення КЛЗ до окремої категорії контрольованих ЛЗ на основі об'єктивних кількісних критеріїв.

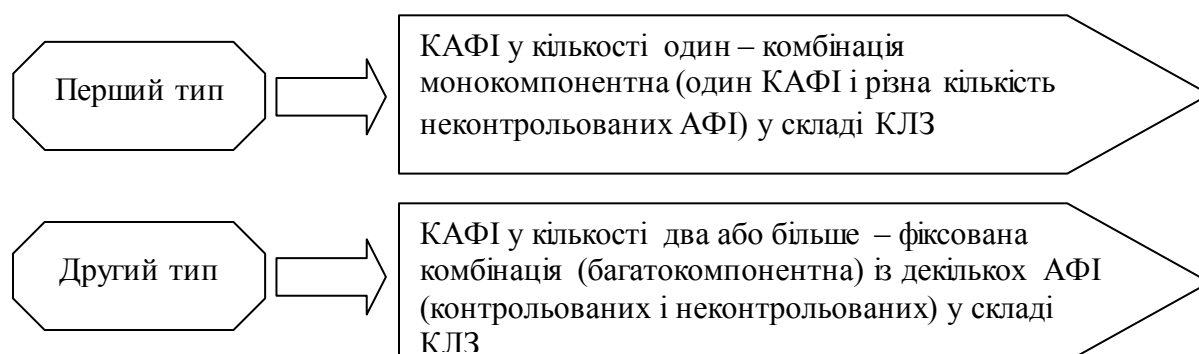


Рис. 2 Типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ

Запропоновано впровадження ЕЛЗ із КАФІ в практику роботи аптек для розширення асортименту КЛЗ для пацієнтів відповідних контингентів. Досліджено наявність АФІ в Україні та визначено параметри РК для ЕЛЗ із КАФІ кодеїн і фенобарбітал аналгетичної (табл. 5) та ЕЛЗ із КАФІ кодеїн седативної дії.

Таблиця 5

Вихідні дані для визначення РК АФІ у складі ЕЛЗ аналгетичної дії

№ з.п.	АФІ	РК		
		АТХ-код, КФГ	КПГ	НПГ
1	Дифенгідраміну гідрохлорид	R06AA02, блокатори Н1-рецепторів	Сильнодіючий ЛЗ	За рецептом (ф-1, одноразовий)
2	Кодеїну фосфат	R05DA04, протикашльові препарати центральної дії	Наркотичний ЛЗ	За рецептом (ф-3, ПКО)
3	Кофеїн-бензоат натрію	N06BC01, психостимулятори	Загальна	За рецептом (ф-1, багаторазовий)
4	Метамізол натрію	N02BB02, анальгетики та антипіретики	Загальна	Безрецептурний
5	Фенобарбітал	N03AA02, протисудомні засоби	Психотропний ЛЗ	За рецептом (ф-3, ПКО)

Розроблено чотири алгоритми дій провізора: 1 – визначення параметрів РК КЛЗ із КАФІ (рис. 3); 2 – визначення КФГ КЛЗ із КАФІ; 3 – визначення КПГ КЛЗ із КАФІ; 4 – визначення НПГ КЛЗ із КАФІ для впровадження у практичну діяльність з метою дотримання вимог чинного законодавства, недопущення правопорушень порядку обігу КЛЗ на різних етапах (ліцензування, розробка, відпуск, транспортування, контроль якості, зберігання, виписки рецепта, експорт-імпорт, знищення тощо) в аптечних закладах України.

