

Міністерство охорони здоров'я України
Харківська медична академія післядипломної освіти
Міністерство охорони здоров'я України
Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

Комар Лілія Олександрівна

УДК 615.212.7:339.142]:342.951:615

ДИСЕРТАЦІЯ

Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів на основі фармацевтичного права

15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи
та судова фармація
22 – Охорона здоров'я

Подається на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

_____ Л.О. Комар

Науковий керівник: Шаповалов Валентин Валерійович, доктор
фармацевтичних наук, професор кафедри, доцент

Харків – 2019

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.

Дисертаційна робота присвячена науковому обґрунтуванню порядку обігу комбінованих лікарських засобів на підставі опрацювання міжнародного досвіду, організаційно-правових, фармакоекономічних, маркетингових та судово-фармацевтичних аспектів доступності комбінованих лікарських засобів для пацієнтів, визначення складових режиму контролю щодо клініко-фармакологічного, класифікаційно-правового та номенклатурно-правового розмежування комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами на засадах фармацевтичного права.

У дисертації представлено вирішення конкретного наукового завдання, що має істотне значення для судової фармації та полягає у науковому обґрунтуванні порядку обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами шляхом аналізу міжнародного досвіду, узагальнення судово-фармацевтичної практики, анкетного опитування фахівців та споживачів, дослідження організаційно-правових, фармакоекономічних, маркетингових та судово-фармацевтичних показників доступності обігу комбінованих лікарських засобів з 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 комбінованих лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні, психотропні контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти та контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти-прекурсори; підвищення рівня правової, фізичної, інформаційної, економічної доступності комбінованих лікарських засобів для пацієнтів; удосконалення регуляторної бази та науково-термінологічного апарату з обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами на основі опрацьованої нормотворчої практики.

Наукова новизна роботи полягає в тому, що у теоретичній та практичній площині комплексно досліджено організаційно-правові та судово-фармацевтичні особливості порядку обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами за нормативно-правовими, маркетинговими, фармакоекономічними та соціологічними показниками; опрацьовано судово-фармацевтичну практику та запропоновано нові положення розвитку напрямків удосконалення фармацевтичного законодавства у сфері обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами в Україні. Уперше досліджено чотири (правову, фізичну, інформаційну, економічну) складові доступності для пацієнтів комбінованих лікарських засобів із наркотичними (кодеїн, декстропропоксифен), психотропними (фенобарбітал) контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами та контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами-прекурсорами (фенілпропаноламін, ефедрин, псевдоефедрин) в Україні з позиції фармацевтичного права; запропоновано два типи комбінацій контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів у складі комбінованих лікарських засобів із врахуванням міжнародного досвіду; визначено параметри режиму контролю для двох екстемпоральних лікарських засобів анальгетичної та седативної дії із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами; розроблено чотири алгоритми дій провізора для визначення параметрів режиму

контролю; опрацьовано матрицю вихідних, проміжних та кінцевих складових (показників, параметрів) для визначення доступності для пацієнтів комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами; запроваджено у науковий обіг правову складову доступності для пацієнтів і персоналу закладів охорони здоров'я комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами, визначено її змістовні інституції в межах чинного законодавства й адвокації прав учасників обігу в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» в Україні.

Внесено доповнення до термінологічного апарату при визначенні контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів у складі комбінованих лікарських засобів. Запроваджено правову складову доступності комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами для пацієнтів. Розширено асортимент комбінованих лікарських засобів за рахунок екстемпорального лікарського засобу із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами для різних контингентів пацієнтів.

Вдосконалено: науково-методичні принципи щодо обґрунтування порядку обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами 2 клініко-фармакологічних, 3 класифікаційно-правових та 2 номенклатурно-правових груп; методику вивчення фізичної та інформаційної доступності комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами з позиції параметрів маркетингового та судово-фармацевтичного аналізу; методику вивчення економічної доступності комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами трьох класифікаційно-правових груп (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 комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами на основі нормативно-правового, маркетингового, фармакоекономічного та соціологічного аналізу; проведення системного аналізу джерел (норм) міжнародного та національного законодавства у сфері обігу комбінованих лікарських засобів з наркотичними, психотропними активними фармацевтичними інгредієнтами і прекурсорами; узагальнення судово-фармацевтичної практики щодо правопорушень, пов'язаних з обігом комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами; розширення системи правовідносин учасників обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами до виду «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи»; вивчення показників режиму контролю комбінованих лікарських засобів для двох кодів анатоμο-терапевтичної і хімічної класифікації (N, R) за клініко-фармакологічною групою, трьох (наркотичні, психотропні, прекурсори) класифікаційно-правових груп за профілем безпеки та двох (рецептурні, безрецептурні) номенклатурно-правових груп за формою відпуску; оцінювання складових доступності комбінованих лікарських засобів із наркотичними контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн, декстропропоксифен), психотропним контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (фенобарбітал) та контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами-прекурсорами (фенілпропаноламін, ефедрин, псевдоефедрин) для населення України.

Наукова новизна і теоретична цінність одержаних результатів дисертаційного дослідження підтверджені трьома інформаційними листами про нововведення у сфері охорони здоров'я (№№109–2015; 220–2016; 254–2016) та свідоцтвом Державної служби інтелектуальної власності України (№ 69816 від 17.01.2017 року).

Практичне значення одержаних результатів полягає в тому, що в комплексі вони становлять науково-методичну основу для практичного

удосконалення порядку обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» на засадах фармацевтичного права.

Соціальна спрямованість та значущість теоретичних і практичних викладок дисертаційного дослідження підтверджена інформаційними листами про нововведення у сфері охорони здоров'я, свідоцтвом Державної служби інтелектуальної власності України, методичними розробками, навчальними програмами, посібниками, схемами, положеннями, алгоритмами, нормотворчими ініціативами та їх впровадженням у практичну діяльність закладів охорони здоров'я і навчальний процес низки фармацевтичних і медичних освітніх закладів України. Загалом отримано понад 50 актів впровадження.

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

Список публікацій здобувача, в яких опубліковані основні наукові результати 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) [189].
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) [207].

3. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Організаційно-правові дослідження обігу контрольованих лікарських засобів, що вміщують декстпропоксифен [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 декстпропоксифен, взято участь у систематизації та обробці отриманих даних, формулюванні висновків, написанні тексту статті) [190].

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) [191].

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) [210].

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 противиразкових КЛЗ із визначенням КФГ та КПП, взято участь у написанні та публікації статті) [208].

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) [169].

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 КППГ, взято участь в обробці експериментального матеріалу та написанні тексту статті) [178].

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) [209].

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) [205].

11. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Аналіз асортименту кодеїнівмісних 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) [187].

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) [188].

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) [206].

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) [211].

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) [212].

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 анальгетичної дії, підготовлено текст) [213].

17. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Міжнародні стандарти управління якістю 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) [215].

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) [216].

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) [217].

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) [170].

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) [179].

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 Pharmaceutics, Biology, Veterinary Medicine and Agriculture, London, July 20–26, 2016. London: IASHE, 2016. P. 41–45* (*Особистий внесок* – приведено КПП ЛЗ, критерії рецептурного відпуску ЛЗ в Україні, оброблено дані, взято участь у написанні тексту) [214].

23. Комар Л. О., Шаповалов В. В. (мол.). 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) [183].*

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.

The dissertation is devoted to the scientific substantiation of controlling and permitting circulation of combined medicines based on elaboration of international experience, organizational, legal, pharmacoeconomic, marketing, forensic and pharmaceutical aspects of the availability of combined medicines for patients, definition of the components of the control regime for clinical and pharmacological, classification and legal, nomenclature and legal delineation of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients on the principles of pharmaceutical law.

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, ephedrine, pseudoephedrine 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 (phenylpropanolamine, 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).

Further development was achieved: in the use of the methods of organizational and legal, forensic and pharmaceutical research of the procedure of circulation of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients based on normative and legal, marketing, pharmacoeconomic and sociological analysis;

conducting a systematic analysis of sources (norms) of international and national legislation in the area of circulation of combined medicines with narcotic, psychotropic active pharmaceutical ingredients and precursors; in generalization of forensic and pharmaceutical practice concerning the offenses related to the combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients circulation; in extension of the system of legal relations of the participants of the circulation of combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients of «doctor – patient (consumer) – pharmacist – supervisory and law enforcement bodies»; in the study of the indicators of the control regime for combined medicines with controlled active pharmaceutical ingredients for 2 ATC codes (N, R) by clinical and pharmacological groups, three (narcotic, psychotropic, precursor) classification and legal groups on the security profile and two (recipe, over the counter) nomenclature and legal groups by the form of release; in evaluation of the components of the availability of combined medicines with narcotic (codeine, dextropropoxyfen), psychotropic (phenobarbital) controlled active pharmaceutical ingredients and precursors (phenylpropanolamine, ephedrine, pseudoephedrine) for the population of Ukraine.

The scientific novelty and the theoretical value of the obtained results of the dissertation research confirmed by three informational letters on innovations in the field of healthcare (№№109-2015; 220-2016; 254-2016) and the certificate of the State service of intellectual property of Ukraine (No. 69816 dated January 17, 2017).

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. In total over 50 acts of implementation received.

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

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ	2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	20
ВСТУП	22
РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ЩОДО ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ З УРАХУВАННЯМ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)	35
1.1 Історичні аспекти розвитку правового регулювання обігу комбінованих лікарських засобів	35
1.2 Нормативно-правова база України з регулювання обігу комбінованих лікарських засобів	39
1.3 Міжнародні нормативно-правові документи щодо регулювання обігу комбінованих лікарських засобів	47
1.4 Сучасні теоретичні напрацювання удосконалення обігу комбінованих лікарських засобів в Україні	62
Резюме	68
РОЗДІЛ 2 ОБГРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ	70
2.1 Обґрунтування основних напрямів та загальної методики дослідження	70
2.2 Методи досліджень	76
РОЗДІЛ 3 СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ПРАВОПОРУШЕНЬ ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	80
3.1 Судово-фармацевтична практика з обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами різних класифікаційно-правових груп	80

3.2 Маркетингові дослідження обігу безрецептурних комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами	84
Висновки до розділу 3	91
РОЗДІЛ 4 ДОСЛІДЖЕННЯ ПОРЯДКУ ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ КОНТРОЛЬОВАНІ АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ, В УКРАЇНІ	94
4.1 Аналіз нормативно-правових, маркетингових та фармакоекономічних показників комбінованих лікарських засобів, що містять кодеїн	94
4.2 Аналіз нормативно-правових та фармакоекономічних показників комбінованих лікарських засобів, що містять декстропропаксифен	117
4.3 Організаційно-правові, ринкові та фармакоекономічні показники комбінованих лікарських засобів, що містять фенобарбітал	127
Висновки до розділу 4	148
РОЗДІЛ 5 НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОЇ ПРОЦЕДУРИ ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ КОНТРОЛЬОВАНИМИ АКТИВНИМИ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ІНГРЕДІЄНТАМИ	154
5.1 Нормативно-правовий, маркетинговий та фармакоекономічний аналіз комбінованих лікарських засобів, що містять фенілпропаноламін	154
5.2 Нормативно-правовий, маркетинговий та фармакоекономічний аналіз комбінованих лікарських засобів, що містять ефедрин (псевдоефедрин)	165
5.3 Розробка нормотворчих ініціатив з удосконалення науково-термінологічного апарату фармацевтичного	

законодавства	179
5.4 Дослідження типів комбінацій контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів у складі комбінованих лікарських засобів	190
5.5 Визначення режиму контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу	193
5.6 Визначення режиму контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії	198
5.7 Методичні підходи до визначення правової, інформаційної та фізичної доступності комбінованих лікарських засобів	202
Висновки до розділу 5	210
ВИСНОВКИ	216
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	219
ДОДАТКИ	247

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АТХ	анатомо-терапевтична і хімічна класифікація
АФІ	активний фармацевтичний інгредієнт
БЛЗ	безрецептурні лікарські засоби
БКЛЗ	безрецептурні комбіновані лікарські засоби
ВДД	вища добова доза
ВР	вчена рада
ВРД	вища разова доза
ДОЗ	департамент охорони здоров'я
ДП	державне підприємство
ДСІВ	державна служба інтелектуальної власності
ДУ	державна установа
ЕЛЗ	екстемпоральні лікарські засоби
ЄС	Європейський Союз
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ін.	інші
КАФІ	контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти
КД	коефіцієнт доступності
КЗОЗ	комунальний заклад охорони здоров'я
КК	кримінальний кодекс
КЛЗ	комбіновані лікарські засоби
КМ	кабінет міністрів
КН	коефіцієнт нестабільності
КПГ	класифікаційно-правова група
КПОЗ	комунальне підприємство охорони здоров'я
КФГ	клініко-фармакологічна група
ЛЗ	лікарські засоби
МВС	міністерство внутрішніх справ
МККН	міжнародний комітет з контролю за наркотиками
МКХ-10	міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду

МНН	міжнародна непатентована назва
МОЗ	міністерство охорони здоров'я
НАМН	національна академія медичних наук
НПГ	номенклатурно-правова група
ПАР	психоактивна речовина
ПАТ	публічне акціонерне товариство
ПАФІ	підконтрольні активні фармацевтичні інгредієнти
ПКО	предметно-кількісний облік
ПП	приватне підприємство
РК	режим контролю
РТ	Республіка Таджикистан
СД	споживча доступність
ФПА	фенілпропаноламін
ЦНС	центральна нервова система
ЦРА	центральна районна аптека
ЦРЛ	центральна районна лікарня
УОЗ	управління охорони здоров'я
ХОДА	Харківська обласна державна адміністрація
ХМАПО	Харківська медична академія післядипломної освіти
BNDD	бюро по боротьбі з наркотиками і небезпечними речовинами
CSA	закон про контрольовані речовини
DEA	управління по боротьбі з наркотиками
ЕРС	електронні рецепти для контрольованих речовин
ННС	департамент охорони здоров'я та соціальних служб
NDPSC	національний комітет з планування наркотиків і отрут
SUSMP	стандарт для єдиного календарного планування лікарських засобів і отрут

ВСТУП

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. [54, 79, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 92, 94, 95, 96, 97, 98, 100, 101, 141, 150, 182].

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 судова фармація 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 затверджена Проблемною комісією «Фармація» МОЗ та НАМН України (протокол № 91 від 17.06.2015 р.) та 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 КППГ (наркотичні, психотропні, прекурсори) і двох НППГ (рецептурні, безрецептурні) для пацієнтів за допомогою нормативно-правового, маркетингового та фармакоекономічного аналізу;
- проаналізувати порядок обігу КЛЗ, які містять КАФІ (кодеїн, декстропропоксифен, 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 проектів доповнень до нормативно-правових документів щодо порядку обігу КЛЗ в Україні;

- дослідити параметри РК для екстемпоральних лікарських засобів (ЕЛЗ) із КАФІ аналгетичної 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 анальгетичної 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;
- методику вивчення фізичної та інформаційної доступності КЛЗ з КАФІ з позиції параметрів маркетингового та судово-фармацевтичного аналізу;
- методику 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, декстропропаксифен), 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 (№№109–2015; 220–2016; 254–2016) 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 онкологічних 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 на етапі виготовлення, дистрибуції, зберігання та відпуску з аптекних закладів та поглиблення знань провізорів щодо даних ВООЗ та ЄС по чинниках, які спричиняють обіг неякісних і ФЛЗ;
- 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 науковці, 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.

Співавторами наукових праць дисертанта захищені такі дисертації: Шаповалов В. В. «Судово-фармацевтичні основи пошуку способів фармакокорекції наркопацієнтів з девіантною поведінкою в рамках державної концепції протидії наркоманії і наркозлочинності», Київ, 2017. 552 с.; Сосін І. К. «Обґрунтування і диференційоване застосування немедикаментозних методіву комплексному лікуванні алкоголізму», Харків-Москва, 1988. 347 с.; Шаповалова В. О. «Створення дитячих лікарських форм на основі відомих фармакологічних субстанцій», Харків, 1996. 262 с.; Шаповалов В. В. «Організаційно-правові підходи до розробки комбінованих лікарських засобів на основі психоактивних речовин для попередження і лікування наркоманії», Київ, 2005. 383 с.; Рязанцева Н. М. «Стан вегетативної нервової системи та принципи його корекції при хронічній гастродуоденальній патології у дітей», Харків, 2003. 195 с.; Зброжек С. І. «Удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів на засадах фармацевтичного права», Харків, 2012. 171 с.; Васіна Ю. В. «Організаційні дослідження судової фармації щодо протидії наркотизації молоді психоактивними речовинами», Харків, 2009. 208 с.; Гудзенко А. О. «Організаційно-правове дослідження контрольно-дозвільного обігу комбінованих лікарських засобів», Київ, 2008. 162 с.; Бутко А. Ю. «Дослідження біологічно активних речовин оману високого та оману британського і отримання субстанцій на їх основі», Львів, 2015. 267 с.; Бондарчук Г. В. «Медико-соціальне обґрунтування оптимізації моделі надання медичної допомоги постраждалим з полісистемними пошкодженнями в умовах міської лікарні», Харків, 2015, 206 с.; Рищенко (Курижева) О. О. «Судово-фармацевтичне попередження адиктивної залежності та наркозлочинності серед

неповнолітніх», Харків, 2011. 218 с.; Радіонова (Петренко) В. О. «Організаційно-правові дослідження лікарської корекції нікотинової токсикоманії», Харків, 2010. 204 с.; Негрецький С. М. «Судово-фармацевтичне обґрунтування організаційних заходів для забезпечення ліками наркохворих з залежністю від каннабіноїдів (F12)», Київ, 2016. 250 с.

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 Pharmaceutics, 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).

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОЇ БАЗИ ЩОДО ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ З УРАХУВАННЯМ МІЖНАРОДНОГО ДОСВІДУ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

1.1 Історичні аспекти розвитку правового регулювання обігу комбінованих лікарських засобів

За ретроспективним та історико-правовим аналізом наукових джерел літератури, ще давнім племенам території України – скіфам, які жили в Північному Причорномор'ї, були відомі властивості рослин, таких як коноплі, що містять у своєму складі ПАР. Існують численні свідчення про правові норми, які регулювали діяльність, пов'язану з наркотичними засобами: давньоіндійські «Атхарваведи», закони Ману. До XIX століття на території України обіг КЛЗ, до складу яких входили КАФІ, був обмежений використанням їх лише релігійними або лікувальними цілями, що використовували священослужителі або лікарі [1, 2].

Відповідно до початку XX століття українське фармацевтичне та медичне законодавство обмежувалося окремими нормами антинаркотичної спрямованості, не містило жодних нормативно-правових актів щодо регулювання обігу КЛЗ із КАФІ у своєму складі, а законодавча база у сфері регулювання їх обігу розвивалась на основі актів пострадянського періоду та міжнародних правових норм [3].

В 1914–1925 роках спостерігається поширення зловживання ПАР на фоні революцій, війни, що вели за собою важкий тягар величезної кількості поранених та покалічених людей [4]. На цей час припадає швидкий розвиток хірургії та анестезіології, коли під час операцій використовувалися хлороформ, закис азоту в суміші з киснем, ефір та комбіноване знеболення барбітуратами в поєднанні з іншими анестетиками. Тривале лікування важкопоранених з

використанням знеболюючих, анестезуючих ліків, які містили наркотичні та психотропні ПАР, часто ще в ході фармакотерапії викликало адиктивну залежність [5].

Наслідком економічної нестабільності, безробіття, голоду стало стрімке зростання зловживання ПАР серед безпритульних неповнолітніх правопорушників. Міжнародним кроком, що вплинув на законотворчість у сфері регулювання обігу ПАР різних КПП та КЛЗ із КАФІ стало підписання Гаазької конвенції з опію 1912 р. [2], а надалі – прийняття Україною 17.05.1919 р. першого закону з регулювання обігу ЛЗ «Про націоналізацію аптечної справи». Адміністративне та кримінальне законодавство, що діяло в той час, не містило спеціальних норм, які б контролювали обіг наркотичних, психотропних ЛЗ чи КЛЗ та передбачали б відповідальність за незаконні операції з ними. Вказані ЛЗ відносились до сильнодіючих та в боротьбі з їх незаконним обігом застосовувалася ст. 215 Кримінального Кодексу (КК) УРСР (прийнята в 1922 р.), що передбачала покарання за незаконне виготовлення, зберігання, збут отруйних і сильнодіючих речовин у вигляді штрафу (до 300 крб золотом) або примусових робіт. В роки нової економічної політики спостерігалось відродження економіки, яке дозволило завозити із Західної Європи на «чорний ринок» різні ЛЗ, зокрема з психоактивними властивостями [23].

Так, перша конференція з опіуму відбулася 19 лютого 1925 р. у Женеві за участю представників Англії, Франції, Нідерландів, Португалії, Японії і Китаю. Женевська Конвенція 1925 р. встановила, що наркотичні засоби можуть вироблятися тільки для законних потреб держав і включила в список наркотичних засобів ПАР: кокаїновий лист, кокаїн-сирець, індійську коноплю. Конвенція 1925 р. зобов'язала держави прийняти нормативні документи, що забезпечують дієвий контроль над виготовленням, розповсюдженням і вивезенням особливо небезпечного наркотичного засобу – опіуму-сирцю [2].

Занепокоєння з приводу незаконного розповсюдження опію і його немедичного вживання знайшло своє вираження на X Асамблеї країн Ліги

Націй у вересні 1929 р., де було прийнято рішення про розробку нового міжнародного договору, який суворо обмежує виготовлення наркотичних засобів медичними і науковими потребами. Результатом роботи X Асамблеї країн Ліги Націй стала доповнена Женевська Конвенція 1931 р. про обмеження виробництва та регламентації розподілу наркотичних засобів, що була підписана в Женеві 13 липня 1931 р. і набула чинності в 1933 р. Кожна країна була зобов'язана надавати відомості про необхідну для неї кількість наркотичних засобів із зазначенням мети їх застосування. Назріла необхідність встановлення міжнародного кримінального переслідування за злочини, пов'язані з незаконним розповсюдженням наркотичних засобів. Результатом чого стало прийняття 26 червня 1936 р. в Женеві Конвенції про заборону незаконної торгівлі наркотичними засобами. Актуальність прийнятої Конвенції полягала в тому, що вона зобов'язала договірні держави встановити у своєму законодавстві кримінальну відповідальність за найбільш небезпечні діяння стосовно осіб, діяльність яких пов'язана з незаконним обігом наркотичних засобів. Як наслідок, було ухвалено низку законів стосовно виробництва, торгівлі, придбання, зберігання з метою збуту опію, кокаїну та інших наркотичних ПАР [2].

Першим міжнародним договором, що передбачав контроль над сировинними матеріалами став Протокол ООН 1953 року. Зусилля документу були направлені на зменшення виробництво наркотичних ПАР рослинного походження. Надалі заходи щодо багатостороннього регулювання у сфері боротьби з наркотичними ПАР на міжнародному рівні були виражені в Єдиній конвенції про наркотичні засоби 1961 р., якою визначено порядок здійснення вивезення та ввезення наркотичних ЛЗ, їх облік, розрахунок потреб, культивування нарковмісних рослин, порядок зміни у сфері застосування контролю, спільні дії по боротьбі з незаконною торгівлею, норми внутрішньодержавного контролю, ліцензування, покарання за злочинні діяння, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів [6, 7, 8].