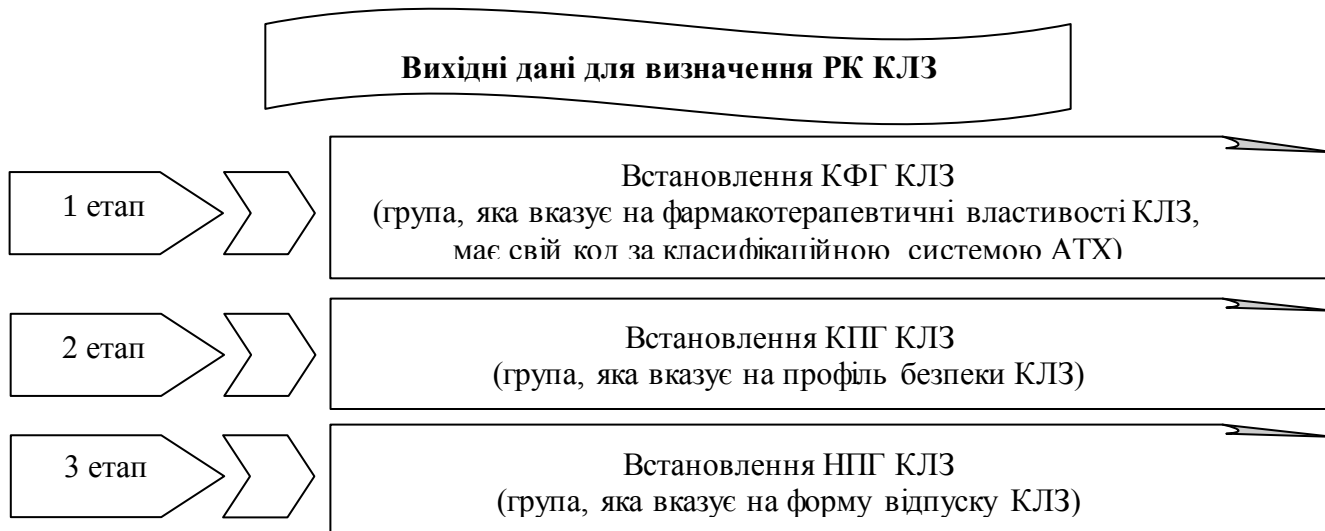


Рис. 3 Алгоритм дій провізора для визначення параметрів РК КЛЗ із КАФІ

За результатами проведеного дослідження вперше побудовано матрицю для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ з позиції правової, фізичної, інформаційної, економічної та маркетингової доступності, з урахуванням судово-

фармацевтичної практики та параметрів РК на різних етапах обігу в ЗОЗ на засадах фармацевтичного права.

Запропоновано використання у науковому обігу правової складової доступності КЛЗ із КАФІ для пацієнтів та персоналу ЗОЗ, що включає інституції правової доступності, які базуються на чинному законодавстві України та інституті адвокатури. Чинне законодавство України містить нормативно-правові та регулятивні документи щодо фармацевтичного забезпечення пацієнтів різних контингентів хворих КЛЗ із КАФІ, а також законодавчі вимоги щодо порядку обігу КЛЗ із КАФІ на етапах відпуску, обліку, зберігання, призначення та виписування рецептів, ліцензування, контролю якості, виготовлення в умовах аптек, експорту, імпорту (в т.ч. фізичними особами), знищення та ін. Інститут адвокатури забезпечує захист прав учасників обігу КЛЗ із КАФІ в системі «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи».

ВИСНОВКИ

У дисертації вперше представлено вирішення конкретного наукового завдання, що має істотне значення для судової фармації та полягає у науковому обґрунтуванні порядку обігу КЛЗ з КАФІ шляхом аналізу міжнародного досвіду, узагальнення судово-фармацевтичної практики, анкетного опитування фахівців та споживачів, дослідження організаційно-правових, фармакоекономічних, маркетингових та судово-фармацевтичних показників доступності обігу КЛЗ з кодеїном, декстропропаксифеном, фенобарбіталом, фенілпропаноламіном, ефедрином, псевдоефедрином для населення України та їх клініко-фармакологічного, класифікаційно-правового і номенклатурно-правового розмежування на основі фармацевтичного права.

1. Проведено ретроспективний огляд, аналіз та узагальнення даних наукових джерел щодо історичних аспектів розвитку правового регулювання обігу КЛЗ в Україні, формування законодавчої бази з обігу КЛЗ із КАФІ більше десяти країн світу (США, Великої Британії, Німеччині, Австралії та ін.). Виявлено недосконалість організаційно-правової процедури обігу КЛЗ із КАФІ, невизначеність термінів, що ускладнює правовідносини учасників обігу КЛЗ із КАФІ в Україні.

2. Узагальнено судово-фармацевтичну практику, визначено основні типові види правопорушень, пов'язаних з обігом КЛЗ із КАФІ різних КПП. Розширено систему правовідносин учасників обігу КЛЗ із КАФІ з додаванням адвокатських органів, які забезпечують юридичний супровід (адвокатуру) та юридичну опіку до виду «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи».

3. Вперше комплексно досліджено чотири (правова, фізична, інформаційна, економічна) складові доступності КЛЗ із КАФІ для пацієнтів на підставі проведення нормативно-правового, маркетингового, фармакоекономічного аналізу обігу КЛЗ із наркотичними (кодеїн, декстропропаксифен), психотропними (фенобарбітал), прекурсорами (ФПА, ефедрин, псевдоефедрин) КАФІ в Україні з позиції фармацевтичного права.

4. Запроваджено комплексний підхід до вивчення економічної доступності КЛЗ із КАФІ трьох КПП (наркотичні, психотропні, прекурсори) з позиції трьох фармакоекономічних показників (КД, КН, СД).

5. Досліджено правову, фізичну, інформаційну та економічну складові доступності КЛЗ із наркотичними КАФІ (кодеїн, декстропропоксифен) для пацієнтів в Україні. Визначено параметри РК КЛЗ із наркотичними КАФІ за КФГ, КПП та НПП показниками. Надано маркетингові характеристики за складом, виробниками та лікарськими формами. Виявлено нормативно-правову неврегульованість обігу КЛЗ із КАФІ декстропропоксифен на етапі призначення, виписування рецепта та відпуску через відсутність у номенклатурі ЗОЗ.

6. Простежено правову, фізичну, інформаційну, економічну складові доступності для пацієнтів КЛЗ із психотропним КАФІ (фенобарбітал) в Україні. Визначено параметри РК для КЛЗ із КАФІ фенобарбітал. Наведено маркетингові показники за складом, виробниками та лікарськими формами. Зазначено, що знижуються фізичні параметри доступності КЛЗ з фенобарбіталом на етапі відпуску.

7. Комплексно вивчено чотири складові доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ прекурсорами (ФПА, ефедрин, псевдоефедрин) в Україні. Визначено вихідні дані РК КЛЗ з ФПА, ефедрином та псевдоефедрином. За результатами маркетингового дослідження з'ясовано, що асортимент сучасного фармацевтичного ринку України КЛЗ з КАФІ ФПА, ефедрином (псевдоефедрином) представлений двома ЛЗ Флюколд та Бронхолітин відповідно, які характеризуються високим рівнем економічної доступності (КД більше 90%). Виявлено неврегульованість порядку обігу КЛЗ з ФПА, ефедрином (псевдоефедрином) у системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» на етапі відпуску, виписування рецепту, обліку, зберігання, експорту (імпорту), транспортування, результатом чого є відсутність достатнього асортименту КЛЗ з КАФІ в аптеках та аптечних мережах різних форм власності.

8. Рекомендовано включення в термінологічний апарат нормативно-правової бази України та науковий обіг словосполучень «контрольований активний фармацевтичний інгредієнт» (КАФІ) та «КЛЗ з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами» (КЛЗ з КАФІ). Запропоновано для подальшого використання при формуванні переліків КЛЗ із КАФІ та розробці нормотворчих ініціатив з удосконалення порядку обігу КЛЗ два типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ. Уперше для розширення асортименту та підвищення рівня доступності для пацієнтів визначено параметри РК двох ЕЛЗ із КАФІ анагетичної та седативної дії.