Однак, передбачались тимчасові поступки тим країнам, де немедичне

використання опію, індійських конопель і листя коки було багатовіковою традицією. Уряду цих країн було надано певний час для того, щоб поступово ввести продаж наркотичних засобів для задоволення традиційних потреб. Згідно з раніше укладеними договорами, право встановлювати відповідний РК на наркотичні засоби належало ВООЗ, тим самим, в разі появи на ринку нових наркотичних засобів забезпечувалася можливість швидкого реагування, що значною мірою дозволяло скоротити небезпеку поширення нових видів адиктивної залежності. Слід зазначити, що це був перший нормативно-правовий акт, в якому з'явилися списки наркотичних ПАР, розподілених в залежності від залученого до них РК [9].

Прийняття Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 р. дало поштовх для створення нормативно-правової бази з регулювання обігу психотропних речовин, результатом чого стала прийнята Конвенція ООН про психотропні речовини в 1971 р. [10]. Україна, як суб'єкт ООН, ратифікувала Єдину конвенцію про наркотичні засоби в 1963 р. та Конвенцію про психотропні речовини в 1978 р., проте не привела своє антинаркотичне законодавство у відповідність до міжнародних зобов'язань [11].

Після проголошення незалежності Україна в 1991 р. ратифікувала постановою ВР УРСР Конвенцію ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р., яка встановила кримінальну відповідальність за незаконний обіг наркотичних засобів і психотропних речовин та визначила перелік обставин, що посилюють відповідальність за цей злочин. ООН постійно звертає увагу урядів держав-учасниць ратифікації міжнародних угод, а саме Конвенцій ООН 1961 р., 1971 р. та 1988 р. на необхідність врегулювання й удосконалення державного контролю за обігом не тільки наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, але й тих ЛЗ, до складу яких входять перелічені КАФІ у так званій малій кількості, тобто комбінованих (багатокомпонентних) ЛЗ [12, 13, 14].

1.2 Нормативно-правова база України з регулювання обігу комбінованих лікарських засобів

Сучасне українське законодавство щодо обігу КЛЗ містить норми міжнародних договорів, ратифікованих Україною: Женевської Конвенції «Про заборону незаконної торгівлі наркотичними засобами» 1935 р., Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 р., Конвенції ООН про психотропні речовини 1971 р. [11], Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р. В табличному вигляді представлена інформація щодо нормативно-правових актів України, які містять прямі посилання на ратифіковані міжнародні Конвенції (табл. 1.1, 1.2).

Таблиця 1.1

Перелік нормативно-правових актів України щодо обігу КЛЗ з КАФІ

Нормативно-правові акти України щодо обігу КЛЗ з КАФІ	Міжнародні договори
1	2
●Постанова КМ України від 09.01.2013 №15 Про внесення змін до переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів ●Указ Президента України; Положення від 13.04.2011 №457/2011 Питання Державної служби України з контролю за наркотиками ●Лист від 06.05.2005 №18/18-2473-ЕП Щодо транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Держмитслужба України ●Постанова КМ України; Порядок, Форма типового документа від 18.01.2003 №58 Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів ●Постанова КМ України; Перелік, Список від 06.05.2000 №770 Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів Декларація, Міжнародний документ від 10.06.1998 Політична декларація двадцятої спеціальної сесії Генеральної Асамблеї ООН, що присвячена спільній боротьбі з всесвітньою проблемою наркотиків ООН	Єдина Конвенція ООН про наркотичні засоби 1961 р.
●Розпорядження КМ України; Стратегія від 28.08.2013 №735-р Про схвалення Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року ●Указ Президента України; Положення від 13.04.2011 №457/2011 Питання Державної служби України з контролю за наркотиками ●Перелік ООН, Міжнародний документ від 01.12.2010 Перелік наркотичних засобів, що знаходяться під міжнародним контролем (Жовтий перелік);	Конвенція ООН про психотропні речовини 1971 р.

1	2
• Держмитслужба України; Лист від 19.09.2003 №11/5-10-13657-ЕП Про включення амінептину до Списку II Конвенції про психотропні речовини • Постанова КМ України; Порядок, Форма типового документа від 18.01.2003 №58 Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів • Постанова КМ України; Перелік, Список від 06.05.2000 № 770 Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	
• Розпорядження КМ України; Стратегія від 28.08.2013 №735-р Про схвалення Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року • Указ Президента України; Положення від 13.04.2011 №457/2011 Питання Державної служби України з контролю за наркотиками • Лист Ком. з контролю за наркотиками, МОЗ України; Лист від 27.11.2000 №27/857 Щодо відпуску з аптечної мережі препаратів флюколд та колдфлю	Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р.

Постанова КМ України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» узагальнила дві Конвенції 1961 р. та 1971 р., затвердила переліки наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів та їх обіг [10, 11, 12].

Наступним нормативним документом України, направленим на виконання Конвенцій ООН і Директив ЄС, що відокремив групу КЛЗ, до складу яких входили КАФІ трьох КПП (наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори) у малій кількості, стала постанова КМ України від 18.01.2003 р. №58 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів» [15], котра встановила процедуру загального порядку обігу та заходи РК цієї категорії КЛЗ. Одним із заходів міжнародного РК за обігом КЛЗ, до складу яких входили КАФІ (морфін, тебаїн, трамадол, діазепам, фенобарбітал, фенілпропаноламід тощо) стала сертифікація імпорто-експортних операцій [16].

Таблиця 1.2

Ретроспективний аналіз нормативно-правової бази України у сфері регулювання обігу КЛЗ із КАФІ

Конвенції, рік прийняття			Закони України, рік прийняття	Постанови КМ України, рік прийняття	Накази МОЗ України, рік прийняття	Нормативно-правовий акт Комітету по контролю за наркотиками МОЗ, рік
Про наркотичні засоби 1961р.	Про психотропні речовини 1971р	Про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988р		2000 № 770 Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	2005 №360 Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків	Наказ 2001 №8 Про затвердження переліків комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, які контролюються у сфері ввезення в Україну та вивезення з України
				2013 №735-р розпорядження Про схвалення Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року		
			2004 №1629-IV Загально-державна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу	2003 №58 Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів	2003 №210 Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів	2004 №27/1379 Лист щодо контролю комбінованих лікарських засобів
				2007 №1203 Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах	2007 №202 Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, 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	
				2009 №589 Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом	2011 №758 Про затвердження переліків препаратів (лікарських засобів), що містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі	

Надалі організаційно-правова процедура з контролю за обігом КЛЗ, які вміщують КАФІ, була деталізована розробкою поетапного порядку для провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМ України від 03.06.2009 р. №589 [17]. Основною тезою вказаного нормативно-правового документа було визначення напрямків здійснення діяльності у сфері обігу КЛЗ із КАФІ суб'єктами господарювання, тобто юридичними особами, які мають ліцензії на відповідні види діяльності.

Окремими пунктами було визначено порядок обігу КЛЗ із КАФІ для юридичних осіб на етапі ввезення на територію України та вивезення з території України (при цьому здійснюється облік, зберігання, транспортування, відпуск тощо). Вбачалося, що вказані етапи обігу КЛЗ із КАФІ повинні були здійснюватися через встановлені законодавством пункти пропуску та на підставі окремого дозволу Комітету з контролю за наркотиками (тепер – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками).

Передбачалося, що перелік КЛЗ із КАФІ повинен був затверджуватись відповідним наказом МОЗ України. На даний час існує такий нормативно-правовий документ – це наказ МОЗ України від 23.04.2007 р. № 202 «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, 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», згідно з яким визначений перелік торгових назв КЛЗ із КАФІ, ввезення та вивезення яких повинно здійснюватися суб'єктами господарювання тільки за наявності окремого дозволу [18, 19, 20, 21].

Разом із тим, слід зауважити, що такий перелік повинен своєчасно переглядатися та коригуватися, що пов'язано із процедурою державної реєстрації або перереєстрації КЛЗ із КАФІ на території України, тобто слід або доповнювати цей перелік новими торговими назвами зареєстрованих КЛЗ із

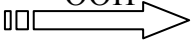
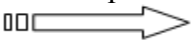
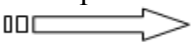
КАФІ або, навпаки, необхідно своєчасно проводити виключення тих КЛЗ із КАФІ, термін реєстрації яких закінчився. Проведення такої роботи вимагає динамічного перегляду переліку КЛЗ із КАФІ та своєчасного його редагування. Крім цього, існують і процедурні питання, пов'язані із необхідністю своєчасної державної реєстрації нормативно-правових актів МОЗ України у Міністерстві юстиції України, а також публікації у засобах масової інформації тощо.

За результатами проведення ретроспективного аналізу нормативно-правової бази, що регулює в Україні обіг КЛЗ із КАФІ, встановлено, що на етапі ввезення (імпорту) та вивезення (експорту) КЛЗ із КАФІ існують проблеми не тільки при встановленні кількісних показників для комбінацій, але і при здійсненні вказаних етапів фізичними особами. Якщо для юридичних осіб (суб'єктів господарювання) порядок обігу КЛЗ із КАФІ на етапі ввезення (імпорту) та вивезення (експорту) є більш-менш врегульованим, то для фізичних осіб існує певна невизначеність. Так, для фізичних осіб постановою КМ України від 08.11.2007 р. № 1307 «Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин» [22] було затверджено порядок ввезення фізичними особами ЛЗ, які відносяться до наркотичних засобів або психотропних речовин; визначено кількості, які можна ввозити та порядок оформлення документів. Проте, не прописана в регуляторному порядку організаційно-правова процедура щодо правил ввезення на територію України або вивезення з території України юридичною особою КЛЗ із КАФІ. Правова невизначеність вказаного етапу обігу КЛЗ із КАФІ, по-перше, створює передумови для перетинання КЛЗ у незаконний обіг через відсутність правил ввезення, зокрема порядку митного оформлення та встановлених кількостей, необхідних для продовження курсу лікування юридичних осіб.

Характеристика формування нормативно-правової бази України з обігу КЛЗ із КАФІ [15, 18, 23, 24, 25, 26, 27] приведена у табл. 1.3.

Таблиця 1.3

**Порядок формування законодавчо-правової бази України
щодо обігу КЛЗ з КАФІ**

Вид документу (відомство)	Рік, номер та назва документу
1	2
Міжнародні Конвенції ООН 	➤ Єдина Конвенція ООН про наркотичні засоби 1961 р. ➤ Конвенція ООН про психотропні речовини 1971 р. ➤ Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р.
Закони України 	➤ 2004 р., №1629-IV «Про Загальнодержавну програму адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу. Перелік актів законодавства України та acquis Європейського Союзу у пріоритетних сферах адаптації»
Постанови КМ України 	➤ 2000 р., №770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» ➤ 2003 р., №58 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів» ➤ 2007 р., №1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин» ➤ 2009 р., №589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» ➤ 2013 р., №735-р розпорядження «Про схвалення Стратегії державної політики щодо наркотиків на період до 2020 року»
Накази МОЗ України 	➤ 1994 р., №117 «Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек» ➤ 1997 р., №233 «Про затвердження переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні» ➤ 2003 р., №210 «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» ➤ 2005 р., № 360 «Про затвердження правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» ➤ 2007 р., №202 «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, 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» ➤ 2011 р., №758 «Про затвердження переліків препаратів (лікарських засобів), що містять малу кількість наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю під час ввезення на митну територію України та вивезення за її межі»

1	2
Нормативно-правові акти Комітету по контролю за наркотиками МОЗ 	➤ 2001 р., №8 «Про затвердження переліків комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, які контролюються у сфері ввезення в Україну та вивезення з України» (наказ) ➤ 2004 р., №27/1379 щодо контролю комбінованих лікарських засобів (лист)

Так, правила виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і виробу медичного призначення були затверджені наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 [26], згідно з яким рецепти на ЛЗ і виробу медичного призначення виписуються лікарями ЗОЗ незалежно від форм власності та підпорядкування відповідно до видів медичної практики, на які було одержано ліцензії МОЗ України. Всі КЛЗ, що містять у своєму складі КАФІ (незалежно від кількості), набувають рецептурної номенклатурно-правової ознаки та відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів виключно за рецептом лікаря. Встановлено допустиму границю відпуску КАФІ у складі КЛЗ на один рецепт, їх кількість та перелік, що було затверджено п.1.22.1-1.22.2 [26]. Додаток 3 до наказу №360 затвердив перелік ЛЗ, що підлягають ПКО та відпускаються за рецептом форми Ф-3 [26].

За роки незалежності України була сформована нормативно-правова база щодо регулювання обігу КЛЗ із КАФІ, основні нормативні документи якої представлені в табл. 1.4.

Таблиця 1.4

Основні нормативні документи, що регулюють обіг КЛЗ із КАФІ в Україні

Рік прийняття	Тип документу, дата затвердження
1	2
1999	Наказ «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» №67/59 від 19.03.1999 р.
2002	Наказ «Про затвердження Інструкції про порядок узгодження зі Службою безпеки України видачі сертифікатів на ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» №224/350 від 23.09.2002 р.

1	2
2003	Наказ «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» №210 від 14.05.2003 р.
2004	Наказ «Про затвердження Порядку проведення експертизи документів, що подаються для видачі сертифікатів на ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» №86 від 16.02.2004 р.
2007	Наказ «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, 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» №202 від 23.04.2007 р.
2007	Перелік наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість психотропних речовин списку N 2 таблиці III Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМ України №770 від 06.05.2000 р.
2007	Перелік наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість прекурсорів списку N 1 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМ України №770 від 06.05.2000 р.
2007	Перелік наркотичних (психотропних) комбінованих лікарських засобів, що містять комбінації малої кількості наркотичних засобів списку N 1 таблиці II, психотропних речовин списку N2 таблиці III, прекурсорів списку N 1 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМ України №770 від 06.05.2000 р.
2007	Постанова КМ України «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах» № 1203 від 10.10.2007 р.
2010	Наказ «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України» №11 від 21.01.2010 р.
2016	Постанова КМ України «Про затвердження переліку лікарських засобів, які мають у своєму складі наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори, інші сильнодіючі речовини, щодо яких може встановлюватись особливий режим у сфері виробництва та реалізації під час запровадження та здійснення заходів правового режиму воєнного стану» №128 від 24.02.2016 р.

На наступному етапі дослідження було вивчено міжнародні нормативно-правові документи щодо регулювання обігу КЛЗ із КАФІ.

1.3 Міжнародні нормативно-правові документи щодо регулювання обігу комбінованих лікарських засобів

Контроль за обігом КЛЗ з КАФІ здійснюється у США, Білорусі, Росії, Канаді, Китаю, Польщі, Франції, Німеччині, Великій Британії, Чехії та в Україні. Наприклад, в Німеччині здійснюється спеціальний контроль виробництва та експорту валокордину; в Чехії – белласпону; в Індії – колдфлю плюс, колдфлю; в Молдові – корвалолу, корвалдину, барбовалу; в Україні – кодтерпіну, кодесану, кодетерпу, корвалолу, валькофену, дифеналу, парсиколу, белласпону, спазмолексу, декстрометорфану та ін. [28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49].

Згідно з Конвенціями ООН, всі держави – учасники зобов’язані були в своїх національних законодавствах класифікувати всі речовини, передбачені цими конвенціями з метою забезпечення мінімальних заходів контролю [10, 11, 12]. Держави-члени ЄС класифікували ЛЗ та ПАР відповідно до Конвенцій ООН. В рамках своїх національних законодавств, деякі держави-члени проводили відмінність між наркотичними та психотропними ПАР; ті, що залишилися, об’єднали ці списки відповідно до медичного застосування або потенційної шкоди від прийому таких препаратів.

Законодавство з регулювання обігу ЛЗ формуються з урахуванням їх безпеки та поділяють на КПП: наркотичні засоби, психотропні речовини, сильнодіючі речовини, отруйні речовини, одурманюючі засоби, легкозаймисті, їдкі, вибухові речовини, прекурсори, засоби допінгу, гомеопатії, спеціальні харчові продукти, загальна група, інші ЛЗ [50, 51, 52, 53, 54], що приведено у табл. 1.5.

Таблиця 1.5

Законодавство окремих країн світу з обігу КЛЗ з КАФІ за КПП

Законодавство України	КПП
1	2
Постанова КМ України № 770 від 06.05.2000 р. «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»	Наркотичні ЛЗ, психотропні ЛЗ, ЛЗ-прекурсори

Продовж. табл. 1.5

1	2
Зарубіжне законодавство	КПГ
Закон Республіки Таджикистан «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» Постанова Уряду Республіки Таджикистан № 390 від 21 вересня 2000 р. «Про затвердження Національного Списку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»	Наркотичні ЛЗ, психотропні ЛЗ, прекурсори (розділ II-III), загальна група ЛЗ (розділ V)
Закон про контрольовані речовини США від 27 жовтня 1970 р.	Наркотичні ЛЗ, галюциногенні або психоделічні речовини, депресанти, прекурсори, протисудомні засоби, антидіарейні, загальна група ЛЗ
Стандарт для Єдиного календарного планування лікарських засобів і отрут Австралія	Нейролептики, «контрольовані наркотики», ЛЗ загальної групи
«Medicines Order (Prescription Only)» 1983 р. General Sales List-GSL Велика Британія	Наркотичні ЛЗ, психотропні ЛЗ Загальна група ЛЗ
Betaubungsmittelgesetz (BtMG) Німеччина	Наркотичні ЛЗ, психотропні ЛЗ Загальна група ЛЗ

Профіль безпеки КЛЗ із КАФІ визначається експертною організацією, яка проводить моніторинг побічних реакцій, нерационального вживання та зловживання. Відповідно до визначеного профілю безпеки, фармакологічних властивостей чи новизни ЛЗ, безпечності його використання в амбулаторних умовах чи можливих суттєвих побічних дій при застосуванні, різні країни відносять ті чи інші ЛЗ до різних НПП [55, 56, 57, 58, 59].

Як приклад, приведемо заходи боротьби з наркотичною залежністю (вид адиктивних розладів) в Республіці Таджикистан (РТ), де внаслідок сусідства з Афганістаном (найбільший у світі нелегальний виробник наркотичних засобів опійної групи) здійснюється транзит наркотичних ПАР. Визначним законодавчим актом у сфері регулювання законного обігу наркотичних засобів у РТ став Закон РТ «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори», у відповідності зі статтею 12 якого та постановою Уряду РТ № 390 від 21 вересня 2000 р. «Про затвердження Національного Списку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», КАФІ включені в чотири списки. Фармацевтичний ринок РТ є імпортозалежним. Тому постановою Уряду РТ від 02.04.2009 р. №204 передбачено обов'язкову умову для ввезення ЛЗ в

Таджикистан, а саме забороняється ввезення і вивезення незареєстрованих в РТ ЛЗ, медичних товарів та лікарської сировини. Форми обліку, норми запасів наркотичних ЛЗ затверджено спільним наказом МОЗ РТ і МВС РТ «202/437 «Про посилення боротьби з наркоманією і забезпеченням законного обігу наркотиків» від 25 липня 2001 р. [60, 61, 62, 63, 64].

В США Закон харчових продуктів і ЛЗ дав початок понад 200 нормативним документам, що стосуються охорони здоров'я та засобів захисту споживачів [65, 66, 67]. Закон про контрольовані речовини (CSA) був прийнятий на 91-му Конгресі США у 27.10. 1970 р. для виконання Єдиної конвенції ООН про наркотичні ЛЗ, згідно з яким регулюється виробництво, імпорт, зберігання і поширення деяких речовин; він містить доповнення [34, 35]: Поправка «Про медичні пристрої», 1976 р.; Закон «Про психотропні речовини», додано положення Конвенції про психотропні речовини, 1978 р.; Поправка «Про регульовані речовини, штрафи», 1984 р.; Поправка «Про хімічний виток і незаконний обіг», 1988 р. (реалізовано 1 серпня 1989 року, оскільки додано Положення про здійснення Конвенції ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, який набув чинності 11 листопада 1990 р.; Закон «Про контроль» 1993 р. (набрав чинності з 16 квітня 1994 р.) у відповідь на незаконний обіг метамфетаміну; Закон «Про захист споживачів» 2008 р.; Електронні рецепти для контрольованих речовин (EPCS) 2010 р.

Закон містить п'ять розділів з різною класифікацією для ПАР. Дві федеральні установи, Адміністрація по боротьбі з наркотиками та Адміністрація харчових продуктів та медикаментів, визначають, які речовини додати чи видалити зі списків. Початковий список був створений та прийнятий Конгресом. Складається закон регульованих речовин з двох підрозділів. В першому знаходяться розділи I-V хімічних речовин, що використовуються у виробництві препаратів, в т.ч. препаратів для власного вжитку. Визначає порядок зберігання, дистрибуцію та процес контролю контрольованих субстанцій, встановлює суму доларових стягнень та строки тюремного

ув'язнення за порушення обігу КЛЗ із КАФІ. Другий підрозділ описує порядок експорту та імпорту регульованих речовин із зазначенням штрафів та строків позбавлення волі за правопорушення [36].

Органом виконавчої влади, що контролює обіг за регульованими речовинами, є Управління по боротьбі з наркотиками (DEA), який було створено в 1973 році та поєднує Бюро по боротьбі з наркотиками і небезпечними препаратами (BNDD) і агентів Митниці ЛЗ. Додавання, видалення або зміна розкладу списків ЛЗ може бути ініційовано DEA, Департаментом охорони здоров'я та соціальних служб США (HHS), за клопотанням будь-якої особи (виробника ЛЗ, медичного товариства або асоціації, аптечної асоціації, громадської групи), штату, органу місцевого самоврядування або окремим громадянином. Коли клопотання отримано, DEA починає своє власне розслідування щодо вказаного препарату. DEA також може почати розслідування ЛЗ в будь-який час на основі інформації, отриманої з лабораторій, державних і місцевих правоохоронних органів і регулюючих органів або інших джерел інформації. Після отримання наукових та медичних оцінок від HHS, адміністратор DEA приймає остаточне рішення про віднесення до КАФІ та включення до певного розділу. При певних обставинах уряд може тимчасово призначити препарат, не дотримуючись звичайної процедури, коли міжнародні договори вимагають контролю речовини [36].

Розміщення ЛЗ, КАФІ чи ПАР у певному розділі або видалення його визначається 21-м зводом федеральних законів США про харчування та препарати (U. S. C.) §§ 801, 801a, 802, 811, 812, 813 і 814, де описано «потенціал для зловживання» речовин. Також 21 USC § 811 дозволяє Генпрокурору тимчасово помістити ЛЗ (КЛЗ із КАФІ) або ПАР до розділу I, щоб уникнути неминучої небезпеки для громадян.

Розділ I складається з 7 списків відповідно до їх класифікації. На речовини та препарати даного розділу не видаються рецепти та існують квоти на виробництво, які нав'язує DEA. Вирок за незаконний обіг ЛЗ (КЛЗ із КАФІ) із розділу I сягає до довічного ув'язнення (рис. 1.1).