9. Вперше запропоновано чотири алгоритми дій провізора для визначення складових РК КЛЗ із КАФІ для впровадження у практичну діяльність з метою дотримання вимог чинного законодавства, недопущення правопорушень порядку обігу КЛЗ на різних етапах в аптечних закладах України. За результатами проведеного дослідження вперше розроблено матрицю для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ з урахуванням складових РК, судово-фармацевтичної практики на різних етапах обігу в ЗОЗ на засадах фармацевтичного права, що може були використано для подальшого удосконалення законодавства, відомчих нормативних актів, які регламентують різні етапи обігу КЛЗ з КАФІ та відповідальність за правопорушення у сфері обігу КЛЗ з наркотичними,

психотропними, прекурсорами КАФІ. Вперше запропоновано використання у науковому обігу правової складової доступності КЛЗ із КАФІ для пацієнтів і персоналу ЗОЗ та визначено її змістовні інституції.

10. Соціальна спрямованість та значущість теоретичних і практичних викладок дисертаційного дослідження підтверджена інформаційними листами про нововведення у сфері охорони здоров'я, свідоцтвом ДСІВ України, методичними розробками, навчальними програмами, посібниками, схемами, положеннями, алгоритмами, нормотворчими ініціативами та їх впровадженням у практичну діяльність ЗОЗ і навчальний процес низки фармацевтичних і медичних освітніх закладів України.

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

1. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Комбіновані лікарські засоби, що містять у своєму складі фенобарбітал. *Фармаком*. 2016. № 3, дод. С. 87–99 (*Особистий внесок* – проаналізовано асортимент КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом, досліджено вихідні дані для визначення РК, проведено ретроспективний та формально-юридичний аналіз, наведено маркетингові показники; визначено споживчі критерії пацієнтів, проведено фармакоекономічні розрахунки доступності для населення України, взято участь у написанні тексту статті).
2. Дослідження особливостей обігу комбінованих безрецептурних лікарських засобів заспокійливої дії / В. В. Шаповалов (к.ф.н.), Л. О. Комар, В. О. Шаповалова, В.В. Шаповалов. *Фармаком*. 2016. №4. С. 58–66 (*Особистий внесок* – проведено маркетинг-аналіз БКЛЗ заспокійливої дії, сформульовано завдання та взято участь в обробці отриманих даних та написанні тексту статті).
3. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Організаційно-правові дослідження обігу контрольованих лікарських засобів, що вміщують декстропропаксифен [Електронний ресурс]. *Аннали Мечниковського Інституту*. 2016. № 1. С. 56–60. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ami_2016_1_7 (*Особистий внесок* – проведено аналіз чинного фармацевтичного законодавства, що регулює обіг КЛЗ із КАФІ декстропропаксифен, взято участь у систематизації та обробці отриманих даних, формулюванні висновків, написанні тексту статті).
4. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Комбіновані лікарські засоби, що містять у своєму складі підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт кодеїн. *Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П. Л. Шупика*. 2017. Вип. 28. С. 477–490 (*Особистий внесок* – досліджено фармацевтичний ринок зареєстрованих КЛЗ із КАФІ кодеїн, проведено фармакоекономічні розрахунки доступності для населення України, написано текст статті).
5. Concerning the importance of forensic and pharmaceutical researches to improve patients' accessibility to medicines / V. Shapovalov (Jr.), A. Gudzenko, L. Komar, A. Butko, V. Shapovalova, V. Shapovalov. *Pharmacia*. 2017. Vol. 65. № 2. P. 23–29 (*Особистий внесок* – обґрунтовано правове регулювання обігу ЛЗ різних КПП та НПП в Україні в рамках судової фармації, взято участь в систематизації даних, написанні тексту статті).