Розділ I	
•Опіюїди (Dimenoxadol, Phenadoxone) •Похідні опію (Codeine methylbromide, Desomorphine, Morphine methylsulfonate)	ЛЗ або АФІ, щодо яких існує брак інформації стосовно безпеки застосування
Галюциногенні або психоделічні речовини (Cannabis, Dimethyltryptamine), депресанти (Mecloqualone), стимулятори (Aminorex), канабіноїди	ЛЗ або АФІ, що не мають в даний час схваленого медичного застосування в лікуванні в США
	ЛЗ або КАФІ, які мають високий потенціал для зловживання
Розділ II	
Опіати (кодеїн), стимулятори (кокаїн), депресанти (барбітали короткої дії), прекурсори (нобілон)	ЛЗ чи КАФІ, що мають високий потенціал для зловживання
ЛЗ або речовини, які використовуються для лікування в США, або мають медичне застосування з серйозними обмеженнями	ЛЗ чи КАФІ, зловживання якими може призвести до важкої психологічної або фізичної залежності
Розділ III	
Опіати (кодеїн), стимулятори (кокаїн), депресанти (барбітали короткої дії), прекурсори (нобілон)	ЛЗ, які мають потенціал для зловживання менший ніж речовини та препарати, включені до розділів I і II
	ЛЗ, що використовуються в медицині для лікування в США
	ЛЗ, які приводять до помірної або низької фізичної залежності або високої психологічної залежності у разі зловживання ним
Розділ IV	
Бензодіазепіни, хлоралгідрат, пролонгованої дії барбітурати, деякі часткові агоністи опіюїдних анальгетиків, антидіарейні препарати в поєднанні з атропіном, трамадол	ЛЗ або АФІ, які мають низький потенціал для зловживань по відношенню до препаратів чи речовин, включених до розділу III
	ЛЗ або АФІ, що використовуються в даний час для лікування в США
ЛЗ або КАФІ, зловживання якими може призвести до обмеженої фізичної залежності або психологічної залежності по відношенню до препаратів чи речовин, включених до розділу III	

Рис. 1.1 Структура закону США про контрольовані речовини (CSA)

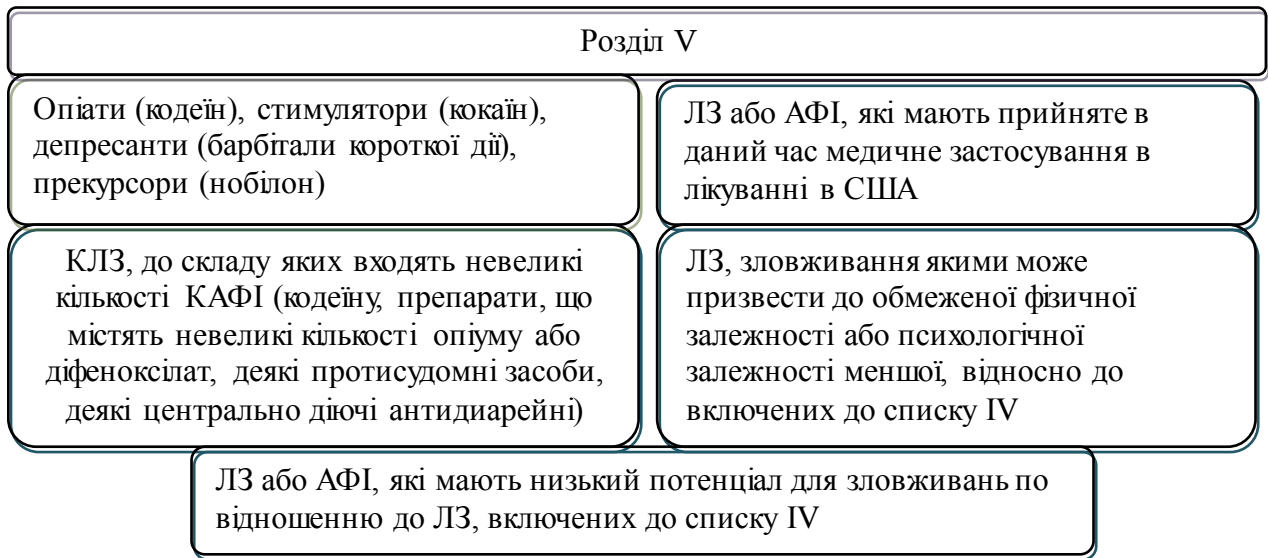


Рис. 1.1 Структура закону США про контрольовані речовини (CSA) (продовження)

Розділ II містить один загальний список ЛЗ, до складу якого входять ПАР: опіати (кодеїн), стимулятори (кокаїн), депресанти (барбітали короткої дії), прекурсори (нобілон). ЛЗ списку Розділу II відпускаються за рецептом відповідно до Федерального закону про продукти харчування, ліки і косметичні засоби (21 USC 301). Для полегшення виписування рецептів лікарям для хронічно хворих пацієнтів у 2007 р. були внесені поправки, що дозволили практикуючим лікарям виписувати до трьох рецептів відразу ж та забезпечити ліками хворих до 90 днів.

ЛЗ Розділу III відпускаються за рецептом лікаря, відповідно до Федерального закону про продукти харчування, ліки і косметичні засоби (21 USC 301) в кількості, визначеній цим законом (табл. 1.6). Термін придатності таких рецептів становить не більше 6 місяців з дати виписування, а кількість поповнень по даному рецепту не має перевищувати п'ять разів.

Таблиця 1.6

Нормування вмісту наркотичних КАФІ у складі КЛЗ розділу III

КАФІ	Гранично допустима доза
1	2
Кодеїн	Не більше 1,8 г на 100 мл або не більше 90 мг на одиницю дози з одним або декількома ненаркотичними АФІ в терапевтичних кількостях

1	2
Дигідрокодеїн	Не більше 1,8 г на 100 мл або не більше 90 мг на одиницю дози, з одним або декількома ненаркотичними АФІ в терапевтичних кількостях
Етилморфін	Не більше 300 мг на 100 мл або не більше 15 мг на одиницю дози, з одним або декількома ненаркотичними АФІ в терапевтичних кількостях
Опіум	Не більше 500 мг на 100 мл, або на 100 г, або не більше ніж 25 мг на дозовану одиницю, з одним або більше ненаркотичними АФІ в терапевтичних кількостях.
Морфін	Не більше 50 мг на 100 мл або на 100 г з одним або більше ненаркотичними АФІ в терапевтичних кількостях.

Обіг ЛЗ розділу IV ідентичний попередньому. Рецепти для препаратів розділу IV можуть бути поповнені до п'яти разів протягом 6 місяців. Препарати цього розділу включають: бензодіазепіни, такі як алпразолам (Ханакс), хлордіазепоксид (Лібріум), клоназепам (Клонопін), діазепам (Валіум) і лоразепам (Атіван), темазепам (Restoril), деякі штати вимагають спеціально заковані рецепти для Темазепаму; флунітразепам (Рогипнол), флунітразепам не використовується з медичної точки зору в США; зопіклон (Соната), зопіклон не доступний в США); хлоралгідрат; пролонгованої дії барбітурати, такі як фенобарбітал; деякі часткові агоністи опіїдних анальгетиків, такі як пентазоцин (Талвін); антидіарейний препарат в поєднанні з атропіном (Мотофен); трамадол (Ультрам).

До розділу V входять протикашльові КЛЗ, що містять невеликі кількості кодеїну (наприклад, прометазин + кодеїн); КЛЗ, що містять невеликі кількості опіуму або діфеноксілат (використовується для лікування діареї); деякі протисудомні засоби, такі як прегабалін (Lyrica), лакозамід (Vimpat) і ретігабіна (Eogabine) (Potiga/Trobalt); Піровалерона (використовується для лікування хронічної втоми і як пригнічувач апетиту для втрати ваги); деякі центрально діючі антидіарейні, такі як діфеноксілат (Lomotil) в суміші з атропіном. Нормування у США наркотичних КАФІ у складі КЛЗ розділу V зображено в табл. 1.7.

Нормування у США наркотичних КАФІ у складі КЛЗ розділу V

КАФІ	Гранично допустима доза
Кодеїн	Не більше 200 мг на 100 мл або на 100 г
Дигідрокодеїн	Не більше 100 мг на 100 мл або на 100 г
Етилморфін	Не більше 100 мг на 100 мл або на 100 г
Діфеноксілат	Не більше 2,5 мг і не менше 25 мкг атропіну сульфату на одиницю дози
Опіум	Не більше 100 мг на 100 мл або на 100 грам.
Діфеноксін	Не більше 0,5 мг і не менше 25 мкг атропіну сульфату на одиницю дози

Для контролю над прекурсорами Конгресом США був прийнятий Закон Про боротьбу з епідемією метамфетаміну 2005 р. (Combat Methamphetamine Epidemic Act of 2005), який ставить обмеження на продаж КЛЗ, що містять псевдоефедрин. Цей законопроект був прийнятий як поправка до Патріотичного акту і включав ширші і всеосяжні обмеження на продаж таких КЛЗ. Міністерство юстиції США стверджує, що держави, які прийняли аналогічні або більш суворі правила роздрібної торгівлі спостерігають різке скорочення невеликих підпільних лабораторій з виготовлення в нелегальних умовах наркотичних і психотропних ПАР [68, 69, 70].

Відповідно до прийнятих законодавчих актів існують певні вимоги до працівників, які здійснюють відпуск КЛЗ, до складу яких входять прекуртори (рис. 1.2).

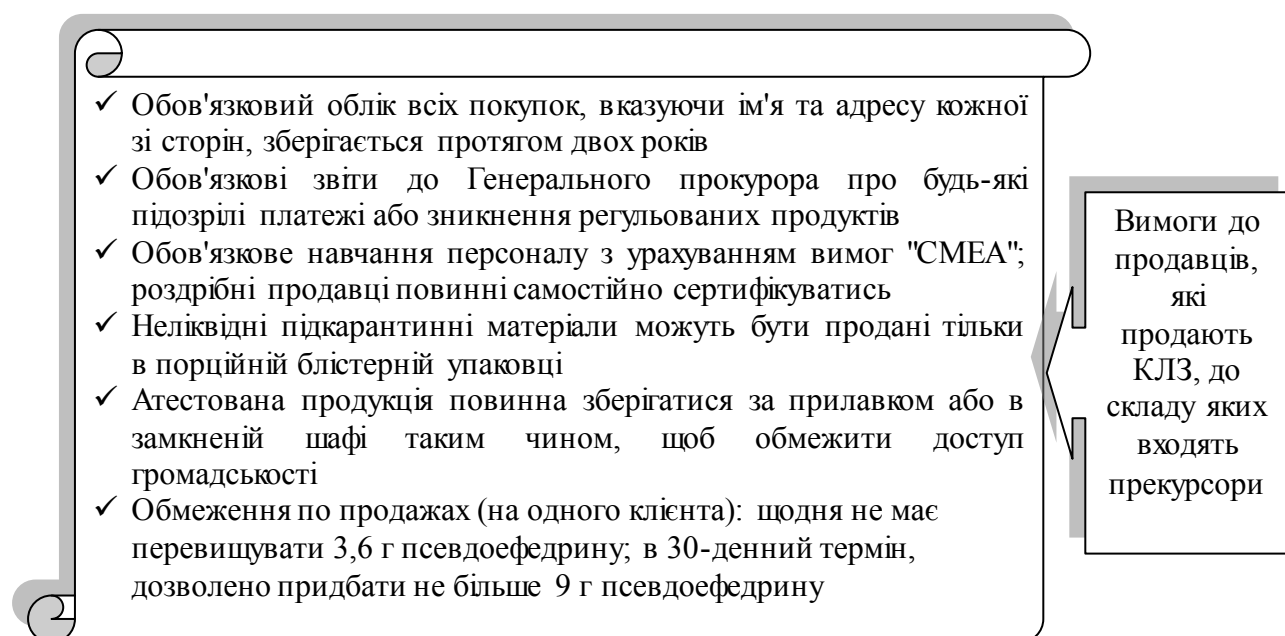


Рис. 1.2 Окремі вимоги до продажу КЛЗ з прекурсорами

Урядами штатів був санкціонований ще й інший підхід щодо контролю за обігом препаратів на державному рівні. Щоб контролювати покупки своїх громадян була введена електронна система стеження, яка вимагає електронного подання зазначеної інформації. Програма в режимі реального часу зіставляє відповідні закони в момент продажу, що дозволяє аптекам відмовляти в незаконній покупці, які були б на основі лімітів грамів, віку, або судимості злочинців за виготовлення метамфетаміну в деяких штатах США. Доступ до записів обмежений правоохоронними органами та тільки через інтернет – захищений портал [31].

Обіг ЛЗ в Австралії регулює законодавчий акт Стандарт для Єдиного календарного планування ЛЗ і отрут (скорочено SUSMP) або стандарт отрут, проте існують відмінності в регулюванні обігу КЛЗ з КАФІ між австралійськими штатами. SUSMP містить 10 розділів, що демонструє рис. 1.3 [32].

Розділ I	
На сьогодні цей розділ не містить ЛЗ, до розділу I віднесені деякі рослинні препарати, оцінені як додаткові ЛЗ або біологічно активні добавки	
Розділ II	
ЛЗ для терапевтичного застосування, які є безпечними у використанні	
Розділ III	
ЛЗ та АФІ, безпечні у використанні для терапевтичного застосування, але мають підвищений ризик до нелегального виготовлення чи зловживання.	
Розділ IV	
ЛЗ, які відпускаються тільки за рецептом лікаря	Амоксицилін; КЛЗ, що містять 16-30 мг кодеїну на 500 мг парацетамолу, ефедрин, ерготамін, псевдоефедрин у великих дозах; трамадол; всі бензодіазепіни, крім флунігразепаму і алпразоламу; нейролептики

Рис. 1.3 Структура Стандарту для Єдиного календарного планування ЛЗ і отрут (скорочено SUSMP) у Австралії

Розділ V	
ЛЗ, які мають низьку токсичність або низьку концентрацію та низьку чи середню ступінь небезпеки; можуть викликати лише незначні несприятливі наслідки для людини	
Розділ VI	
ЛЗ, що мають високу та надзвичайно високу токсичність; можуть призвести до смерті або серйозних травм при низьких дозах і вимагають спеціальних запобіжних заходів при їх виробництві, обробці, використанні	
Розділ VII	
ЛЗ, що мають високу та надзвичайно високу токсичність; можуть призвести до смерті або серйозних травм при низьких дозах й вимагають спеціальних запобіжних заходів при їх виробництві, використанні	
Розділ VIII	
ЛЗ, які визначаються як «контрольовані наркотики», представляють собою КАФІ і препарати для терапевтичного застосування, які мають високий потенціал для зловживання і наркоманії	Амфетамін, барбітурати, бупренорфін, кокаїн, кодеїн (один інгредієнт), дексамфетамін, дронабінол, фентаніл, флунітразепам, гідрокодон, гідроморфон, метадон, метилфенидат, морфій, оксикодон, петидин
Розділ IX	
Заборонені ЛЗ, які можуть бути використані тільки для дослідницьких цілей	
Розділ X	
Позапланові ЛЗ, які не належать до жодного з вищезгаданих розділів. Багато з цих препаратів продаються в супермаркетах	Антациди, ранітидин, парацетамол 500 мг в невеликих упаковках (<24, більші упаковки розділ 2), деякі проносні ЛЗ

Рис. 1.3 Структура Стандарту для Єдиного календарного планування ЛЗ і отрут (скорочено SUSMP) в Австралії (продовження)

SUSMP класифікує ПАР в різних списках, що позначають ступінь контролю та їх доступність для населення. До розділу 2 (S2) входять ЛЗ для терапевтичного застосування, які є безпечними при застосуванні під контролем

лікаря. Прикладом є декстрометорфан (пригнічує кашель), анальгетики (парацетамол, ібупрофен, аспірин) в упаковках, що містять більше 24 табл. (упаковки, що містять до 24 табл. можуть бути відпущені без рецепта).

Розділ 3 (S3) містить безпечні у використанні АФІ і ЛЗ для терапевтичного застосування, що вимагають фармацевтичної опіки з боку провізора (псевдоефедрин, сальбутамол). Це сильнодіючі КАФІ, які можуть мати підвищений ризик до нелегального виготовлення чи зловживання (з січня 2006 р. КЛЗ із КАФІ псевдоефедрин відносяться до списку розділу 3).

КЛЗ із КАФІ застосовуються пацієнтами під контролем з боку лікаря, відпускаються тільки за рецептом, входять до розділу 4: ефедрин, ерготамін, ізотретіноїн, псевдоефедрин у великих дозах, трамадол.

Розділ 8 (S8) містить «контрольовані ЛЗ», що являють собою ПАР і препарати для терапевтичного застосування, які мають високий потенціал для зловживання і розвитку наркотичної залежності. Відпуск таких препаратів без дозволу тягне за собою кримінальну відповідальність. У деяких штатах, наприклад, в Новому Південному Уельсі, щоб призначати препарат з КАФІ із списку розділу 8, потрібен дозвіл від МОЗ штату Новий Південний Уельс (Pharmaceutical Services). До таких препаратів належать: амфетамін, більшість барбітуратів, кодеїн (однокомпонентний), дронабінол, морфін.

Відповідно до Стандарту Єдиного календарного планування ЛЗ і отрут, ЛЗ з розділу 9 (S9) можуть бути використані тільки для дослідницьких цілей (Австралія є учасницею різних конвенцій ООН, згідно з якими ці ПАР повинні бути доступні для використання в медичних цілях). Продаж, поширення, використання і виробництво ЛЗ зі списку розділу 9 без дозволу суворо заборонено законом. Дозволи для застосування в дослідницьких цілях на людях повинні бути затверджені етичним комітетом.

Кодеїновмісні КЛЗ відносяться до Розділів 2, 4, та 8 зазначеного нормативного документа. До Розділу 2 відносяться КЛЗ для лікування кашлю та застуди із вмістом кодеїну 1% або менше відсотку. Реалізація даних КЛЗ із КАФІ кодеїн дозволена через аптеки з частковим самостійним вибором (для

безпечного застосування препарату може знадобитись порада провізора).

До Розділу 4 відносяться кодеїнвмісні КЛЗ, що змішуються з одним або декількома іншими терапевтично АФІ, з яких щонайменше один є фенілефрин і не більше ніж один анальгетик. Відпускаються через аптеку тільки по рецепту, пряма реклама для споживачів заборонена.

У лютому 2009 р. Національний Комітет з Планування наркотиків і отрут (NDPSC) вирішив, що на підставі наявної інформації з Австралії, існує потенціал для значної шкоди від безрецептурних комбінованих анальгетиків, що містять кодеїн, навіть до смертельних випадків, точно оцінити пов'язані з цим ризики було неможливо, хоча були всі підстави вважати, що ризик заподіяння шкоди серед всіх користувачів низький, а ризик заподіяння шкоди серед осіб, що зловживають – високий. Присутність кодеїну в безрецептурних комбінованих анальгетиках спричиняє серйозні наслідки, пов'язані з передозуванням парацетамолу або ібупрофену тому, що розвиток адиктивної залежності від кодеїну призводить до перевищення дози КЛЗ.

Неконтрольоване використання безрецептурних КЛЗ із КАФІ кодеїн призводить розладів здоров'я (ураження печінки, перфорації шлунково-кишкового тракту, гіпокаліємії, пригнічення дихання). Деякі особи, які зловживають КЛЗ з КАФІ кодеїном споживають від 30 до 70 табл. чи капсул в день.

Слід також зазначити, що нові КЛЗ з парацетамолом та ібупрофеном, я є більш ефективними в порівнянні із КЛЗ із КАФІ кодеїн. Для КЛЗ з КАФІ кодеїном в комбінації з кислотою ацетилсаліциловою, парацетамолом чи одним із їх похідних (без інших анальгетичних АФІ), що відпускаються у формі табл. або капсул, гранична доза відпуску становить не більше 25 одиниць в упаковці, недоступній для відкриття дітьми. У формі дозованих порошків – не більше 10 мг на одиницю дозування. До категорії Розділу 2 також відносяться КЛЗ з одним або більше терапевтично КАФІ (окрім антигістамінних) з вмістом кодеїну не більше 10 мг на одиницю в дозованих препаратах та не більше 0,25% в недозованих лікарських формах. В обох випадках обов'язковим є

повідомлення, що рекомендована доза кодеїну не більше 15мг.

В Європі КЛЗ, що містять у своєму складі кодеїн, не віднесені до безрецептурних ОТС (тобто відпускаються тільки за рецептом лікаря), це правило діє також в Австрії, Хорватії, Чехії, Фінляндії, Німеччини, Греції, Італії, Люксембургу, Португалії, Словаччини, Іспанії та Швеції. Рецептурна форма відпуску КЛЗ з КАФІ є й в США, Гонконгу, Ісландії, Індії, Японії, Мальдівах, Румунії, Росії та Об'єднаних Арабських Еміратах [32].

Останнім часом обговорюється ідея віднесення КЛЗ з КАФІ до відповідного розділу в залежності від метаболічних процесів конкретної людини. Так, кодеїн метаболізується CYP2D6 в активний метаболіт морфіну. Цитохром P450 2D6 є ферментом, який у людини кодується як CYP2D6 ген. CYP2D6 метаболізується в печінці, в областях ЦНС, в тому числі чорної субстанції. CYP2D6 відповідає за метаболізм приблизно 25% ЛЗ за допомогою реакцій гідроксилювання, деметилірування і деалкілювання.

Особливу занепокоєність викликають пацієнти з «надшвидким» метаболізмом, у яких прискорений метаболізм кодеїну в морфін призводить до підвищеного ризику токсичності і побічних ефектів. Функція ферменту генетично контролюється і сильно варіюється між окремими особами через існування кількох форм відповідного гена. Різниця у впливі морфіну відповідно може бути до 45 разів вище в «ультрашвидких» метаболізаторах в порівнянні з «бідними» метаболізаторами. Тому існують ризики щодо смертельних наслідків через вживання «звичайних доз» кодеїну особами з низьким метаболізмом [71, 72, 73, 74, 75].

У 13 країнах-членах ЄС (Бельгія, Болгарія, Чехія, Іспанія, Ірландія, Італія, Кіпр, Люксембург, Мальта, Нідерланди, Португалія, Румунія, Велика Британія) покарання за незаконну діяльність, пов'язану зі сферою обігу КЛЗ з КАФІ, залежить від КПП ПАР (наркотична, психотропна). В інших державах ЄС закон офіційно не визначає відмінності між КПП КАФІ, що входить до складу КЛЗ щодо якого здійснено правопорушення.

Всі ЛЗ у Великій Британії поділені на три категорії (рис. 1.4). КЛЗ з КАФІ

кодеїном відпускаються без рецепта лікаря у Великій Британії та Ірландії. Для недозованих та дозованих лікарських форм максимальна концентрація КАФІ складає 1,5% (в перерахунку на основу), максимальна доза – 20 мг (в перерахунку на основу).

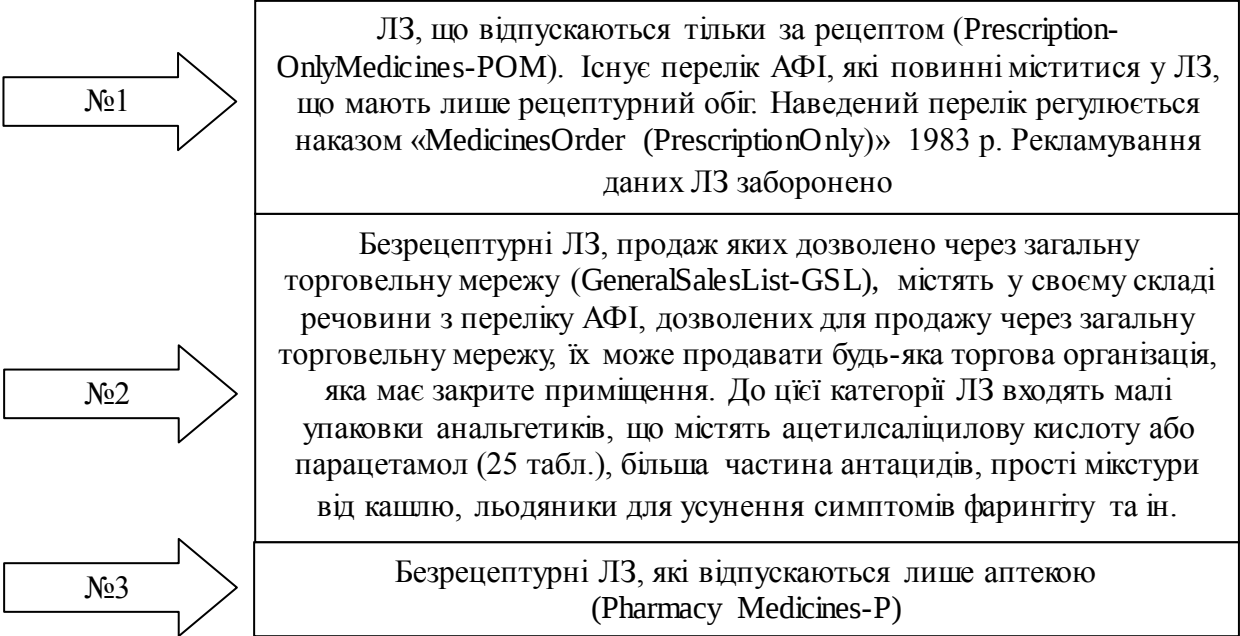


Рис. 1.4 Регулювання обігу ЛЗ у Великій Британії

Реклама для усіх споживачів дозволена у всіх мас-медіа та, з урахуванням дозволених обмежень, можлива комбінація з парацетамолом і ацетилсаліциловою кислотою. Згідно з Законом 1971 р. Велика Британія визначає три класи щодо зловживання наркотичними ПАР, засновані на рівні заподіяної шкоди (рис. 1.5).

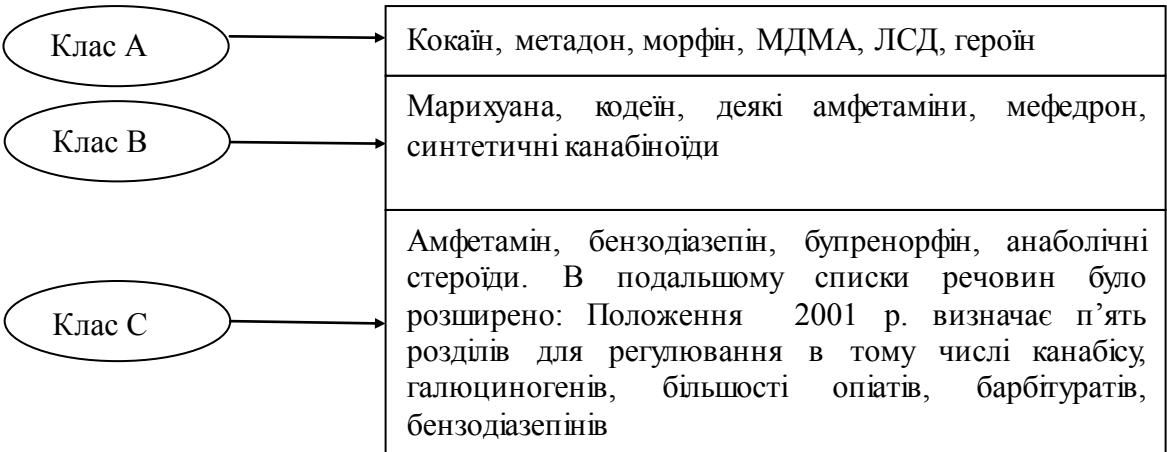


Рис. 1.5 Розподіл ЛЗ у Великій Британії на класи в залежності від заподіяння шкоди

У Бельгії регулюється рецептурний відпуск КЛЗ з КАФІ та гранично допустиме дозування відповідно до Королівського указу від 12.08.2000 р., за яким кодеїновмісні КЛЗ відпускаються без рецепта не більше 15 мг на одиницю дозування. Існує два списки КАФІ, визначених Королівським указом від 1930 р. про наркотичні ПАР (каннабіс, кокаїн, героїн, метадон) та Королівським указом від 1988 р. про психотропні ПАР (амфетамін, бупренорфін, галюциногени).

У Фінляндії обмеження на 1 упаковку сиропу проти кашлю, до складу якого входить КАФІ кодеїн, становить 100 мг (10 мг на одиницю дозування) та відпускається без рецепта, якщо сироп містить кількість КАФІ, що не приводить до зловживання.

Обіг наркотичних та психотропних ПАР у Німеччині регулюється Законом BtMG (BtMG), який містить три списки [29] (рис. 1.6).

Список 1	Список 2	Список 3
Наркотичні засоби, які не доведені для продажу та лікування	Наркотичні засоби, які дозволені для продажу без рецепта лікаря	Наркотичні ЛЗ, які дозволені для продажу за рецептом лікаря

Рис. 1.6 Обіг ЛЗ у Німеччині відповідно до BtMG (BtMG)

BtMG в першу чергу нормативно-адміністративний закон, його мета полягає в тому, щоб регулювати торгівлю ЛЗ. Конкретизує допустимі концентрації КАФІ в рецепті згідно з положенням про виписування наркотичних засобів (Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, BtMVV).

Франція та Нідерланди відносять КЛЗ із АФІ кодеїном до безрецептурних препаратів, проте мають суворі обмеження в дозі на 1 упаковку до 300 мг (15 мг - Нідерланди, 20 мг - Франція на одиницю дозування). Рекламу КЛЗ з КАФІ у Франції та Нідерландах заборонено.

Порівнюючи зарубіжну нормативну базу та українську, можна зробити висновок, що в більшості іноземних країнах прийнятий один головний правовий документ, який містить інформацію щодо порядку обігу та

відповідальність за правопорушення наркотичних та психотропних ЛЗ, а також КЛЗ, до складу яких входять КАФІ. В той час як в Україні немає єдиного узагальнюючого нормативного акту, який би регулював всі аспекти обігу КЛЗ та окремої категорії – КЛЗ із КАФІ.

Основні зарубіжні закони доповнюються законодавчими актами та підзаконними документами щодо окремих груп ЛЗ: препарати, до складу яких входять прекуртори (Закон США «Про боротьбу з епідемією метамфетаміну», 2005 р.) [76].

До нормативних документів, що регулюють обіг лише КЛЗ з КАФІ віднесено 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» та зміни до нього у наказі МОЗ України №708 від 07.09.2012 р. [25, 77, 78].

1.4 Сучасні теоретичні напрацювання удосконалення обігу комбінованих лікарських засобів в Україні

Питанням обігу комбінованих (багатокомпонентних) ЛЗ різних КПП на стадії опрацювання складових організаційно-правової системи обігу КЛЗ, категорій та рівнів обмеження їх відпуску з аптек, створення й обґрунтування складів, трактування дефініцій, раціонального застосування, встановлення в рамках судової фармації існування причинно-наслідкових зв'язків між поширеністю захворюваності, наркозлочинністю і зловживанням психоактивних КЛЗ, судово-фармацевтичного моніторингу їх нераціонального вживання та зловживання тощо було присвячено публікації провідних вчених України, а саме: Волоха Д. С., Волошина П. В., Гудзенка А. О., Лінського І. В., Заліської О. М., Зіменковського А. Б., Кабачної А. В., Котвіцької А. А., Мнушко З. М., Немченко А. С., Пономаренка М. С., Пестун І. В., Посилкіної О. В.,

Толочка В. М., Трохимчука В. В. та багатьох інших [80, 81, 84, 85, 86, 88, 91, 94, 95, 96, 97, 98, 100, 102, 141].

Так, важливість досліджень щодо судово-фармацевтичного обґрунтування правил обігу ЛЗ із психоактивними властивостями різних КПГ в рамках фармацевтичного та медичного права підкреслювалася Волохом Д.С. у 2013 р., 2015 р. [79, 80].

Раніше, починаючи з 2007 р., в рамках судової фармації Гудзенко А. О. було запропоновано заходи контролю щодо протидії наркозлочинності внаслідок обігу КЛЗ, складено переліки ЛЗ для фармацевтичного забезпечення пацієнтів з наркопатологією, в яких 17–29% складають КЛЗ, серед яких 60–80% – рецептурні КЛЗ, а також було запропоновано рівні обмеження відпуску КЛЗ із аптек на відповідні номенклатурно-правові (рецептурні, безрецептурні) та класифікаційно-правові (сильнодіючі, отруйні тощо) групи [81, 82, 83]. Надалі питання обігу КЛЗ вивчалися Зіменковським А. Б. у 2014 р. [84].

Про перспективи розвитку законодавчої бази із впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні було вказано Немченко А. С. [85], а про необхідність використання фармацевтичного права як базової основи для приведення фармацевтичного законодавства України до Директив ЄС було піднято у роботі Пономаренка М. С. [86].

Питання підвищення доступності КЛЗ для різних контингентів пацієнтів з урахуванням ЕЛЗ було розглянуто Тихоновим О. І. [87]; упровадження елементів належної аптечної практики в аптечні заклади – Толочко В. М. [88]; пошуку альтернативних анальгетиків для паліативної медицини – Громовиком Б. П. [89].

Раніше в роботі Шаповалова В. В. було запропоновано організаційно-правові підходи до розробки КЛЗ на основі ПАР для попередження і лікування наркоманії [90], а стани залежності від ПАР різних КПГ вивчалися Волошиним П.В. [91] та Сосіним І.К. [92, 93].

В організації фармацевтичної справи питання ризикології в контексті

якості лікарського забезпечення уперше було піднято Мнушко З. М. у 2009 р. [94], а маркетингове інформаційне забезпечення процесу управління в діяльності ЗОЗ – Пестун І. В. [95]. Надалі концепція ефективного управління ЗОЗ в умовах впровадження соціально відповідального менеджменту та якості була продовжена Посилкіною О. В. [96].

Залишаються актуальними розглянуті Трохимчуком В. В. організаційно-правові та юридичні аспекти особливостей надання медичної допомоги різним контингентам хворих [97], особливо в умовах впровадження формулярної системи, соціальної фармації та використання методів фармакоекономічної оцінки ЛЗ, про що підкреслено Кабачною А. В. у 2011 р. [98], Шаповаловою В. О. у 2006 р., Котвіцькою А. А. у 2013 р. [100], Заліською О. М. у 2000 р. та 2002 р. [101, 102].

Повертаючись до формування нормативно-правової бази обігу ЛЗ із АФІ різних класифікаційно-правових груп є сенс звернутися до регуляторної бази наркотичних засобів. Передісторія формування сучасної системи міжнародного контролю за АФІ наркотичні засоби була вивчена Мусоєвим С. М. [2, 3, 7, 8], а історико-правові аспекти етапів розвитку антинаркотичного законодавства в Україні – Махоніним Ю. В. [1].

Судова фармація як складова фармацевтична права в реалізації адаптації права ЄС в Україні також була піднята Зброжек С. І. [103, 104], проте алгоритми визначення категорії відпуску ЛЗ, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації та віднесення ЛЗ до рецептурної номенклатурно-правової групи було запропоновано Трахтенбергом І. М. ще у 2004 р. та у 2006 р. [55, 105].

У свою чергу, проблема визначення категорії рецептурного і безрецептурного відпуску багатокомпонентних лікарських засобів була висвітлена в роботі Коляди В. В. «Удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів» [106].

Халіним М. М. в роботі «Удосконалення нормативно-правового

забезпечення контрольно-дозвільної системи обігу ЛЗ» було запропоновано модель комплексного підходу до структури, складових і напрямків системи обігу наркотичних засобів, сильнодіючих, отруйних, психотропних речовин і прекурсорів, а також уперше уніфіковано принципи і критерії віднесення ЛЗ до категорій “сильнодіюча” і “отруйна” речовина [107].

Питанням оптимізації державного контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів присвячена робота Петренко С. Л. [108].

Вирішенням проблеми удосконалення державної концепції ліцензування обігу ЛЗ займалась Зброжек С. І. [109].

Шаповаловим Валентином Валерійовичем надано судово-фармацевтичну оцінку психоактивних ЛЗ, що застосовуються у кримінальних цілях з метою виготовлення особливо небезпечних наркотичних засобів [110].

В роботі Васіної Ю. В. опрацьовано схеми медико-фармацевтичної корекції розладів здоров'я у молоді внаслідок зловживання алкоголю. Запропоновано соціально орієнтовану комбінацію ЛЗ (галоприл+ентеросгель) як спосіб купірування запою при алкогольній залежності [111].

Надалі Курижевою О. О. на підставі проведених досліджень запропоновано дворівневу систему заходів судово-фармацевтичного запобігання розповсюдження адиктивної залежності (перший рівень) та правопорушень (другий рівень) серед неповнолітніх [112].

Умови і обставини, що сприяють вчиненню правопорушень неповнолітніми, у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів були висвітлені у роботі Легецького М. П. «Адміністративно-правові заходи протидії правопорушенням, вчиненим неповнолітніми, у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [113].

Робота Малініної Н. Г. полягала в розробці заходів посилення державного контролю за обігом прекурсорів в Україні на підставі проведення судово-фармацевтичного аналізу правопорушень, пов'язаних з їх незаконним обігом з

боку юридичних, фізичних осіб та хворих з адиктивною залежністю з позиції захисту прав провізорів і лікарів. Запропоновано алгоритми організаційно-правової процедури щодо обігу прекурсорів на різних його етапах (придбання, перевезення, приймання, облік, зберігання, використання у навчальних та науково-дослідних лабораторіях, знищення) [114].

Науково-методичні основи судово-фармацевтичної кваліфікації контрольно-дозвільного обігу засобів і речовин у фармації досліджував Ніконов М. М. [115].

Питання особливостей експертного супроводження обігу ПАР із залученням спеціаліста фармації для удосконалення організаційно-правових заходів щодо попередження наркоманії і наркозлочинності висвітлені у роботі Бондаренко В. В., в якій розроблено процедуру реабілітації наркозалежних осіб, пов'язаних з нелегальним обігом ПАР на прикладі застосування примусових заходів медичного характеру [116].

На підставі проведених досліджень Петренко В. О. запропоновано алгоритм пошуку перспективної композиції ЛЗ для корекції розладів здоров'я, що виникають внаслідок вживання тютюну, за розділом F 17 МКХ 10-го перегляду. Запропоновано багатокомпонентну композицію ЛЗ (пірацетам + кеторолак + інозин + натрію хлорид) як основу складу нового КЛЗ для лікування нікотинової залежності, що підтверджено патентом України [117].

Робота Галавана З. С. присвячена науковому обґрунтуванню і розробці організаційно-правових заходів удосконалення фармацевтичного законодавства щодо протидії негативного впливу наркобізнес-середовища на розвиток фармацевтичного сектору України. Доведено, що з нелегальним обігом ПАР тісно пов'язана організована злочинна діяльність [118].

В роботі Пересипкіна О. В. доведено зростання у сільській місцевості перетікання окремих КЛЗ (лексон, спазмолекс, кодефемол, пенталгін-Б, цито-деїн) до незаконного обігу, а також кількості правопорушень, вчинених під впливом ПАР алкоголю. У зв'язку з чим було надано судово-фармацевтичне обґрунтування регулювання обігу КЛЗ із психоактивними властивостями

різних НПГ [119].

Питання судово-фармацевтичного обґрунтування організаційних заходів для забезпечення ліками наркохворих з залежністю від каннабіноїдів (F12) висвітлені у роботі Негрецького С. М. [120].

Сьогодні продовжуються дослідження в сфері законодавчого регулювання обігу ЛЗ, здійснення фармацевтичної діяльності, а також судово-фармацевтичного вивчення порушень правил обігу ЛЗ для забезпечення пільгових категорій пацієнтів і різних контингентів хворих [104, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130].

Нераціональне вживання та зловживання КЛЗ, до складу яких входять КАФІ, супроводжується розвитком адиктивних видів залежності. Зокрема дослідження нелегального обігу ПАР алкоголю свідчать про наявність причинно-наслідкових зв'язків між її зловживанням та цілою низкою адиктивних розладів, інших неінфекційних порушень здоров'я, травм внаслідок дорожньо-транспортних пригод [131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138].

Судово-фармацевтичний моніторинг організованої наркозлочинності, наркотрафіку та судово-фармацевтичної практики свідчать про те, що для вирішення проблеми незаконного обігу ПАР необхідно посилення міжнародного співробітництва. При вивченні масштабів розповсюдження заборонених ПАР серед різних вікових груп населення у світі встановлено, що у 2009 р. від 200 млн до 300 млн осіб (а це складає за різними оцінками від 3% до 7% населення країн світу віком від 10 до 70 років) хоча б 1 раз у житті вживали заборонені ПАР або психоактивні ЛЗ не за призначенням лікаря. Серед психоактивних ЛЗ слід навести трамадол, морфін, метадон, діазепам, а також КЛЗ ефект, колдакт, трайфед, терофун, із яких при кустарній модифікації отримують особливо небезпечні ПАР (ефедрон, метамфетамін, первітин, катинон, меткатинон). З'ясовано, що більше ніж 100 млн осіб у країнах світу постійно нелегально вживають наркотичну ПАР каннабіс (питома вага становить 2,8%); на другому місці – наркотичні ПАР опіюїди (питома вага – 0,5%); на третьому місці – наркотичні ПАР кокаїн і опіати (по 0,3%); на

четвертому місці – похідні амфетаміну, що віднесено до КПП «психотропні речовини» із питомою вагою 0,2% (екстазі тощо). Аналіз наслідків немедичного вживання ПАР свідчить про те, що ця проблема призводить до погіршення стану або захворювання осіб, що вимагає відповідної медико-фармацевтичної допомоги, становить ризики у ЗОЗ та потребує їх правового вивчення [139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148].

Окремі аспекти щодо неврегульованості та ризиків обігу КЛЗ для різних контингентів пацієнтів становлять істотну прогалину у фармацевтичному законодавстві, на базі якого будується організаційно-правова система всіх етапів обігу КЛЗ в Україні. Серед КЛЗ окреме місце займають ліки, до складу яких входять КАФІ різних КПП (сильнодіючі, отруйні, психотропні, наркотичні або прекурсори). Тому КЛЗ із КАФІ можуть відноситися до ПАР, а це тісно пов'язано із проблемою їх нерационального вживання та зловживання, що супроводжується розвитком адиктивних видів залежності, супутніх і соціально небезпечних інфекційних хвороб (туберкульоз, гепатити, ВІЛ/СНІД, гастроентерологічні, психічні розлади) серед різних вікових груп населення. Однак, саме вивчення особливостей процедури обігу окремих категорій КЛЗ, до складу яких входять КАФІ, з урахуванням прикладів із судово-фармацевтичної практики в рамках системи правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» при здійсненні їх обігу, до цього часу не проводилося. Усе вище викладене сприяло вибору теми дисертаційної роботи, визначило її мету та завдання, а також зумовило необхідність та актуальність цих досліджень.

РЕЗЮМЕ

На основі огляду джерел наукової літератури проведено нормативно-правовий, формально-юридичний та ретроспективний аналіз формування законодавчої бази більше ніж 10 зарубіжних країн світу та України щодо обігу КЛЗ. Встановлено, що до XIX століття на території України обіг КЛЗ, до складу яких входили КАФІ, був обмежений використанням їх лише

лікувальними цілями. Проте, у XX ст. спостерігається збільшення фактів нерационального вживання КЛЗ із КАФІ. Історичний аналіз нормативно-правової бази України щодо регулювання обігу КЛЗ продемонстрував, що українське законодавство формувалось на основі актів пострадянського періоду та міжнародних правових норм.

В ході дослідження особливостей порядку обігу КЛЗ в Україні, які містять наркотичні, психотропні, прекурсори як АФІ, зроблено висновок про необхідність удосконалення організаційно-правової процедури їх обігу. Також було з'ясовано, що термінологічно-понятійний апарат в законодавстві України для КЛЗ з різним вмістом наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів знаходиться на етапі формування. Невизначеність термінів та понять ускладнює порядок обігу КЛЗ з КАФІ на етапі призначення та виписування рецептів, відпуску, зберігання, ліцензування та ін.

Аналіз зарубіжного законодавства показав, що всі держави-члени ЄС класифікували КЛЗ із КАФІ відповідно до трьох Конвенцій ООН. В межах своїх національних законодавств, деякі держави проводили відмінність між наркотичними та психотропними речовинами, інші об'єднали ці списки відповідно до медичного застосування або потенційної шкоди від прийому таких препаратів та поділили на розділи чи списки ЛЗ за КПП та НПП. До окремих розділів (списків) міжнародних нормативних документів було віднесено КЛЗ із КАФІ.

За результатами огляду публікацій провідних вчених України було зроблено висновок про те, що вони були присвячені різним питанням обігу ЛЗ і зокрема КЛЗ для різних контингентів пацієнтів, проте актуальними, своєчасними і необхідними залишаються проблемні питання порядку обігу КЛЗ, до складу яких входять КАФІ на засадах фармацевтичного права із врахуванням судово-фармацевтичної практики.

РОЗДІЛ 2

ОБГРУНТУВАННЯ ОСНОВНИХ НАПРЯМІВ, ЗАГАЛЬНОЇ МЕТОДИКИ ТА МЕТОДІВ ДИСЕРТАЦІЙНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Обґрунтування основних напрямів та загальної методики дослідження

Сьогодні гармонізація державної системи управління обігом КЛЗ є науково-методичною основою, на якій здійснюється інтеграція сфери охорони здоров'я і зокрема фармації до міжнародних стандартів. Гармонізація фармацевтичного законодавства, як однієї із складової фармацевтичного права, здійснюється в різних формах (адаптація, імплементація, стандартизація та ін.), що дає можливість систему нормативно-правових актів та правовідносин у фармацевтичній галузі привести в певну відповідність на науково-методичних засадах до цілісності, завершеності, пропорційності, узгодженості, об'єктивності, всебічності, повноти й досконалості. Серед основних принципів гармонізації фармацевтичного законодавства слід відзначити забезпечення прав і свобод, життя і здоров'я пацієнта; верховенство фармацевтичного права; верховенство закону; визнання людини (пацієнта, лікаря, провізора) найвищою цінністю суспільства; соціальна орієнтованість, прозорість, прогнозованість і наукова обґрунтованість доступності для різних контингентів пацієнтів фармацевтичного забезпечення й обігу ЛЗ різних КФГ, КПГ і НПГ [51, 53, 115, 149].

Отже, фармацевтичне право та його складові (фармацевтичне законодавство, судова фармація і доказова фармація) виступали методологічною основою дисертаційного дослідження. Зокрема, з позиції фармацевтичного законодавства планувалося вивчення нормативно-правової бази та порядку обігу, з позиції судової фармації – кваліфікація і характеристика правопорушень в області нелегального обігу, з позиції доказової фармації – маркетингові та фармакоекономічні параметри обігу КЛЗ, у складі яких є КАФІ

трьох КПП (наркотичні, психотропні, прекурсори), двох НПГ (рецептурні, безрецептурні) та двох КФГ.

Кваліфікація правопорушень в області обігу КЛЗ передбачає характеристику предметів, явищ і віднесення їх до певної категорії, групи. У цьому контексті судово-фармацевтична кваліфікація правопорушень в області обігу КЛЗ передбачає визначення конкретної суті суспільно небезпечного діяння, його фактичних, об'єктивних і суб'єктивних ознак, встановлення їх відповідності об'єктивним та суб'єктивним ознакам певного складу правопорушення системи обігу ЛЗ різних КПП за статтями КК України [50, 51, 52, 53, 54, 150, 151].

За результатами огляду літератури (1 розділ дисертаційної роботи) було визначено невирішені питання щодо обігу КЛЗ з наркотичними, психотропними АФІ та прекурсорами. Визначення актуальності теми дисертаційної роботи дозволило аргументувати загальну методику та основні напрями проведення дисертаційного дослідження (табл. 2.1).

Об'єктами дослідження виступали:

- міжнародні нормативно-правові документи США, Австралії, Великої Британії, Ірландії, Бельгії, Фінляндії, Індії, Канади, Китаю, Німеччині, Франції, Нідерландів, України та деяких найбільш передових у фармацевтичному законодавстві на пострадянському просторі країн (РТ, Казахстан, Білорусь та ін.) щодо порядку обігу КЛЗ з КАФІ;
- інструкції для медичного використання КЛЗ (більш як 200);
- судово-фармацевтична практика щодо нелегального обігу КЛЗ із КАФІ, а також виготовлення в нелегальних умовах модифікованих прекурсорів із КЛЗ з КАФІ (77);
- джерела наукової літератури (понад 200);
- інтернет-ресурси (більше ніж 90);
- анкети для лікарів, провізорів, споживачів (понад 400).