6. Клинико-фармацевтическая безопасность безрецептурных противоязвенных лекарственных средств с позиции доказательной медицины и фармации / В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Н. Н. Рязанцева, Л. А. Комар. *Фармация Казахстана*. 2015. №1 (164). С. 32–39 (*Особистий внесок* – проаналізовано особливості обігу противиразковых КЛЗ із визначенням КФГ та КПГ, взято участь у написанні та публікації статті).
7. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп / В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов, С. И. Зброжек, В. А. Шаповалова, Л. А. Комар. *Фармация Казахстана*. 2015. №3 (166). С. 46–50 (*Особистий внесок* – систематизовано правопорушення порядку обігу КЛЗ із КАФІ, узагальнено судово-фармацевтичну практику, взято участь у написанні тексту статті).
8. Судебно-фармацевтическое изучение рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстремальной рецептуры / В. В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов (мл.), Ю. В. Васина, Л.А. Комар. *Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация)*. 2015. №16 (213). Вып. 31. С. 210–218 (*Особистий внесок* – вивчено ризики щодо нераціонального вживання ЛЗ, проаналізовано судово-фармацевтичну практику щодо обігу ФЛЗ, шляхи розширення асортименту за рахунок ЕЛЗ, визначено доступність для населення України ЕЛЗ різних КПГ, взято участь в обробці експериментального матеріалу та написанні тексту статті).
9. Изучение особенностей оборота лекарственных средств с эфедрином в России и Украине с позиции судебной фармации / В. В. Шаповалов (мл.), В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Л. А. Комар. *Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация)*. 2015. № 21 (219). Вып. 32. С. 175–180 (*Особистий внесок* – опрацьовано особливості обігу КЛЗ з ефедрином на фармацевтичному ринку окремих країн в порівняльному аспекті з використанням судово-фармацевтичного критерію РК; взято участь у написанні тексту статті).
10. Шаповалов В. В., Сосін І. К., Комар Л. О. Фармакоекономічне оцінювання розробленого способу фармакокорекції алкогольного абстинентного синдрому у структурі алкогольної залежності. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23. Вип. 3(84). С. 99–102 (*Особистий внесок* – проведено аналіз зареєстрованих в Україні КЛЗ з психоактивними АФІ для фармацевтичного забезпечення адиктивних розладів, взято участь у написанні та публікації статті).
11. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Аналіз асортименту кодеїнвмісних лікарських засобів на фармацевтичному ринку України. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23. Вип. 3 (84), дод. С. 46–51 (*Особистий внесок* – проаналізовано асортимент, опрацьовано вихідні дані для визначення РК КЛЗ із КАФІ кодеїн, що знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України, сформульовано основні положення, взято участь у підготовці тексту статті та її публікації).
12. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Комар Л. О. Судово-фармацевтичне вивчення особливостей обігу контрольованих лікарських засобів із кодеїном на основі фармацевтичного та медичного права. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23. Вип. 4 (85). С. 131–133 (*Особистий внесок* – проведено історико-правовий, ретроспективний, формально-юридичний аналіз особливостей обігу КЛЗ

із КАФІ кодеїн, досліджено взаємозв'язок КФГ, НПГ та КПП, сформульовано висновки та написано текст статті).

13. Організаційно-правові особливості порядку обігу окремих класифікаційно-правових груп контрольованих лікарських засобів в Україні на засадах фармацевтичного права / В. В. Шаповалов (мол.), Л. О. Комар, В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2015. №1–2 (26–27). С. 61–68 (Особистий внесок – проведено організаційно-правові дослідження порядку обігу КЛЗ із КАФІ; запропоновано 2 типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ; піднято проблему про невизначеність організаційно-правової процедури обігу контрольованих КЛЗ для фізичних осіб-пацієнтів на етапі їх ввезення на територію України та вивезення з території України; взято участь у написанні тексту статті).

14. Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю»: інформаційний лист про нововведення / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов (мол.), В. В. Шаповалов, С. І. Зброжек, Л. О. Комар, І. К. Сосін, О. О. Рищенко. Уст.-розробн.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. К.: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2015. №109–2015. Вип. 4. 4 с. (Особистий внесок – розроблено алгоритм дій провізора для визначення складових РК КЛЗ із КАФІ, взято участь у написанні тексту).

15. Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії : інформаційний лист про нововведення / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, І. К. Сосін, В. В. Шаповалов (доц.), Д. В. Москаленко, Л. О. Комар. Уст.-розробн.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. К. : Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2016. №220–2016. Вип. 14. 6 с. (Особистий внесок – визначено параметри РК для ЕЛЗ із КАФІ кодеїн у складі седативної дії, підготовлено текст).

16. Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу : інформаційний лист про нововведення / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов (доц.), В. В. Шаповалов, О. В. Куликова, Л. О. Комар. Уст.-розробн.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. К.: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2016. №254–2016. Вип. 7. 5 с. (Особистий внесок – визначено параметри РК для ЕЛЗ із КАФІ кодеїн і фенобарбітал у складі аналгетичної дії, підготовлено текст).

17. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи. Харків: ХМАПО, 2016. 90 с. (Особистий внесок – проаналізовано міжнародні стандарти управління якістю ЛЗ для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції, систематизовано первинні дані взято участь у написанні тексту).

18. Шаповалова В. О., Бондарчук Г. В., Комар Л. О. Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи. Харків : ХМАПО, 2016. 36 с. (захищено свідоцтвом ДСІВ України № 69816, Україна. №70569 ; заявл. 14.11.2016 ; опубл. 17.01.17) (Особистий внесок – вивчено параметри РК ЛЗ для гастроентерології, систематизовано матеріал та написано текст).

19. Шаповалов В. В., Комар Л. О., Омельченко В. О. Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи. Х.: ХМАПО, 2017. 26 с. (*Особистий внесок* – проаналізовано РК КЛЗ на етапах виписування рецептів та відпуску з аптек, оброблено первинні дані взято участь у написанні тексту).
20. Комар Л. О., Шаповалова В. О., Шаповалов В. В. Окремі аспекти обігу комбінованих лікарських засобів з позиції судової фармації. *Актуальні питання боротьби з інфекційними захворюваннями* : мат. наук.-практ. конф. за участю міжнар. спец., Харків, 14–15 трав. 2015 р. Харків, 2015. С. 25 (*Особистий внесок* – акцентовано увагу на порядок обігу КЛЗ із КАФІ, написано текст).
21. Судебно-фармацевтические риски доступности для пациентов оборота комбинированных лекарственных средств [Электронный ресурс] / В. В. Шаповалов (мл.), Л. А. Комар, В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов. *Человек и лекарство* : мат. XXII Рос. нац. конгр., Москва, 6–10 апр. 2015 г. Москва, 2015. С. 284 (*Особистий внесок* – приведено приклади КЛЗ із КАФІ, які молодь без призначення лікаря використовує для виготовлення зхворонених до обігу ПАР, написано текст).
22. Фармацевтическое право в регуляторной системе оборота лекарственных средств различных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп в Украине / В. В. Шаповалов (доц.), В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов (проф.), Л. А. Комар. *Innovative approaches in diagnostics and treatment of human and animal diseases caused by injuries, genetic and pathogenic factors: Peer-reviewed materials digest (collective monograph) published following the results of the CXXVII International Research and Practice Conference and II stage of the Championship in Medicine and Pharmaceuticals, Biology, Veterinary Medicine and Agriculture, London, July 20–26, 2016. London: IASHE, 2016. P. 41–45* (*Особистий внесок* – приведено КЛЗ, критерії рецептурного відпуску ЛЗ в Україні, оброблено дані, взято участь у написанні тексту).
23. Комар Л. О., Шаповалов В. В. (мл.). Маркетингові дослідження обігу безрецептурних комбінованих лікарських засобів. *Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека, доступність і перспективи розвитку технології ліків, організації фармацевтичної справи, судової і клінічної фармації*: XIV Міждисципл. і міжгалуз. наук.-практ. конф. за участю міжнар. спец., 16–17 листоп. 2017 р. Х. 2017. С. 56–57 (*Особистий внесок* – проведено маркетинг-аналіз та визначено параметри РК для БКЛЗ із КАФІ, оброблено експериментальні дані, підготовлено текст).

АНОТАЦІЯ

Комар Л. О. Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів на основі фармацевтичного права. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація. – Харківська медична академія післядипломної освіти Міністерства охорони здоров'я України, Харків, 2019; Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика Міністерства охорони здоров'я України, Київ, 2019.