Таблиця 2.1

Основні напрями та загальна методика дисертаційного дослідження

Напрями	Завдання дослідження	Методи	Об'єкти	Очікувані результати (впровадження)
1	2	3	4	5
Аналіз нормативно-правової бази щодо обігу КЛЗ в Україні з урахуванням міжнародного досвіду (огляд літератури)	- Провести ретроспективний аналіз формування нормативно-правової бази щодо порядку обігу КЛЗ на різних етапах - Дослідити законодавство стосовно особливостей обігу КЛЗ з КАФІ в Україні та передових країн світу (США, Австралія, Велика Британія, Німеччина, Франція та ін.)	історико-правовий, ретроспективний, формально-юридичний, нормативно-правовий, порівняльно-правовий	нормативно-правові документи; дані наукової літератури; сайти МОЗ та МВС України, ВООЗ, ООН; джерела наукової літератури (більше ніж 200); інтернет-ресурси (більш як 90)	Визначено не вирішені питання щодо обігу КЛЗ з наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами. Визначення актуальності теми дисертаційної роботи дозволило обґрунтувати загальну методику та основні напрями проведення дисертаційного дослідження
Судово-фармацевтичний аналіз правопорушень обігу КЛЗ	З позиції судової фармації надати характеристику правопорушень в області обігу КЛЗ з КАФІ різних КПП	порівняльно-правовий, нормативно-правовий, судово-фармацевтичний, маркетинговий	нормативно-правові документи; приклади з судово-фармацевтичної практики, які стосуються виготовлення в кустарних умовах модифікованих прекурсорів із КЛЗ із КАФІ за 2015-2017 роки Кримінального кодексу (КК) України, які здійснили незаконний обіг КЛЗ	Статті Тези доповідей
Наукове обґрунтування порядку обігу в Україні КЛЗ із КАФІ	Провести нормативно-правовий, ретроспективний та формально-юридичний аналіз особливостей обігу КЛЗ, що містять в своєму складі КАФІ	ретроспективний, порівняльно-правовий, формально-юридичний,	інструкції для медичного використання КЛЗ (більше як 200); анкети для лікарів, провізорів та споживачів ЛЗ (понад 400)	Статті

Продовж. табл. 2.1

1	2	3	4	5
(наркотичні, психотропні, прекурсори)	- Визначити організаційно-правові особливості процедур обігу КЛЗ в Україні, які містять наркотичні, психотропні та прекурсори як АФІ - Провести маркетингове вивчення асортименту КЛЗ із КАФІ, зареєстрованих в Україні - Дослідити маркетингові параметри обігу КЛЗ із КАФІ кодеїн за складом, виробниками та лікарськими формами; визначити РК - Провести нормативно-правовий, ретроспективний та формально-юридичний аналіз обігу КЛЗ із КАФІ кодеїн на фармацевтичному ринку України - Вивчити споживчі переваги серед КЛЗ із КАФІ кодеїн шляхом анкетного опитування пацієнтів із хронічними захворюваннями, що супроводжуються болем, захворюваннями дихальних шляхів - Проаналізувати дані анкетного опитування лікарів щодо частоти призначення та виписування рецептів; провізорів – асортименту, умов відпуску із аптек, ціни та споживчі переваги щодо КЛЗ із кодеїном - Розрахувати економічну доступність для населення України кодеїнівмісних КЛЗ за коефіцієнтами нестабільності ціни, доступності та споживчої доступності - Провести маркетинг-аналіз асортименту КЛЗ з декстропропаксифеном на фармацевтичному ринку України за складом, виробниками та лікарськими формами та дослідити особливості порядку обігу КЛЗ з декстропропаксифеном на етапі виписування рецепта, відпуску із ЗОЗ - Визначити РК КЛЗ із КАФІ декстропропаксифен - Провести нормативно-правовий, ретроспективний та формально-юридичний аналіз обігу КЛЗ із КАФІ декстропропаксифен на фармацевтичному ринку України - Вивчити споживчі переваги серед КЛЗ з КАФІ декстропропаксифен шляхом анкетного опитування споживачів (пацієнтів) із захворюваннями, що супроводжуються болем, проаналізувати дані анкетного опитування лікарів щодо частоти призначення та виписування рецептів; провізорів – асортименту, умов відпуску з аптек, ціни та споживчого попиту КЛЗ	нормативно-правовий, фармакоекономічний, соціологічний, статистичний, математичний, графічний		

Продовж. табл. 2.1

1	2	3	4	5
	• Проаналізувати економічну доступність споживання населенням України КЛЗ з декстропропоксифеном • Охарактеризувати маркетингові параметри обігу КЛЗ з КАФІ фенобарбітал за складом, виробниками та лікарськими формами; визначити РК КЛЗ із КАФІ фенобарбітал • Провести нормативно-правовий, ретроспективний та формально-юридичний аналіз обігу КЛЗ із КАФІ фенобарбіталом на фармацевтичному ринку України Вивчити споживчі переваги щодо КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом шляхом анкетного опитування пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, проаналізувати дані анкетного опитування лікарів щодо частоти призначення та виписування рецептів; провізорів – асортименту, умов відпуску із аптек, ціни КЛЗ • Проаналізувати економічну доступність для населення України КЛЗ з фенобарбіталом за коефіцієнтами нестабільності ціни, доступності та споживчої доступності			
Науково-практичні рекомендації щодо організаційно-правової процедури обігу КЛЗ	• Дослідити особливості обігу КЛЗ, що містять в своєму складі КАФІ ФПА, на фармацевтичному ринку України за складом, виробниками та лікарськими формами та дослідити особливості обігу КЛЗ з ФПА • Провести нормативно-правовий, ретроспективний та формально-юридичний аналіз КЛЗ із КАФІ ФПА • Визначити РК КЛЗ із КАФІ ФПА; вивчити споживчі переваги щодо КЛЗ з КАФІ ФПА шляхом анкетного опитування пацієнтів із захворюваннями дихальних шляхів • Проаналізувати дані анкетного опитування лікарів щодо частоти призначення та виписування рецептів; провізорів – асортименту, умов відпуску із аптек, ціни та споживчого попиту КЛЗ із ФПА • Проаналізувати економічну доступність для населення України КЛЗ з ФПА за коефіцієнтами нестабільності ціни, доступності	порівняльно-правовий, формально-юридичний, нормативно-правовий, фармакоекономічний, соціологічний, статистичний, математичний, графічний	інструкції для медичного використання КЛЗ (більш як 200); анкети для лікарів, провізорів та споживачів КЛЗ (понад 400)	Статті Тези доповідей Інформаційні листи Навчально-методичні праці Авторське право

Продовж. табл. 2.1

1	2	3	4	5
	та споживчої доступності • Проаналізувати основні тенденції порядку обігу етапі відпуску КЛЗ з КАФІ ефедрином та псевдоефедрином • Провести нормативно-правовий, ретроспективний та формально-юридичний аналіз КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) • Охарактеризувати маркетингові параметри КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) за складом, виробниками та лікарськими формами • Визначити РК КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) • Проаналізувати дані анкетного опитування пацієнтів щодо доступності КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) за частотою вживання, отримання рецептів, купівельною спроможністю; лікарів - порядку обігу на етапі призначення та виписування рецептів; провізорів – номенклатури, порядку обігу на етапі відпуску із аптек, ціни та споживчі переваги • Проаналізувати економічну доступність для населення України КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) за коефіцієнтами нестабільності ціни, доступності та споживчої доступності • Обґрунтувати класифікації окремих груп КЛЗ із АФІ та КАФІ шляхом вивчення показника РК • Вивчити і обґрунтувати класифікації окремих груп КЛЗ, до складу яких входять АФІ та КАФІ шляхом вивчення судово-фармацевтичних і організаційно-правових особливостей порядку обігу на різних етапах • Розробити матрицю для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ з урахуванням складових (показників, параметрів) РК на різних етапах обігу в ЗОЗ на засадах медичного та фармацевтичного права • Розробити та опрацювати алгоритм визначення показника РК для персоналу ЗОЗ • Обґрунтувати складову доступності обігу КЛЗ для пацієнтів -«правова доступність» • Опрацювати склад та визначити РК для ЕЛЗ • Розробити та запропоновувати нормотворчі ініціативи			

2.2 Методи досліджень

Методологічна основа дисертаційного дослідження базувалася на теоретичних принципах фармацевтичного і медичного права та їх складових: фармацевтичне і медичне законодавство, судова фармація, доказова фармація, доказова медицина.

На етапі вивчення аспектів формування нормативно-правової бази обігу КЛЗ в Україні та дослідження змін різних етапів обігу КЛЗ протягом 10 років було використано історичний, формально-юридичний, ретроспективний, нормативно-правовий методи аналізу.

Формально-юридичний та порівняльний методи аналізу було використано на етапі дослідження відмінностей у порядку обігу КЛЗ з КАФІ у законодавстві зарубіжних країн і України, а також для порівняння правопорушень в області обігу КЛЗ із КАФІ різних КППГ в різних країнах.

Соціологічне опитування було проведено методом вибіркового анкетування лікарів, провізорів, пацієнтів. Усього було розроблено 15 анкет (5 – для лікарів, 5 – для провізорів, 5 – для споживачів, пацієнтів). Розроблені анкети побудовані з урахуванням поставлених завдань дисертаційного дослідження, які розкриваються у ході проведення аналізу даних анкетного опитування, вивчення нормативно-правових та маркетингових показників, розрахунку фармакоекономічних параметрів, узагальнення судово-фармацевтичної практики, визначення рівня доступності КЛЗ з КАФІ для пацієнтів за показником РК. Анкети були розроблені відповідно до контингенту респондентів та розподілені на 3 групи: 1 група – анкети для лікарів (додаток В.1); 2 група – анкети для провізорів (додаток В.2); 3 група – анкети для споживачів, пацієнтів (додаток В.3). Кожна анкета з відповідною групою КАФІ у КЛЗ варіаційно змінюється для лікарів, провізорів та пацієнтів. Кожна група анкет містить запитання, які дозволяють зробити висновки щодо:

- ✓ особливостей організаційно-правової процедури порядку обігу КЛЗ з КАФІ у ЗОЗ на етапі виписування та відпуску (частота виписування рецептів на

КЛЗ – анкета для лікарів; на які з перелічених препаратів Ви отримуєте рецепти від лікаря – анкета для пацієнтів; як часто Ви відпускаєте наведені КЛЗ; які з наведених КЛЗ відносяться до рецептурних; які з наведених КЛЗ підлягають ПКО; назвіть КПП КЛЗ – анкета для провізорів);

✓ споживчих переваг, доступності КЛЗ із КАФІ для пацієнтів та персоналу ЗОЗ (частота призначення ЛЗ у Вашій лікувальній практиці – анкета для лікарів; оцініть споживчий попит пацієнтів на КЛЗ – анкета для провізорів; оцініть свою купівельну спроможність щодо придбання КЛЗ із наведеного в списку – анкета для пацієнтів (споживачів); у виборі КЛЗ Ви передаєте перевагу препаратам вітчизняного чи закордонного виробника – анкета для пацієнтів; що впливає у виборі КЛЗ – анкета для пацієнтів);

✓ наявності асортименту КЛЗ з КАФІ в аптеках та їх ціну.

У ході визначення кількості анкет та респондентів було враховано клініко-фармакологічну групу КЛЗ з КАФІ, проаналізовано Державний формуляр ЛЗ 9-го випуску, клінічні протоколи лікування, затверджені МОЗ України щодо призначення КЛЗ з різними КАФІ для лікування найпоширеніших захворювань в Україні.

Відповідно до проведеного аналізу за КФГ було визначено, що КЛЗ з фенобарбіталом можуть призначатись у фармакотерапії кардіологічних захворювань, хвороб дихальної системи та як знеболюючі препарати; КЛЗ з ФПА та ефедрином (псевдоефедрином) – у фармакотерапії захворювань верхніх дихальних шляхів; КЛЗ з декстропропоксифеном – для знеболення; КЛЗ з кодеїном – у фармакотерапії захворювань дихальної системи та для зняття болю різного генезу. Проаналізовані дані щодо АТХ-кодів КЛЗ з КАФІ були використані для обрання ЗОЗ та лікарів, до яких було звернення для проведення анкетного опитування, а також для визначення кількості анкет та розподілу їх відповідно до можливого використання у клінічній практиці лікарів при використанні КЛЗ з КАФІ різних КПП.

Для подальших дисертаційних досліджень було сформовано емпіричну базу. Емпіричною базою дослідження була вибіркова сукупність респондентів:

персонал ЗОЗ (лікарі, провізори) та споживачі (пацієнти) Київської, Харківської, Сумської, Вінницької, Житомирської, Івано-Франківської, Полтавської областей України. Анкетування проводилося для вирішення поставлених завдань дисертаційної роботи щодо ефективності та безпеки КЛЗ, економічної та фізичної доступності препаратів для різних контингентів споживачів, дослідження цінової кон'юнктури ринку України на КЛЗ з КАФІ та споживчих інтересів у придбанні КЛЗ [152, 153].

Анкетування відбувалося за допомогою збирання первинної інформації шляхом заповнення відповідних анкет (додаток В) з урахуванням особливостей респондентів.

Оптимальний обсяг вибірки для анкетного опитування визначали за формулою безповторного відбору А. Н. Колмогорова та співавторів [153]:

$$n \times p > 4, \quad (2.1)$$

де n – число спостережень; p – імовірність помилки.

В соціологічних дослідженнях допускається помилка $p=0,05$. Отже має бути щонайменше 81 спостереження. Збір емпіричного матеріалу здійснювався в період з 2014 по 2017 рр. З використанням розроблених анкет було опитано понад 400 респондентів (90 лікарів, 125 провізорів, 190 споживачів). Таким чином, число опитаних у процесі дослідження як загалом, так і за окремими групами можна вважати достатньо репрезентативним.

Дослідження фізичної та економічної доступності КЛЗ з КАФІ проводилося комплексно із використанням: фармакоекономічного методу аналізу – для визначення коефіцієнта нестабільності ціни, споживчої доступності та коефіцієнта доступності КЛЗ; судово-фармацевтичного методу аналізу – для вивчення фізичної та інформаційної доступності обігу КЛЗ за показником РК [89, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168].

Фармакоекономічні розрахунки були здійснені за відповідними формулами. Коефіцієнт доступності КЛЗ визначався за формулою:

$$КД = (1 - Ц_{сер} / СЗП) \times 100\%, \quad (2.2)$$

де КД – коефіцієнт доступності;

$\Pi_{\text{сер}}$ – середня роздрібна ціна 1 упаковки (грн);

СЗП – середньомісячна заробітна плата;

коефіцієнт нестабільності ціни КЛЗ визначався за формулою:

$$\text{КН} = (\Pi_{\text{max}} - \Pi_{\text{min}}) / \Pi_{\text{сер}} \times 100\%, \quad (2.3)$$

де КН – коефіцієнт нестабільності;

Π_{max} – найбільша ціна на препарат;

Π_{min} – найменша ціна на препарат;

$\Pi_{\text{сер}}$ – середня ціна на препарат;

споживчу доступність КЛЗ для пацієнтів розраховували за формулою:

$$\text{СД} = (\text{СЗП} - \Pi_{\text{м}}) / \Pi_{\text{сер}}, \quad (2.4)$$

де СД – показник споживчої доступності препарату;

СЗП – середньомісячний рівень доходів на душу населення, грн;

$\Pi_{\text{м}}$ – прожитковий мінімум, грн;

$\Pi_{\text{сер}}$ – середня ціна ЛЗ, грн.

РК КЛЗ з КАФІ різних КППГ визначали на основі: а) КФГ – це група, яка вказує на фармакологічні властивості КЛЗ і його АТХ-код; б) КППГ – це група, яка вказує на профіль безпеки КЛЗ для пацієнта (наркотичний, психотропний, отруйний, сильнодіючий, прекурсор, загальна група); в) НППГ – це група, яка вказує на форму відпуску ЛЗ (рецептурні та безрецептурні). РК визначали за схемою РК: КФГ → НППГ → КППГ, де РК – режим контролю; КФГ – клініко-фармакологічна група; НППГ – номенклатурно-правова група; КППГ – класифікаційно-правова група. Результати проведеного дослідження узагальнено та проаналізовано статистичним методом: проведено аналіз даних щодо розповсюдженості захворювань в Україні, для лікування яких використовуються КЛЗ з КАФІ. Маркетингові дослідження ринку КЛЗ в Україні щодо дії реєстраційних посвідчень КЛЗ, розподілення іноземних та вітчизняних виробників, лікарських форм КЛЗ узагальнені та графічним методом відображені у вигляді схем та діаграм. База даних була сформульована та опрацьована в програмі Microsoft Excel.

РОЗДІЛ 3

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ АНАЛІЗ ПРАВОПОРУШЕНЬ ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Завданням наведеного розділу дисертаційної роботи було проведення судово-фармацевтичного аналізу шляхом узагальнення судово-фармацевтичної практики з обігу КЛЗ, у складі яких є КАФІ різних КПП з подальшим дослідженням взаємозв'язку КФГ, КПП і НПП для КЛЗ на етапі відпуску в системі правовідносин учасників обігу КЛЗ.

3.1 Судово-фармацевтична практика з обігу комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами різних класифікаційно-правових груп

У розділі 2 дисертаційної роботи було вказано, що на підставі судово-фармацевтичної кваліфікації правопорушень в області обігу ЛЗ за показником РК передбачено визначення певної КПП КЛЗ із КАФІ та віднесення за кваліфікацією до відповідної статті КК України [115, 51, 53, 151].

На подальшому етапі дослідження було зібрано, вивчено та узагальнено приклади із судово-фармацевтичної практики з обігу КЛЗ, у складі яких є КАФІ, що дало змогу систематизувати КЛЗ за КПП [169]: 1) наркотичні АФІ (омнопон, кодтерпін); 2) наркотичні засоби, заборонені до обігу (героїн, гашиш, опіум); 3) психотропні АФІ (діазепам, циклобарбітал); 4) психотропні речовини, заборонені до обігу (амфетамін); 5) сильнодіючі АФІ (клофелін); 6) КЛЗ, що містять прекурсори (каффетін колд, теофедрин ІС, кодефемол, кодефемол Н, трайфемол Н). Статті КК України за КПП АФІ у складі КЛЗ представлено в табл. 3.1.

Таблиця 3.1

Статті КК України за КПП

№ з/п	КПП	Статті КК України [14, 17]
1	Наркотичні засоби	305, 306, 307, 308, 309, 310, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320
2	Психотропні речовини	305, 306, 307, 308, 309, 310, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320
3	Прекурсори	305, 306, 311, 312, 318, 320
4	Сильнодіючі речовини	321
5	Отруйні речовини	321
6	Радіоактивні речовини	327
7	Одурманюючі засоби	322, 324
8	Засоби допінгу (сильнодіючі та отруйні речовини)	323
9	Загальна група	140, 322, 323

У ході дослідження був проведений судово-фармацевтичний аналіз правопорушень за період 2015–2016 рр. по Харківській області, викопіровано основні типові види правопорушень, назви КЛЗ, назви КАФІ та визначено РК, що представлено у зведеній табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Характеристика типових правопорушень, пов'язаних з обігом КЛЗ із КАФІ

№з/п	Коротка фабула	КАФІ	РК
1	Особа із фальсифікованим дипломом лікаря виписувала рецепти на КЛЗ «Седалгін-нео»	Фенобарбітал Кодеїн	За рецептом, містить психотропний та наркотичний КАФІ
2	Лікар Р. неодноразово займався незаконним збутом рецептів гр. Д. на придбання КЛЗ «Теофедрин ІС»	Ефедрину гідрохлорид	За рецептом, містить КАФІ прекурсор
3	Група осіб під впливом психотропних речовин, виготовлених з використанням КЛЗ «Кодефемол», здійснила понад 10 розбійних нападів	Кодеїн Псевдоефедрин	За рецептом, містить КАФІ наркотичний та прекурсор

В результаті аналізу судово-кримінальних справ у сфері порушення обігу КЛЗ з КАФІ та даних наукової літератури [54, 150, 169] було опрацьовано систему правовідносин учасників обігу КЛЗ «лікар – пацієнт (споживач) –

провізор – контролюючі органи». В ході дослідження було розширено систему правовідносин учасників обігу КЛЗ з додаванням адвокатських органів, які забезпечують юридичний супровід обігу КЛЗ із КАФІ та юридичну опіку (адвокацію) пацієнтів (споживачів), провізорів, лікарів. Система правовідносин «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи» учасників обігу КЛЗ з позиції судової фармації представлена лікарями та медичними сестрами, які працюють в ЗОЗ; провізорами та фармацевтами, які працюють в аптеках; пацієнтами (легальний оборот) і нелегальними споживачами; контролюючими (поліція, прокуратура та ін.), захисними (адвокація) органами та наведена на рис. 3.1.

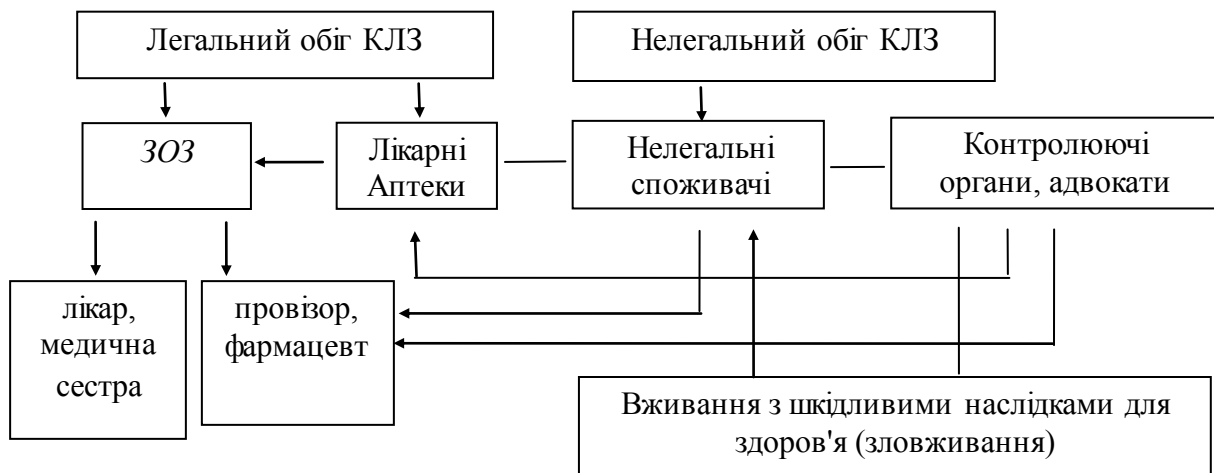


Рис. 3.1 Судова фармація: система правовідносин учасників обігу КЛЗ

Правопорушення обігу КЛЗ із КАФІ, нелегальний обіг КЛЗ, неконтрольоване вживання КЛЗ із КАФІ споживачами приводить до зловживання та розвитку адиктивних (наркотична, алкогольна, нікотина залежність, полінаркоманія) та супутніх (коморбідних) розладів, порушення і прав і свобод учасниками обігу КЛЗ стали відправним пунктом обґрунтування для розробки організаційно-правових заходів, серед яких стало розширення системи правовідносин з додаванням взаємодії контролюючих та адвокатських органів до виду «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та

адвокатські органи», оскільки правопорушення обігу КЛЗ з КАФІ фіксуються контролюючими органами з наступними діями щодо адвокації і захисту прав і свобод споживачів (пацієнтів), провізорів, лікарів.

Судово-фармацевтична практика свідчить про те, що обіг КЛЗ завжди супроводжується виникненням питань щодо особливостей їх РК на різних етапах обігу в ЗОЗ комунальної та приватної форми власності. Оскільки у складі КЛЗ окреме місце займають КАФІ (психотропні, наркотичні або прекурсори), то КЛЗ із КАФІ можуть відноситися до ПАР, а це тісно пов'язано із проблемою їх нераціонального вживання та зловживання, що супроводжується розвитком адиктивних видів залежності, супутніх і соціально небезпечних інфекційних хвороб (туберкульоз, гепатити, ВІЛ/СНІД, гастроентерологічні, психічні розлади) серед різних вікових груп населення та становить ризики при вживанні пацієнтами таких КЛЗ із КАФІ у складі без контролю з боку лікаря [170].

Останнім часом прослідковується зростання втягнення у процес наркотизації неповнолітніх, що викликано стрімким розповсюдженням адиктивних розладів внаслідок модифікації КЛЗ із прекурсорами в нелегальних умовах кустарним способом в особливо небезпечні наркотичні засоби та психотропні речовини. Адиктивні розлади за МКХ-10 включено до розділу F «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин» [92, 93, 114, 140, 141].

Наукові дослідження останніх років у сфері фармацевтичного права та судової фармації свідчать про існування причинно-наслідкових зв'язків розвитку різних видів адиктивної залежності (наркотична, алкогольна, нікотинова залежність) та нелегального обігу окремих груп КЛЗ, які вміщують КАФІ [91, 108, 111, 117, 118, 135, 171]. Не дивлячись на те, що в Україні основну масу наркохворих складають хворі на опійну наркоманію, починаючи з середини 90-х років минулого століття, зростає тенденція до використання в домашніх умовах КЛЗ як джерел для виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, незаконний обіг яких утворює ознаки складів злочинів,

передбачених статтями 305–321 КК України [141, 151, 172, 173].

Факти нелегального виготовлення ПАР різних КПГ із КЛЗ викликають особливу тривогу міжнародної спільноти, оскільки КЛЗ знаходяться в легальному обігу у фармацевтичному секторі і використовуються іншими контингентами хворих у фармакотерапії болю різної етіології, зняття симптомів при простудних захворюваннях, сухому кашлі, стресах тощо [31, 36, 174, 175, 176, 177].

При вивченні ризиків щодо обігу КЛЗ із КАФІ було запропоновано шляхи підвищення їх доступності для пацієнтів внаслідок розширення асортименту готових та екстемпоральних ЛЗ (ЕЛЗ), що мають стійкий конкурентний попит. Досліджено взаємозв'язок КФГ, КПГ і НПГ груп КЛЗ. Приведено, що досліджуваним КЛЗ регламентовано рецептурний обіг на етапі відпуску, до складу яких входить кодеїн; кодеїн і фенобарбітал; ФПА та ін. [178, 179].

На наступному етапі дослідження було проаналізовано асортимент КЛЗ із КАФІ, що дозволені до обігу та медичного застосування на території України.

3.2 Маркетингові дослідження обігу безрецептурних комбінованих лікарських засобів із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами

На сучасному етапі розвитку фармацевтичного ринку України відбувається, з одного боку, значне розширення асортименту безрецептурних лікарських засобів (БЛЗ), а з іншого – зменшення асортименту БЛЗ, що містять невелику кількість наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Цей процес пов'язаний з порушенням правил обігу таких КЛЗ на етапах: виробництва – з боку виробників; транспортування – з боку дистриб'юторів; зберігання – з боку персоналу ЗОЗ; призначення – з боку лікаря; контролю якості – з боку провізора; відпуску – з боку провізорів. Вказані порушення правил обігу КЛЗ можуть бути пояснені відсутністю з боку спеціалістів медицини та фармацевтичного професійного інформаційного та юридичного супроводу

під час обігу КЛЗ в межах здійснення фармацевтичної опіки, що призводить до необмеженого, неконтрольованого та нераціонального їх використання або зловживання КЛЗ серед різних верств населення [51, 149].

На підставі аналізу станом на 01.07.2016 р. [180] на фармацевтичному ринку України в обігу знаходилися безрецептурні КЛЗ (БКЛЗ): з терміном дії реєстраційного посвідчення 2014–2019 рр.; серед яких найбільш поширеною КФГ є «Комбіновані препарати барбітуратів» (N05CB02); велику частку ринку займають БЛЗ вітчизняного виробництва (86,7%). Розподілення досліджуваних БКЛЗ, що містять малу кількість КАФІ за видами лікарських форм дало такі результати: таблетки – 39,9%, краплі оральні – 33,4%, капсули – 26,7%.

З'ясовано, що нормативна база БЛЗ в Україні постійно переглядається [157, 180, 181]. На підставі формально-юридичного, ретроспективного та нормативно-правового аналізу було визначено, що 18.05.2015 р. МОЗ України було введено в дію наказ № 283 «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». Так, названий наказ містив перелік, до якого увійшло 3172 торговельні назви ЛЗ (з яких понад 45% вироблялися вітчизняними виробниками), що відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів без рецепта лікаря [180].

Сьогодні діє чинний наказ МОЗ України №41 «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» від 19.01.2017 р., до якого входять 3114 торговельні назви ЛЗ, в тому числі КЛЗ, які містять малу кількість КАФІ, такі як валекард-здоров'я, кардітабс ІС, корвалол, корвалол-дарниця та ін. Натомість відпуск з аптек закладів БКЛЗ, що містять незначну кількість КАФІ, регламентується наказом МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «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 наказом МОЗ України від 07.09.2012 р.

№ 708 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 травня 2003 року № 210». Відповідно до цих наказів до БКЛЗ відносяться КЛЗ, які містять КАФІ (наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори) у кількостях, зазначених у табл. 3.3 [25, 77, 157].

Таблиця 3.3

Максимальний вміст КАФІ у лікарських формах КЛЗ

Міжнародна непатентована назва	Для недозованих лікарських форм (сиropи, краплі)	Для неподільних або дозованих лікарських форм
Ефедрину гідрохлорид	0,2% (2мг/мл) або 200 мл на упаковку	—
Фолькодин	100 мг на одиницю дози або 1000 мг на упаковку	1% (10 мг/мл) або 1000 мг на упаковку
Ерготаміну тартрат	0,05% (0,5 мг/мл) або 10 мг на упаковку	1 мг на одиницю дози або 10 мг на упаковку
Фенобарбітал	2% (20 мг/мл) або 600 мг на упаковку	20 мг на одиницю дози або 600 мг на упаковку

На наступному етапі дослідження було зібрано вихідні дані для визначення РК БКЛЗ, представлені у табл. 3.4.

Таблиця 3.4

Вихідні дані для визначення РК БКЛЗ, що містять КАФІ

МНН (торговельна назва)	КПГ	НПГ	КФГ
Ефедрину гідрохлорид (Бронхолітин)	Прекурсор	Без рецепта	Протикашльові засоби та муколітики
Фолькодин	Наркотичний засіб		Протикашльові засоби
Ерготаміну тартрат	Прекурсор		Алкалоїди ріжків
Фенобарбітал (Валокордин, Кардітаб, Корвалтаб, Корвалкапс Екстра, Корвалкапс, Корвалдин, Барбовал, Корвалол, Валекард-Здоров'я)	Психотропна речовина		Комбіновані препарати барбітуратів

На підставі проведеного аналізу з'ясовано, що станом на 01.07.2016 р. було зареєстровано 15 торговельних назв БКЛЗ, які містять КАФІ (табл. 3.5). Так, найбільшу кількість БКЛЗ (46,66%) даної категорії було зареєстровано у 2014 р. з терміном дії реєстраційного посвідчення до 2019 р. (рис. 3.2).

Таблиця 3.5

Характеристика зареєстрованих в Україні БКЛЗ із КАФІ

№з /п	КЛЗ	Виробник	Форма випуску, дозування	НПГ		Вміст КАФІ
				За рецептом	Без рецепта	
1	2	3	4	5	6	7
1	Барбовал	ПАТ «Фармак», Україна	Розчин по 25 мл, фл.-крапельниця		+	Фенобарбіталу - 17мг/мл
2	Барбовал	ПАТ «Фармак», Україна	Капсули №10 у блістері		+	Фенобарбіталу - 9,8мг/мл
3	Бронхолігін	Софарма, Болгарія	Сироп, фл. по 125 мл		+	Ефедрину г/х – 4,6мг/5мл
4	Валокордин	Кромвель Мойзейнбах, Німеччина	Краплі по 20 мл, 50 мл, фл.-крапельниця	+(50)	+(20)	Фенобарбіталу – 18,4мг/100мл
5	Грипекс Актив	Сінмедик Лабораторіз, Індія	Табл., вкриті обол., №2, №2х2, №12, №20, №24		+	Фенілефедрину г/х 10мг
6	Грипекс Актив Макс	Сінмедик Лабораторіз, Індія	Табл., вкриті обол., №2, №2х2, №12, №20, №24		+	Фенілефедрину г/х 10мг
7	Грипекс Старт	ТОВ ЮС Фармація Велика Британія	Капс., №6, №8, №10, №20, №24		+	Фенілефедрину г/х 5мг
8	Грипекс Хотактив	ТОВ ЮС Фармація Велика Британія	Саше №5, №8 по 5 мг		+	Фенілефедрину г/х 10мг
9	Грипекс Хотактив Макс	ТОВ ЮС Фармація Велика Британія	Саше №5, №8 по 5 мг		+	Фенілефедрину г/х 12,2мг
10	Ефект ФЛУ	Русан Фарма, Індія	Капс. №4, №10		+	Фенілпропанола міну г/х – 50мг
11	Каффетін Колд Макс	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія	Порошок для орального розчину саше №10		+	Фенілефрину г/х 12,2 мг (що еквівалентно фенілефрину 10 мг)
12	Колдакт Флю плюс	Ранбаксі Лабораторія Ліметед, Індія	Капс. №10, №100		+	Фенілефедрину г/х – 50мг
13	Корвалдин	ПАТ «Фармак», Україна	Розчин по 25 мл, 50мл фл.-крапельниця	+(50)	+(25)	Фенобарбіталу г/х – 18мг/мл
14	Корвалол	ПАТ «Фармак», Україна	Розчин по 25 мл, 50мл фл.-крапельниця Капс. №10 у блістері	+(50)	+	Фенобарбіталу г/х – 18,2мг/мл Фенобарбіталу г/х-10,2мг

1	2	3	4	5	6	7
15	Корвалол-Дарниця	ПрАТ «Фармацевтична фірма Дарниця», Україна	Розчин по 25 мл, фл.-крапельниця		+	Фенобарбіталу – 18,2мг/мл

Вітчизняні БКЛЗ із вмістом КАФІ охопили 86,67% фармацевтичного ринку України, залишок 13,33% належав імпортом БКЛЗ, що однаково розподілені між виробниками Болгарії та Німеччини (по 6,66%).

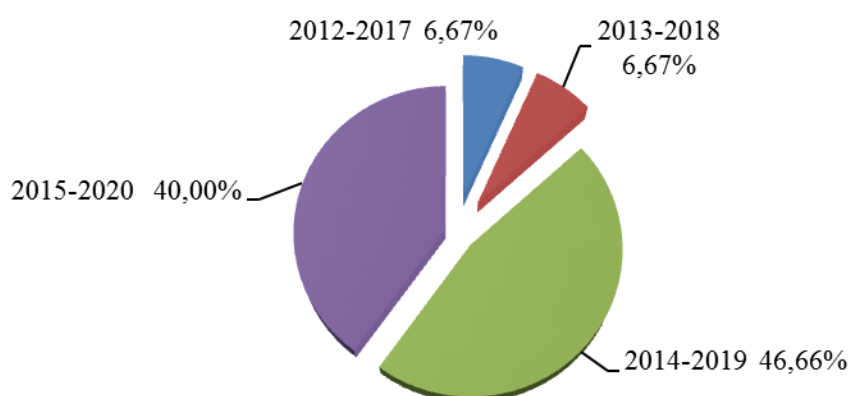


Рис. 3.2 Розподіл БКЛЗ, що містять КАФІ, за терміном дії реєстраційного посвідчення

На подальшому етапі дослідження було розподілено БКЛЗ із КАФІ за виробниками. Встановлено, що більшість БКЛЗ із КАФІ належить до препаратів вітчизняного виробника («Фармак» – 60%; по 10% «Інтерхім», «Фармастар», «Фармацевтична фірма Дарниця», «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу») з терміном реєстраційного посвідчення до 2020 р. або необмеженого строку. Серед іноземних виробників поділили БКЛЗ з КАФІ «Софарма» Болгарія та Кревель Мойзельбах ГмбХ Німеччина з реєстраційними посвідченнями строком дії до 2018 р., 2019 р.

На етапі випуску БКЛЗ треба зважати на особливості їх застосування, зокрема БКЛЗ, до складу якої входить фенобарбітал, здатні потенціювати дію седативних, снодійних препаратів, спазмолітиків, гіпотензивних препаратів

центральної дії, транквілізаторів, нейролептиків, алкоголю та впливати на швидкість реакції. Тому, в окремих випадках питання доцільності призначення КБЛЗ має вирішувати лікар [182].

Іншу велику ланку КБЛЗ займають препарати для симптоматичного лікування гострих респіраторних вірусних інфекцій, які супроводжуються підвищеною температурою, головним болем, болем та ломотою у тілі, фарингітом, нежитем та сухим кашлем. До їх складу входять парацетамол, декстрометорфану гідробромід, доксиламіну сукцинат, цетиризину гідрохлориду, кислота аскорбінова, кофеїн, хлорфеніраміну малеат, фенілефедрин, псевдоефедрин, фенілпропаноламін. Привертають увагу КЛЗ, до складу яких входить КАФІ декстрометорфан. Згідно з інформаційними джерелами, в середині 1990-х років в США в обігу на фармацевтичному ринку знаходився КЛЗ «Coricidin» від кашлю та застуди, до складу якого входив КАФІ декстрометорфан, який згодом став «популярний» в схильному до наркоманії підлітковому середовищі. Існує багато повідомлень про зловживання «Coricidin» та розвиток адиктивної залежності, адже вказаний КЛЗ є ПАР із КАФІ, що відноситься до КППГ «наркотичні засоби», але виключений із сфери дії заходів міжнародного контролю відповідно до Єдиної конвенції ООН про наркотичні засоби 1961 р. Проте досвід щодо порядку обігу сиропів з декстрометорфаном в США вказує на повідомлення про його зловживання і розвиток адиктивної залежності. Зарубіжні дослідники відзначають у декстрометорфану достатньо виражений адиктивний потенціал. Декстрометорфану гідробромід є засобом проти кашлю центральної дії, який пригнічує кашльовий центр [28, 29, 30, 31, 36, 42, 48, 93, 112].

Станом на 01.07.2016 р. в Україні було зареєстровано 9 КЛЗ з КАФІ декстрометорфаном (табл. 3.6) іноземного виробництва. При аналізі інструкцій для медичного застосування КЛЗ із КАФІ декстрометорфаном було з'ясовано його основні фармакологічні властивості: протикашльова, муколітична, відхаркувальна, місцевоанестезуюча дія, завдяки чому зменшується кашель та болісні відчуття у горлі.

Таблиця 3.6

Зареєстровані в Україні БКЛЗ з декстрометорфаном

№ з/п	Назва БКЛЗ	Склад	Виробник	Реєстраційне посвідчення
1	2	3	4	5
1	Цетло плюс	1 табл. містить: декстрометорфану гідроброміду 7,5 мг, левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд., Індія	UA/15638/01/01 01.12.2016 01.12.2021
2	Тос-май	1 табл. містить 2 мг декстрометорфану гідроброміду, 0,2 мг бензокаїну, 15 мг бензоату натрію, 35 мг гуайяколсульфонату калію	Алкала Фарма, С.Л., Іспанія	UA/2104/01/01 31.10.2014 31.10.2019
3	Вікс актив медінайт	1 доза (30 мл) сиропу містить: парацетамолу 600 мг, декстрометорфану гідроброміду 15 мг, доксиламіну сукцинату 7,5 мг	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ, Німеччина	UA/13502/01/01 18.03.2014 18.03.2019
4	Мілістан мульти-симптомний	5 мл суспензії містять парацетамолу 160 мг, цетиризину гідрохлориду 2,5 мг, хлорфеніраміну малеату 1 мг, декстрометорфану гідроброміду 5 мг	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД, Індія	UA/1454/01/01 26.01.2015 26.01.2020
5	Грипекс актив макс	1 табл. містить: парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, декстрометорфану гідроброміду 10 мг	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	UA/11429/01/01 необмежений з 22.11.2016
6	Хелпекс антиколд DX	1 табл. містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, декстрометорфану гідроброміду 10 мг	Сава Хелскеа Лтд, Індія	UA/9825/01/01 19.06.2014 19.06.2019
7	Комбігріп декса	1 табл. містить парацетамолу 500 мг, кофеїну 30 мг, фенілефрину гідрохлориду 10 мг, хлорфеніраміну малеату 2 мг, декстрометорфану гідроброміду 10 мг	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	UA/2068/01/01 09.09.2014 09.09.2019

Враховуючи досвід інших країн, захворюваність населення та схильність до зловживання КЛЗ із КАФІ, в Україні потрібний нагляд за обігом БКЛЗ з КАФІ, що потенційно можуть призвести до виникнення нових видів адиктивних розладів.

Висновки до розділу 3

1. На підставі аналізу судово-фармацевтичної практики виділено типові види правопорушень, назви КЛЗ, назви КАФІ та РК. Визначено КАФІ таких КПП: наркотичні АФІ (омнопон, кодтерпін); наркотичні засоби, заборонені до обігу (героїн, гашиш, опіум); психотропні АФІ (діазепам, циклобарбітал); психотропні речовини, заборонені до обігу (амфетамін); сильнодіючі АФІ (клофелін); КЛЗ, що містять прекурсори (каффетін колд, теофедрин ІС, кодефемол, кодефемол Н, трайфемол Н).

2. За результатами судово-фармацевтичного аналізу правопорушень обігу КЛЗ із КАФІ показано, що залишаються відкритими питання щодо: захисту прав пацієнтів; відповідальності провізорів у випадках реалізації 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. Дані питання становлять істотну прогалину у фармацевтичному законодавстві, що ускладнює правовідносини між суб'єктами фармацевтичної господарської діяльності та контролюючими й адвокатськими органами. 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».

3. Встановлено наслідки недосконалості законодавчого та нормативно-правового забезпечення обігу КЛЗ із КАФІ для фармакотерапії різних контингентів пацієнтів та запропоновано шляхи підвищення їх доступності для пацієнтів внаслідок розширення асортименту готових ЛЗ та ЕЛЗ, що мають стійкий конкурентний попит.

4. Досліджено взаємозв'язок КФГ, КПП і НПП для КЛЗ із КАФІ. Показано, що порядок обігу КЛЗ, до складу яких входить кодеїн; кодеїн і фенобарбітал; ФПА та ін. КАФІ, на етапі відпуску здійснюється за рецептом лікаря.

5. В результаті маркетинг-аналізу асортименту зареєстрованих в Україні

БКЛЗ із КАФІ, з'ясовано, що: спостерігається постійне зменшення їх частки, яке може бути пов'язано із посиленням організаційно-правових заходів щодо контролю за різними етапами обігу БКЛЗ із КАФІ з боку держави; наявність 15 зареєстрованих в обігу на фармацевтичному ринку України БКЛЗ, що містять КАФІ з терміном дії реєстраційного посвідчення до 2019 р.; найбільш поширеною КФГ є «Комбіновані препарати барбітуратів» (N05CB02); найбільша частка фармацевтичного ринку належить БКЛЗ із КАФІ вітчизняного виробництва (86,67%); за розподіленням за видами лікарських форм таблетки займають таблетки – 39,9%, краплі оральні – 33,4%, капсули – 26,7%.

Результати експериментальних досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях [169, 170, 178, 179, 183]:

1. 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) [169].
2. 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) [170].
3. Судебно-фармацевтическое изучение рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстермпоральной 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 КПП, взято участь в обробці експериментального матеріалу та написанні тексту статті) [178].

4. 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 зхаборонених до обігу ПАР, написано текст) [179].

5. Комар Л. О., Шаповалов В. В. (мол.). 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) [183].

РОЗДІЛ 4

ДОСЛІДЖЕННЯ ПОРЯДКУ ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ МІСТЯТЬ КОНТРОЛЬОВАНІ АКТИВНІ ФАРМАЦЕВТИЧНІ ІНГРЕДІЄНТИ, В УКРАЇНІ

Завданням даного розділу дисертаційної роботи було визначення правової, фізичної, інформаційної та економічної складових показника доступності РК для пацієнтів шляхом проведення нормативно-правового, маркетингового, фармакоекономічного аналізу обігу КЛЗ із КАФІ кодеїн, декстпропоксифен, фенобарбітал в Україні.

4.1 Аналіз нормативно-правових, маркетингових та фармакоекономічних показників комбінованих лікарських засобів, що містять кодеїн

За результатами нормативно-правового аналізу кодеїн та його солі за класифікаційно-правовою ознакою відносяться до наркотичних засобів, обіг яких обмежено (Таблиця II Список №1) [24]. В огляді літератури було приведено про проблему розвитку адиктивних розладів через зловживання ПАР. Так, дезоморфінова наркоманія виникає через зловживання КЛЗ, до складу яких входить КАФІ кодеїн у різній кількості, що підтверджується даними із судово-фармацевтичної практики [74, 91, 144, 174].

Тому на наступному етапі дослідження було проведено маркетинг-аналіз КЛЗ із кодеїном. При вивченні асортименту КЛЗ, які дозволені до застосування в Україні та які містять в своєму складі КАФІ кодеїн встановлено, що станом на 01.01.2015 р. було зареєстровано 34 таких КЛЗ, що виготовляються як вітчизняними так і зарубіжними виробниками. У форматі нормативно-правового, ретроспективного та документального аналізу було з'ясовано, що до вересня 2012 р. деякі КЛЗ із КАФІ кодеїн було віднесено до безрецептурної НПГ у випадках, якщо вони містили малу кількість кодеїну, що

регламентувалось наказом МОЗ України від 14.05.2003 р. №210 “Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів” [25].

Основним критерієм віднесення КЛЗ із кодеїном до безрецептурної НПГ виступав кількісний вміст КАФІ на одиницю дози ЛЗ та на упаковку, критерії якого залежали від лікарської форми КЛЗ. Так, відповідно до наказу МОЗ №210 [25] станом на вересень 2012 р. всі КЛЗ у вигляді неподільних або дозованих лікарських форм (таблетки, капсули), що містять в своєму складі КАФІ кодеїн не більше 10 мг на 1 дозу та не більше ніж 100 мг на 1 упаковку ЛЗ підлягали безрецептурному відпуску з аптек та їх структурних підрозділів. Прикладом КЛЗ, що містить в своєму складі КАФІ кодеїн, який мав безрецептурну НПГ та відпускався з аптек та їх структурних підрозділів без рецепта лікаря в кількості не більше 1-ї упаковки виступає КЛЗ Кодтерпін табл. № 10 (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

Кількісний вміст КАФІ кодеїн у складі КЛЗ із дозованою лікарською формою, що мають безрецептурну НПГ відповідно до наказу МОЗ України № 210 (станом на вересень 2012 р.)

КЛЗ	Лікарська форма	Кількісний вміст кодеїну			
		На одиницю дози		На упаковку	
		КЛЗ	Наказ № 210	КЛЗ	Наказ №210
Кодтерпін	Табл. № 10	8 мг	10 мг	80 мг	100 мг

Відповідно до вимог наказу МОЗ України № 210 [25] (станом на вересень 2012 р.) безрецептурними вважались такі КЛЗ, що містять в своєму складі КАФІ кодеїн та випускаються у вигляді недозованих або неподільних лікарських форм (сиропи, краплі тощо) в кількості не більше 5 мг/мл на одиницю дози та не більше 200 мг на упаковку. Як приклад такого КЛЗ представлено ЛЗ Кофекс у лікарській формі – сироп 60 мл (табл. 4.2).