Вперше представлено вирішення конкретного наукового завдання, що має істотне значення для судової фармації та полягає у науковому обґрунтуванні порядку обігу комбінованих лікарських засобів (КЛЗ) шляхом аналізу міжнародного досвіду, узагальнення судово-фармацевтичної практики, анкетного опитування фахівців та споживачів, дослідження організаційно-правових, фармакоекономічних, маркетингових та судово-фармацевтичних показників доступності обігу КЛЗ з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (КАФІ) кодеїном, декстропропоксифеном, фенобарбіталом, фенілпропаноламіном, ефедрином, псевдоефедрином для населення України та їх клініко-фармакологічного, класифікаційно-правового і номенклатурно-правового розмежування на основі фармацевтичного права. Проведене дисертаційне дослідження дозволило сформулювати ряд висновків, пропозицій і рекомендацій, спрямованих на удосконалення обігу КЛЗ, до складу яких входять наркотичні, психотропні КАФІ та КАФІ-прекурсори; підвищення рівня правової, фізичної, інформаційної, економічної доступності КЛЗ для пацієнтів; удосконалення регуляторної бази та науково-термінологічного апарату з обігу КЛЗ з КАФІ на основі опрацьованої нормотворчої практики.

Ключові слова: комбіновані лікарські засоби, обіг, контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти, режим контролю, судова фармація, фармацевтичне право.

АННОТАЦИЯ

Комар Л. А. Научное обоснование обращения комбинированных лекарственных средств на основе фармацевтического права. – Квалификационная научная работа на правах рукописи.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 15.00.01 Технология лекарств, организация фармацевтического дела и судебная фармация. – Харьковская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Украины, Харьков, 2019; Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика Министерства здравоохранения Украины, Киев, 2019.

Впервые представлено решение конкретной научной задачи, имеющей существенное значение для судебной фармации и заключающейся в научном обосновании порядка обращения комбинированных лекарственных средств (КЛС)

путем анализа международного опыта, обобщения судебно-фармацевтической практики, анкетного опроса профессионалов и потребителей, исследования организационно-правовых, фармакоэкономических, маркетинговых и судебно-фармацевтических показателей доступности КЛС с контролируемыми активными фармацевтическими ингредиентами (КАФИ) кодеином, декстропропоксифеном, фенobarбиталом, фенилпропаноламином, эфедрином, псевдоэфедрином для населения Украины и их клиничко-фармакологического, классификационно-правового и номенклатурно-правового разграничения на основе фармацевтического права. Проведенное диссертационное исследование позволило сформулировать ряд выводов, предложений и рекомендаций, направленных на усовершенствование оборота КЛС, в состав которых входят наркотические, психотропные КАФИ и КАФИ-прекурсоры; повышение уровня правовой, физической, информационной, экономической доступности КЛС для пациентов; усовершенствование регуляторной базы и научно-терминологического аппарата по обращению КЛС с КАФИ на основании отработанной нормотворческой практики.

Ключевые слова: комбинированные лекарственные средства, оборот, контролируемые активные фармацевтические ингредиенты, режим контроля, судебная фармация, фармацевтическое право.

ANNOTATION

Komar L. O. Scientific substantiation of the circulation of combined medicines based on pharmaceutical law. – Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Dissertation for the degree of candidate of pharmacy, specialty 15.00.01 – Technology of drugs, pharmacy organization and forensic pharmacy. – Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education of Ministry of Healthcare of Ukraine, Kharkiv, 2019; P.L. Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education of Ministry of Healthcare of Ukraine, Kyiv, 2019.

For the first time is presented the solution of a specific scientific problem, which is essential for forensic pharmacy and is based on scientific substantiation of circulation order of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients by analyzing international experience, generalization of forensic and pharmaceutical practice, questionnaire survey of specialists and consumers, research of organizational, legal, pharmacoeconomic, marketing and forensic indicators of the availability of combined medicines with codeine, dextropropoxyphene, phenobarbital, phenylpropanolamine (FPA), ephedrine, pseudoephedrin for the population of Ukraine and their clinical and pharmacological, classification and legal, nomenclature and legal delineation based on pharmaceutical law. The conducted dissertation research allowed to formulate a number of conclusions, suggestions and recommendations aimed at improving of circulation of combined medicines, which consists of narcotic, psychotropic controlled active pharmaceutical ingredients and precursors; raising the level of legal, physical, informational and economic availability of combined medicines for patients; improvement of the regulatory framework and the terminology-based management of the circulation of

combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients based on the developed normative practice.