Таблиця 4.2

Кількісний вміст КАФІ кодеїн у складі КЛЗ із недозованою лікарською формою, що мають безрецептурну НПГ відповідно до наказу МОЗ України №210 (станом на вересень 2012 р.)

КЛЗ	Лікарська форма	Кількісний вміст кодеїну			
		На одиницю дози		На упаковку	
		КЛЗ	Наказ № 210	КЛЗ	Наказ №210
Кофекс	Сироп 60 мл	2 мг/мл	5 мг/мл	120 мг/мл	200 мг/мл

Виходячи із наказу МОЗ України № 210 (станом на вересень 2012 р.), КЛЗ Кофекс відносився до безрецептурної НПГ та відпускався з аптек та їх структурних підрозділів без рецепта лікаря в кількості не більше 1-ї упаковки. надалі на підставі наказу МОЗ України від 07.09.2012 р. №708 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 травня 2003 р. № 210» було змінено НПГ КЛЗ із КАФІ кодеїн: з безрецептурної – на рецептурну [77].

Наведені зміни у фармацевтичному законодавстві наочно можна представити у вигляді судово-фармацевтичного показника доступності РК, схема якого на період до вересня 2012 р. мала наступний вигляд: РК_{Кодтерпін, табл. №10}: R05FA02 → Загальна група → Без рецепта. Виходячи із наведеної схеми, ЛЗ Кодтерпін, табл. №10, був доступним для всіх категорій пацієнтів і вільно відпускався з аптек всіх форм власності та їх структурних підрозділів в кількості не більше 1-ї упаковки. Після набуття чинності змін щодо порядку обігу КЛЗ із КАФІ кодеїном на етапі відпуску схема судово-фармацевтичного показника РК набула змін: РК_{Кодтерпін, табл. №10}: R05FA02 → Загальна група → За рецептом.

Таким чином, всі КЛЗ, що містять в своєму складі КАФІ кодеїн (незалежно від його кількості) набули рецептурної НПГ та відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів виключно за рецептом лікаря ф-1. З метою обмеження кількості виписування КЛЗ, до складу яких входить КАФІ кодеїн наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 (зі змінами) [26] встановлено

гранично допустиму для відпуску кількість КАФІ кодеїн у складі КЛЗ на 1 рецепт лікаря, що складає 0,2 г та затверджено п. 1.22.2 цього наказу. Однак, якщо КЛЗ, який містить в своєму складі КАФІ кодеїн, випускається в оригінальній упаковці, яка містить більшу кількість кодеїну ніж 0,2 г, то відповідно до чинного законодавства дозволено виписувати на 1 рецепт 1 упаковку такого КЛЗ (в разі якщо вона містить не більше 50 таблеток) [26]. Слід зазначити, що при вивченні змісту додатку 3 до наказу МОЗ України №360 «Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я» [26] встановлено, що КЛЗ, які містять в своєму складі КАФІ кодеїн, не входять до цього переліку, тобто не підлягають предметно-кількісному обліку в ЗОЗ, а їх порядок обігу обмежується лише на етапі виписування та відпуску шляхом обмеження кількості кодеїну у складі КЛЗ на 1 рецепт. Отже, порядок обігу КЛЗ, що містять в своєму складі КАФІ кодеїн, з позиції медичного та фармацевтичного права схематично зображено на рис. 4.1.

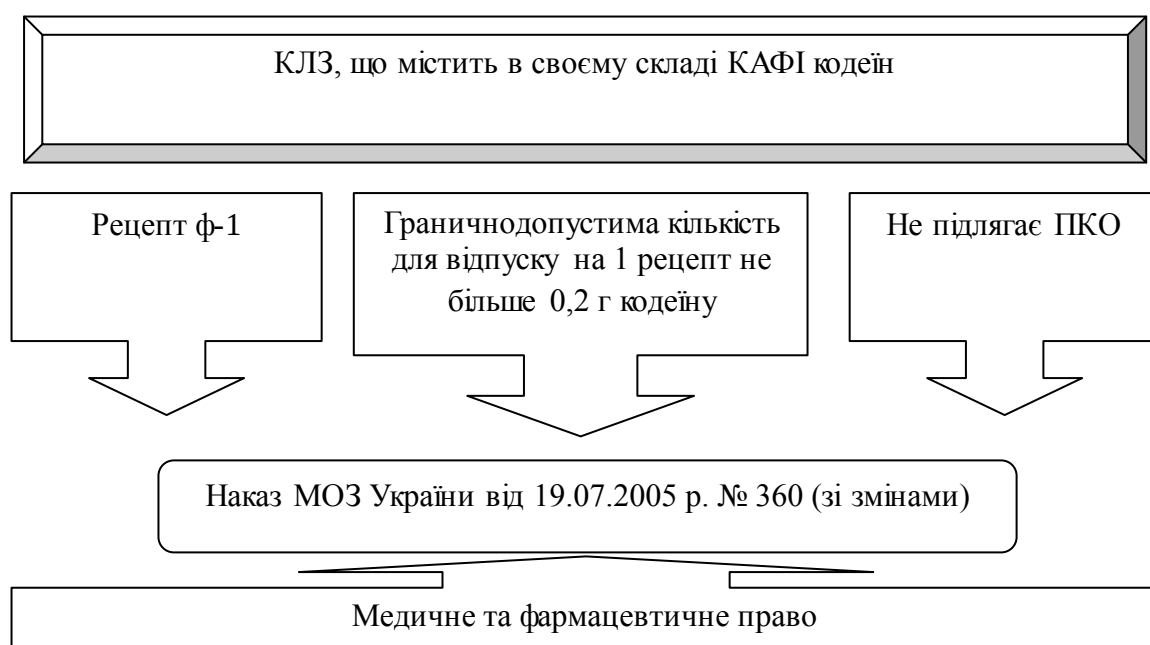


Рис. 4.1 Порядок обігу КЛЗ, що містять в своєму складі КАФІ кодеїн, на етапі відпуску

Сезонні та хронічні захворювання посіли друге місце після серцево-

судинних розладів за поширеністю хвороб в Україні [137, 183]. Перш за все, це пов'язано з негативною екологічною ситуацією в країні, курінням, часто недолікованим бронхітом. За даними Європейського респіраторного товариства, з майже 20 тис. пацієнтів віком 20–48 років на кашель у нічний час скаржаться 30%, на продуктивний кашель – 10%, не продуктивний – 10% [28]. Відповідно велику за обсягом групу посідають КЛЗ із кодеїном, які використовуються у фармакотерапії симптоматичного головного болю, невралгій, кашлю та застудних захворювань [39].

У ході обробки даних анкетного опитування лікарів (додаток В.1) було встановлено особливості порядку обігу КЛЗ із КАФІ кодеїн на етапі призначення (рис. 4.2).

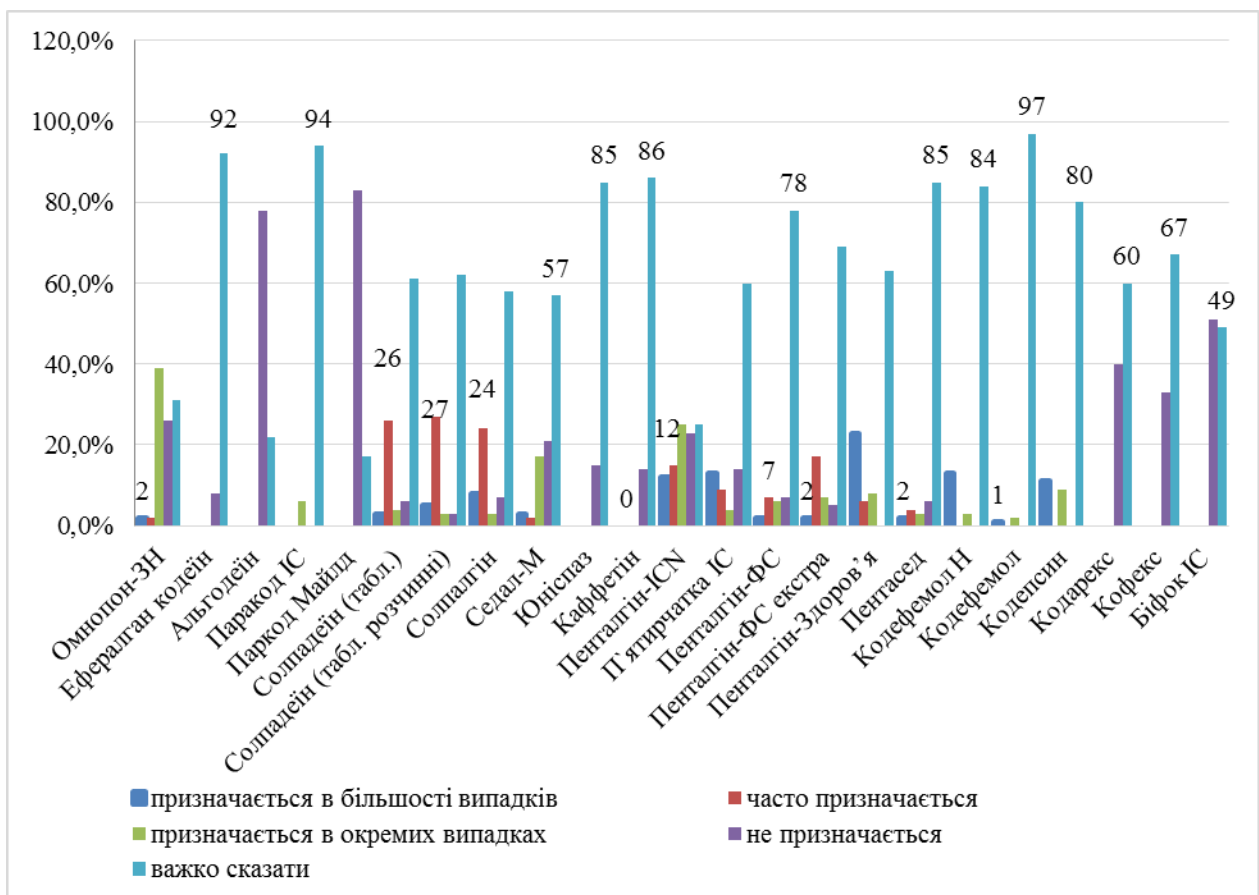


Рис. 4.2 Частота призначення КЛЗ із КАФІ кодеїн лікарями

Так, в більшості випадків призначаються пацієнтам 21 КЛЗ із КАФІ кодеїн (від 24% до 97%), зокрема Солпадеїн таблетки, Солпадеїн розчинні

таблетки, П'ятирчатка ІС, Солпалгін, Пенталгін-Здоров'я, Пенталгін-ФС екстра, Кодефемол Н, Кодефемол Н. Часто призначаються 9 КЛЗ з КАФІ кодеїн (від 2% до 24%), зокрема Седал-М, Кодефемол, Кодепсин, Пентасед, Пенталгін-ФС. Не призначаються лікарями 11 КЛЗ із КАФІ кодеїн (від 10% до 80%), зокрема Омнопон-ЗН, Кодарекс, Кофекс, Біфок ІС, Ефералган кодеїн, Альгодеїн, Паракод ІС, Паркод Майлд, Юніспаз, Каффетін. Окремо лікарі вказали, що КЛЗ Омнопон-ЗН через необхідність виписування на рецептах ф-3, ведення ПКО, контролю за обігом з боку контролюючих та правоохоронних органів, намагаються не назначати та не виписувати.

Частота виписування рецептів КЛЗ з кодеїном лікарями приведена на рис. 4.3.

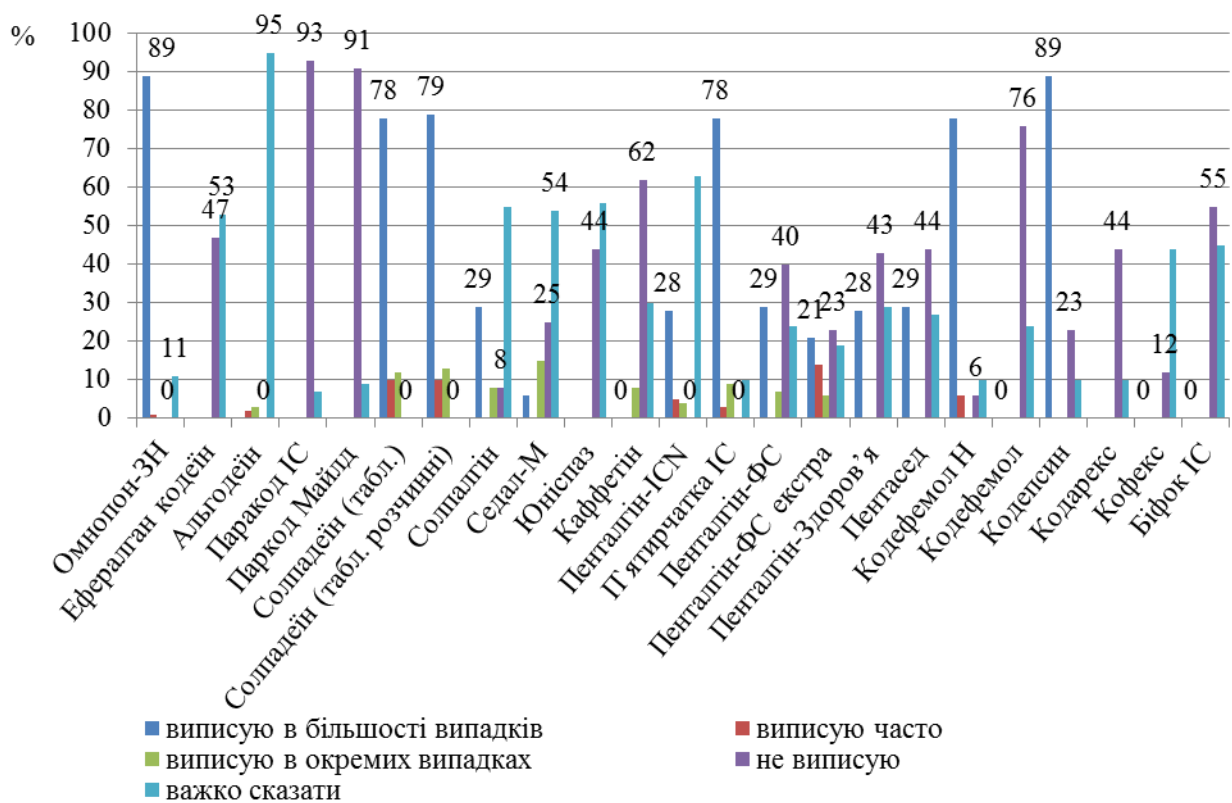


Рис. 4.3 Частота виписування рецептів КЛЗ з кодеїном лікарями

На питання анкети про частоту виписування рецептів на КЛЗ з кодеїном (додаток В.1), респонденти відповіли (рис. 4.3), що виписують рецепти (від 28% до 89%) на 5 препаратів, зокрема 89% на препарати Омнопон-ЗН та Кодепсин, 78% – на Солпадеїн (табл.), 79% – на Солпадеїн (табл. розчинні), 89% – на

Кодефемол Н; виписують часто (від 2% до 12%) на 7 препаратів, зокрема 10% – на Солпадеїн (табл.) та Солпадеїн (табл. розчинні); виписують в окремих випадках (від 3% до 12%) на 10 препаратів, зокрема Пенталгін-ФС, Пенталгін-ФС екстра, Пенталгін-ICN, Солпалгін. Не виписують (від 23% до 93%) рецепти на 17 препаратів, зокрема Паракод ІС, Паркод Майлд, Юніспаз, Каффетін, Пенталгін-ФС, Пентасед, Кодефемол Н, Кодепсин, Кодарекс, Кофекс, Біфок ІС. Відповідь «важко сказати» відмічена для 14 КЛЗ (від 10% до 95%), зокрема Альгодеїн, Солпалгін, Седал-М, Кофекс, Біфок ІС.

Частота відпуску провізорами КЛЗ з кодеїном без рецепта лікаря приведена на рис. 4.4.

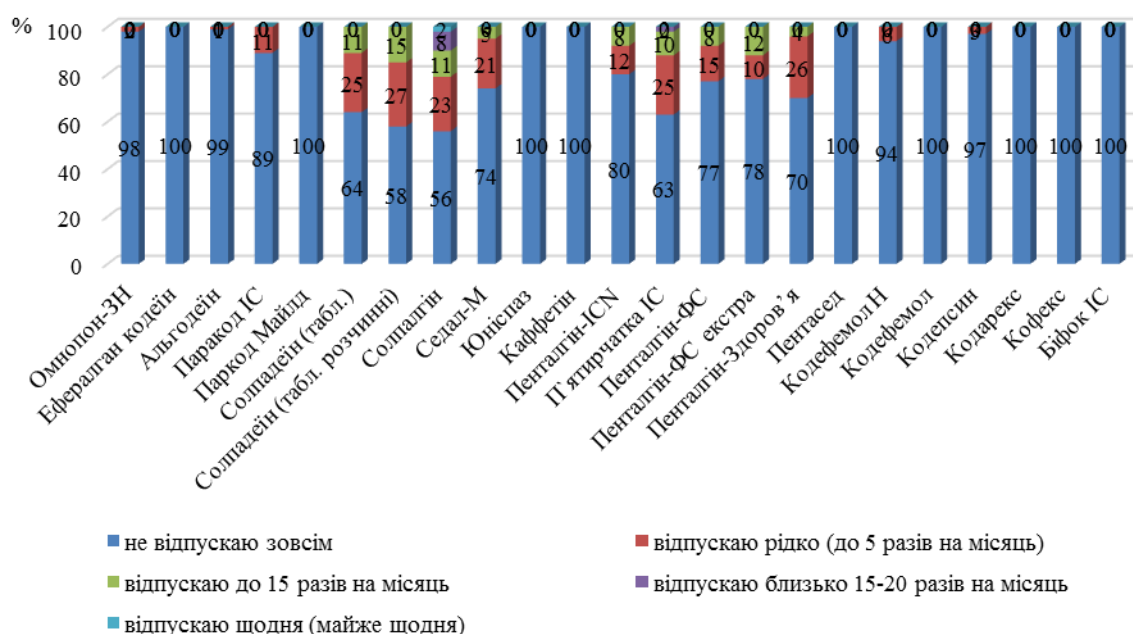


Рис. 4.4 Частота відпуску провізорами КЛЗ з кодеїном без рецепта лікаря

На підставі аналізу анкетного опитування респондентів-провізорів щодо частоти відпуску КЛЗ з кодеїном пацієнтам без рецепта лікаря (рис. 4.4) встановлено, що не відпускаються зовсім з аптек без рецепта лікаря від 56% до 100%, зокрема Оmnopон-3Н, Ефералган кодеїн, Альгодеїн, Паракод Майлд, Юніспаз, Каффетін, Пентасед, Кодефемол, Кодефемол Н, Кодепсин, Кодарекс, Кофекс, Біфок ІС. Від 2% до 27% опитаних респондентів відповіли, що

відпускають рідко (до 5 разів на місяць) 13 препаратів: Солпадеїн таблетки, Солпадеїн табл. розчинні, Солпалгін, Седал-М, Пенталгін-ІСН, П'ятирчатка ІС, Пенталгін-ФС, Пенталгін-ФС екстра, Пенталгін-Здоров'я. Відпускають до 15 разів на місяць від 8% до 15% 8 препаратів, зокрема Солпадеїн таблетки, Солпадеїн таблетки розчинні, Пенталгін ІС, П'ятирчатка ІС, Пенталгін-ФС, Пенталгін-ФС екстра, Пенталгін-Здоров'я.

На питання анкети щодо визначення НПГ КЛЗ (рис. 4.5), від 92% до 100% опитаних провізорів визначили приналежність КЛЗ з кодеїном до ЛЗ, які відпускаються за рецептом лікаря, а від 1% до 8% – до безрецептурних ЛЗ.

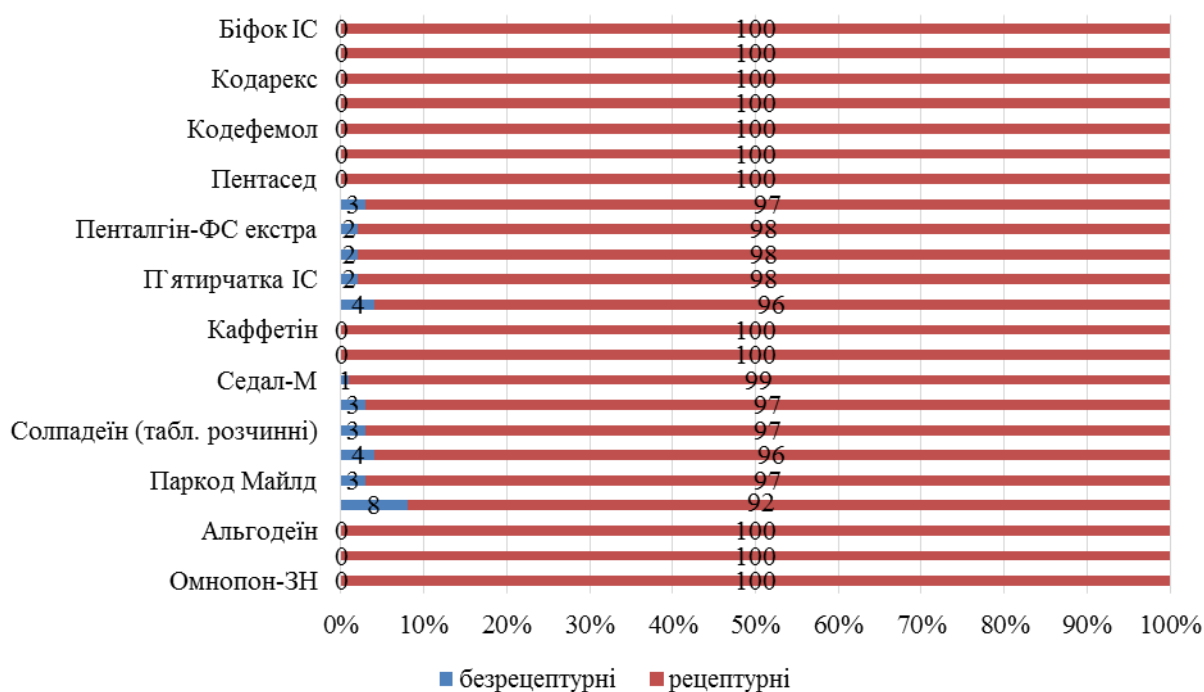


Рис. 4.5 Визначення провізорами КЛЗ з кодеїном за НПГ

На питання анкети щодо ПКО КЛЗ (рис. 4.6), 100% респондентів-провізорів відмітили тільки один препарат Омнопон-ЗН, який знаходиться на ПКО; 11% ПКО відмітили для Ефералган кодеїну; 7% – для Альгодеїну; 3% – для Паракод ІС, Паркод Майлд; 2% – для Кодефемол Н; 1% – для Кодефемол. Такий результат опитування вказує на необхідність підвищення кваліфікації провізорів ЗОЗ з питань обігу КЛЗ з КАФІ на етапі відпуску.