The scientific novelty of the work consists in the fact that in the theoretical and practical plane researched in details the organizational and legal, forensic and pharmaceutical features of the circulation of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients on regulatory, legal, marketing, pharmacoeconomic and sociological indicators; forensic and pharmaceutical practice worked out and new ideas and trends proposed for improving of the pharmaceutical legislation in the field of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients in Ukraine. For the first time, four (legal, physical, informational and economical) components of accessibility for patients of combined medicines with narcotic (codeine, dextropropoxyphene), psychotropic (phenobarbital) controlled active pharmaceutical ingredients and precursors (FPA, ephedrine, pseudoephedrine) in Ukraine from position of pharmaceutical law; offered two types of combinations of controlled active pharmaceutical ingredients in combined medicines with taking into account of international experience; determined parameters of control regime for two combined medicines of analgesic and sedative action with controlled active pharmaceutical ingredients; four algorithms of the pharmacists' action developed for determination of parameters of control regime; worked out the matrix of output, intermediate and endpoints (indicators, parameters) to determine the availability of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients for patients; introduced into the scientific circle the legal basis of accessibility for patients and staff of the healthcare institutions of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients, defined its informative institutions within the framework of the current legislation and advocacy of the rights of the participants of the treatment in the system of legal relations «doctor – patient – pharmacist – controlling and law enforcement bodies» in Ukraine.

Added an addendum to the terminology apparatus when determining of the controlled active pharmaceutical ingredients in the combined medicines. Introduced the legal constituent of the availability of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients for patients. Expanded an assortment of combined medicines at the expense of controlled active pharmaceutical ingredients for different contingents of patients.

Improved: scientific and methodical principles for the substantiation of the order of circulation of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients of 2 clinical and pharmaceutical groups, 3 classification and legal groups and 2 nomenclature and legal groups; a methodology for studying of the physical and informational accessibility of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients from the standpoint of marketing, forensic and pharmaceutical analysis parameters; a method for studying of the economic availability of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients of three classification and legal groups (narcotic, psychotropic, precursors) from the standpoint of three pharmacoeconomic indicators (availability ratio, price instability rate, consumer availability).

The practical significance of the results obtained is that in the complex they constitute a scientific and methodological basis for the practical improvement of the order of circulation of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients in the

system of legal relations «doctor – patient – pharmacist – supervisory and law enforcement bodies» on the principles of pharmaceutical law.

The social orientation and significance of the theoretical and practical teachings of the dissertation research is confirmed by informational letters on innovations in the field of healthcare protection, certificate of the State service of intellectual property of Ukraine, methodological developments, curricula, manuals, schemes, provisions, algorithms, normative initiatives and their implementation in the practical activity of the healthcare institutions and educational process of a number of pharmaceutical and medical educational institutions of Ukraine.

Keywords: combined medicines, circulation, controlled active pharmaceutical ingredients, control regime, forensic pharmacy, pharmaceutical law.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТХ	анатомо-терапевтична і хімічна класифікація
ВР	вчена рада
ДСІВ	державна служба інтелектуальної власності
ЕЛЗ	екстемпоральний лікарський засіб
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
КАФІ	контрольований активний фармацевтичний інгредієнт
КД	коефіцієнт доступності
КЛЗ	комбінований лікарський засіб
КН	коефіцієнт нестабільності
КПГ	класифікаційно-правова група
КФГ	клініко-фармакологічна група
ЛЗ	лікарський засіб
НПГ	номенклатурно-правова група
РК	режим контролю
СД	споживча доступність
ФПА	фенілпропаноламін
УОЗ	управління охорони здоров'я
ХОДА	Харківська обласна державна адміністрація
ХМАПО	Харківська медична академія післядипломної освіти