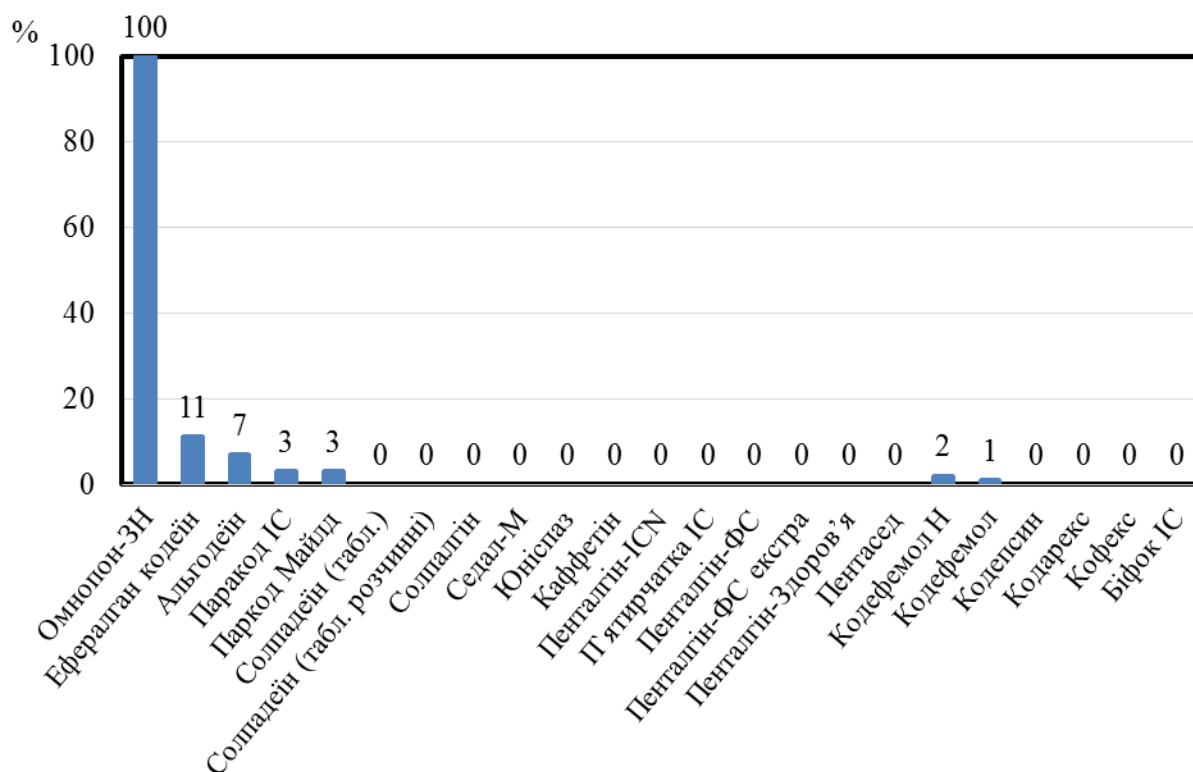


Рис. 4.6 Розподіл провізорами КЛЗ із КАФІ кодеїн за ПКО

На питання анкети для провізорів щодо оцінки споживчих переваг в аптеках (рис. 4.7), від 70% до 100% респондентів відмітили, що останнім часом немає попиту в аптеках на 12 препаратів: Омнопон-ЗН, Ефералган кодеїн, Альгодеїн, Паракод ІС, Паркод Майлд, Юніспаз, Каффетін, Кодефемол Н, Кодефемол, Кодарекс, Кофекс, Біфок ІС.

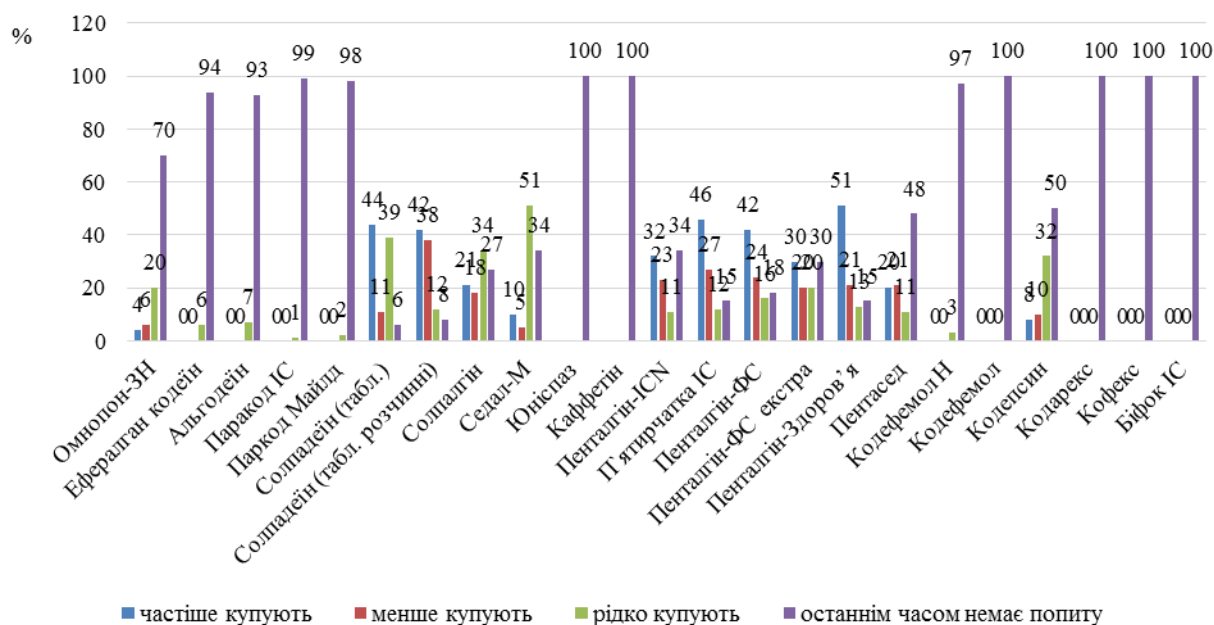


Рис. 4.7 Оцінка провізорами споживчих переваг на КЛЗ з КАФІ в аптеках

Наступне питання анкети для провізорів торкалося визначення КПП КЛЗ із кодеїном (рис. 4.8): від 56% до 99% респондентів-провізорів позначили, що загальна КПП у 22 КЛЗ; від 2% до 5% респондентів-провізорів позначили КПП «отруйні ЛЗ» (зокрема, Біфок ІС); Омнопон-ЗН 100% респондентів віднесли до КПП «наркотичні ЛЗ». Жоден з провізорів не позначив в анкеті віднесення КЛЗ до психотропних ЛЗ та ЛЗ-прекурсорів.

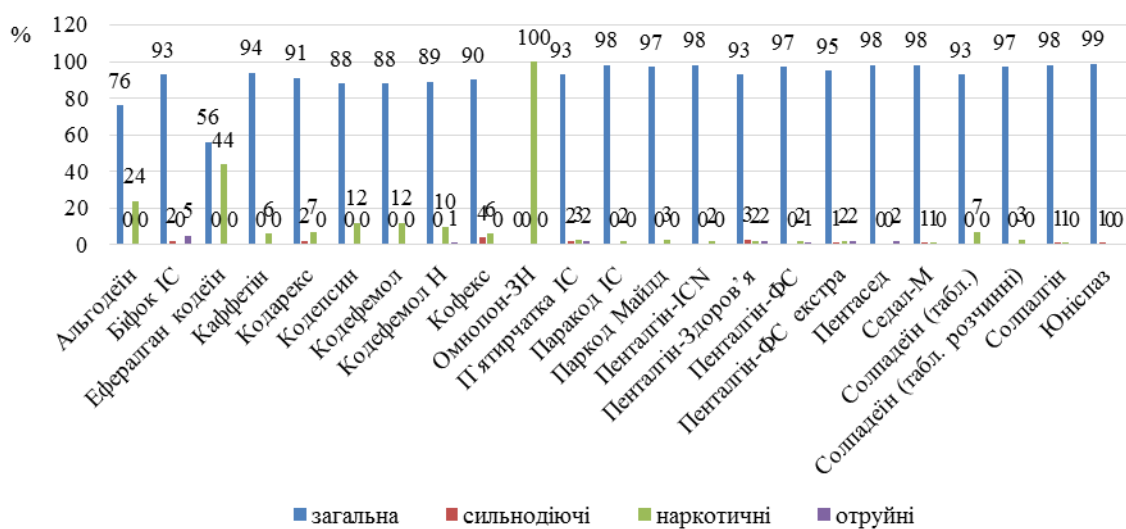


Рис. 4.8 Розподіл провізорами КЛЗ із КАФІ кодеїн за КПП

Ціна, грн.

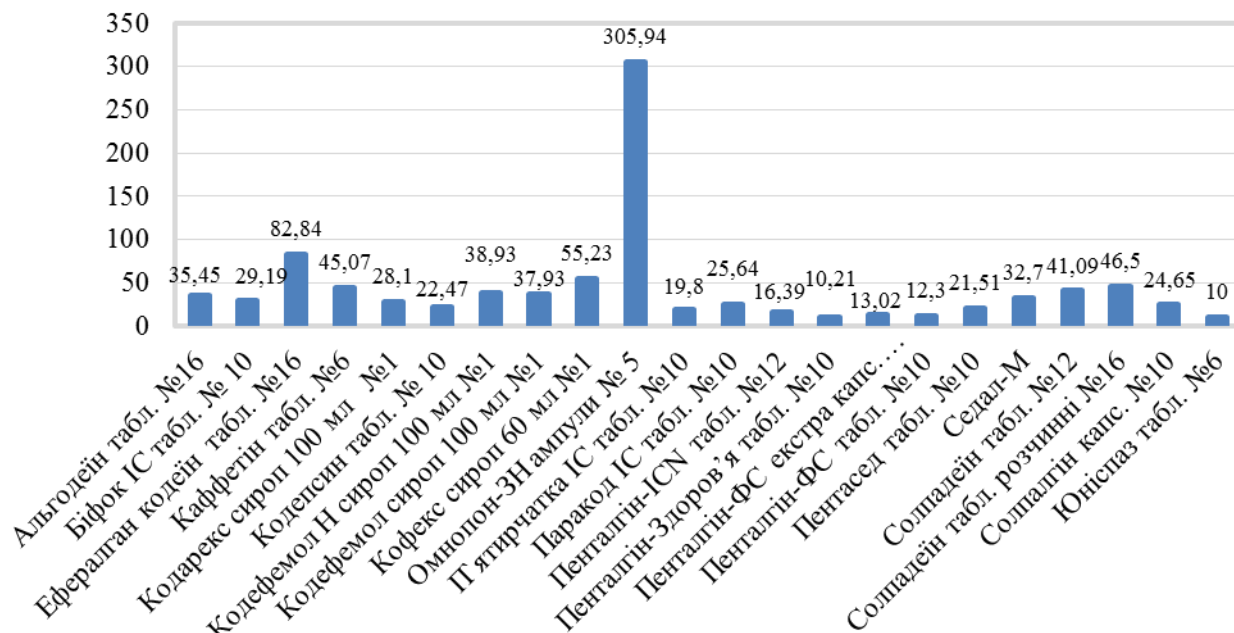


Рис. 4.9 Середня роздрібна ціна на КЛЗ з кодеїном в аптеках

На підставі аналізу роздрібних цін на КЛЗ з кодеїном було розраховано середні роздрібні ціни на КЛЗ даної групи (рис. 4.9). За результатами проведеного аналізу можна зробити висновок, що КЛЗ з кодеїном вітчизняного виробника мають середню вартість на однаковому рівні із аналогічними препаратами іноземного виробника. Винятком є єдиний у даній групі ін'єкційний КЛЗ Омнопон-ЗН, виробника ТОВ ХФП «Здоров'я народу», ціна на який найвища. Серед знеболюючих КЛЗ у формі таблеток найнижчою є ціна на КЛЗ Юніспаз, виробника Юнік Фармасьютикал Лабораторія, Індія – 10,00 грн, а найвищою – на КЛЗ Солпадеїн, виробника СмітКляйн Бічем СА, Іспанія – 46,50 грн. Щодо сиропів для лікування захворювань дихальних шляхів, то найдорожчим є КЛЗ Кофекс, іноземного виробника Дженом Біотек ПБТ ЛТД., Індія – 55,23 грн, а найдешевшим – Кодарекс, іноземного виробника Вівімед Лабс Лтд, Індія – 28,10 грн. Слід зазначити, що ціни на препарати Ефералган кодеїн, Альгодеїн табл., Паракод ІС, Юніспаз, Кодарекс, Кофекс, Біфок ІС були зазначені станом на 2015 р., адже з 2016 р. по 2017 р. спостерігалась відсутність цих КЛЗ в аптеках. КЛЗ Паркод Майлд був відсутній в обігу в ЗОЗ на період анкетного опитування.

Пацієнти з хронічними та гострими станами, що супроводжуються сильними болями, часто діагностують себе самостійно та звертаються за знеболюючими в аптеку (22 препарати анкети додатку В). На питання анкети щодо частоти вживання КЛЗ із кодеїном, від 21% до 53% респондентів (пацієнти) надали перевагу 8 препаратам, які вони вживають більше 3 разів на день: Пенталгін-Здоров'я, П'ятирчатка ІС, Солпадеїн (табл.), Солпадеїн (табл. розчинні), Пенталгін-ФС, Пенталгін-ІСН, Пенталгін-ФС екстра, Солпалгін. Кількість пацієнтів, які вживають КЛЗ із КАФІ кодеїн 3 та більше разів на день становить 35%. Від 1 до 3 разів на день КЛЗ з кодеїном вживають 16% хворих. Зовсім не вживають такі КЛЗ із кодеїном: Ефералган кодеїн, Альгодеїн, Паракод ІС, Паркод Майлд, Юніспаз, Каффетін, Кофекс, Біфок ІС (рис. 4.10).

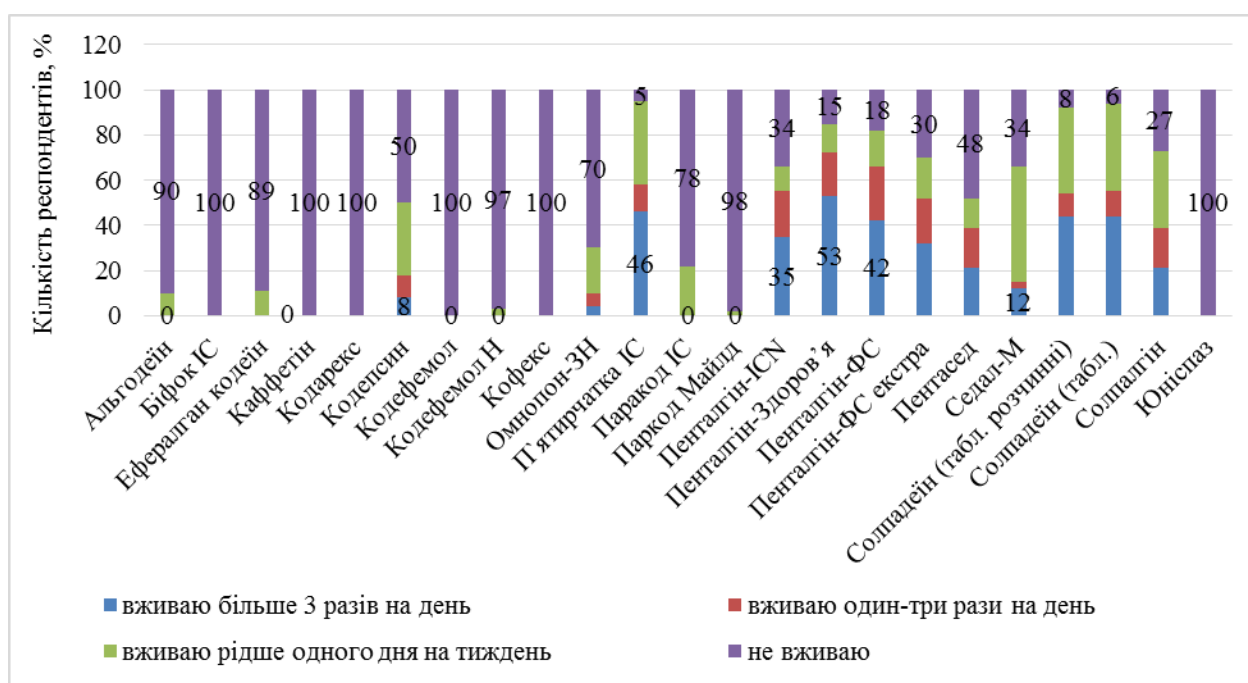


Рис. 4.10 Частота вживання пацієнтами КЛЗ з кодеїном

Попри те, що обіг КЛЗ з кодеїном згідно з законодавства України на етапі відпуску здійснюється за рецептом ф-1, від 40% до 98% респондентів не отримують у лікаря рецепти на такі КЛЗ із КАФІ кодеїн: Кодарекс, Паракод ІС, Паркод Майлд, Юніспаз, Альгодеїн, Кофекс, Каффетін, Ефералган кодеїн, Біфок ІС та ін. (рис. 4.11). Найчастіше отримують рецепти на препарати Кодефемол Н

і Пенталгін-ФС – однаково по 31% опитаних. Більшість респондентів (25%) відзначають, що завжди отримують рецепт на препарат Омнопон-3Н; а інші пацієнти – на препарати: Солпадеїн (табл. розчинні) – 24%, Солпадеїн (табл.) – 23%, Кодепсин – 22%, П'ятирчатка ІС – 21%, Солпалгін – 20%, Седал-М – 13%, тощо. Лише в окремих випадках пацієнти отримують рецепти на препарати: Пенталгін-ФС екстра (30%), Пенталгін-ІСН (25%), Кодефемол (20%), Пенталгін-ФС (20%) та ін. Більшість респондентів (23%) не знають про можливість виписування лікарем рецепта на препарат Пенталгін-Здоров'я, 20% респондентів – на препарат Кодепсин, 14% респондентів – на препарат Пентасед, тощо.

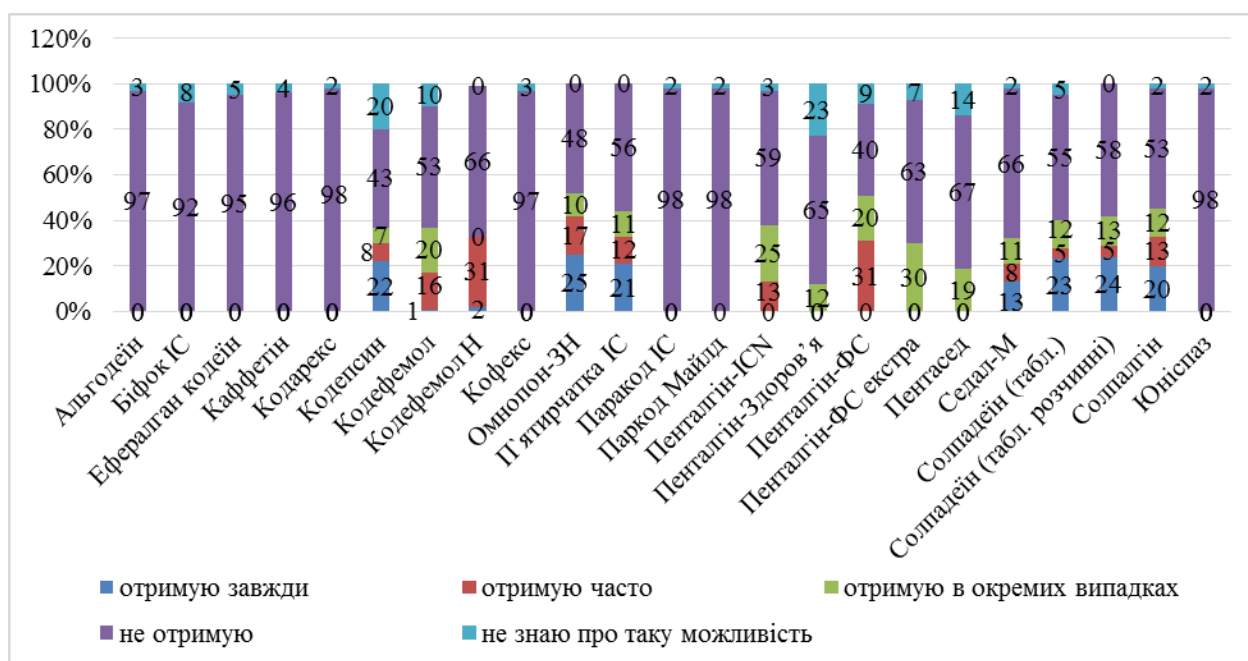


Рис. 4.11 Частота отримання рецептів на КЛЗ з кодеїном пацієнтами

Аналіз даних анкетного опитування споживчих переваг пацієнтів (23 препарати анкети додатку В) показав (рис. 4.12), що більшість із них керується призначенням лікаря (51% відповідей); купують КЛЗ із кодеїном вітчизняного виробника (64% відповідей); враховують доступну для себе ціну (22% відповідей) та зручну лікарську форму (26% відповідей). Тільки 9% респондентів звертають увагу на рекламу; 14% – рекомендації знайомих; лише

18% респондентів звертають увагу на якість КЛЗ із кодеїном.

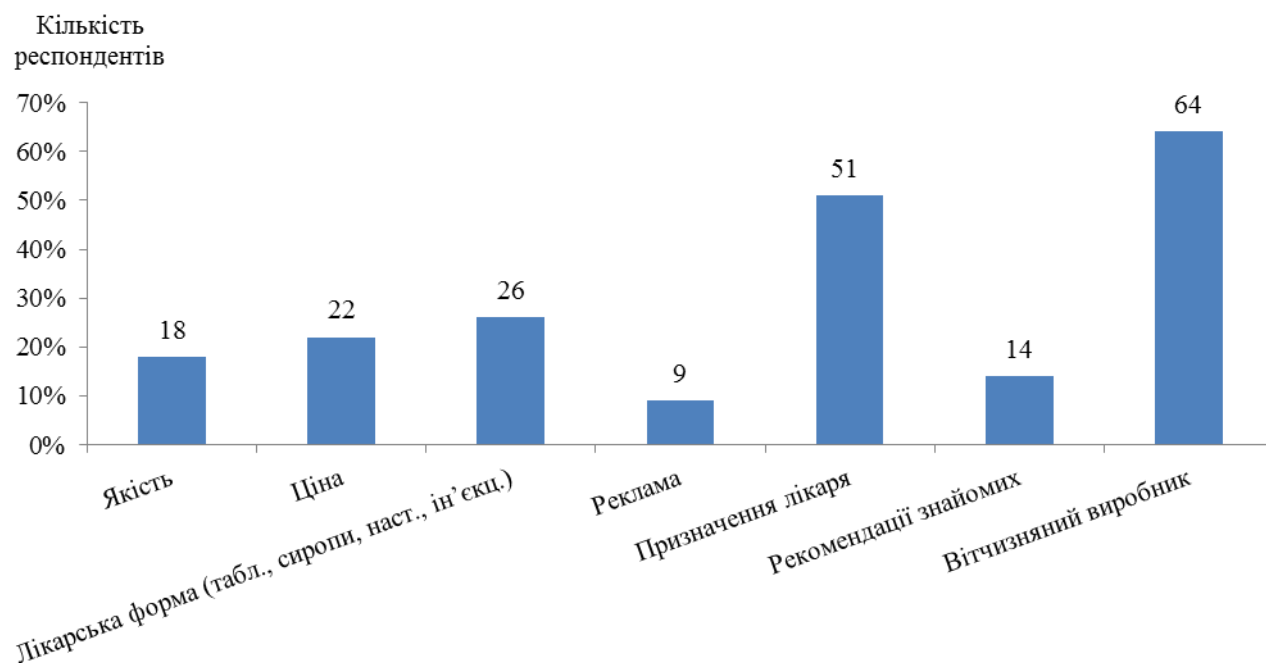


Рис. 4.12 Споживчі переваги пацієнтів в придбанні КЛЗ з кодеїном

При вивченні ставлення пацієнтів до цін на КЛЗ із КАФІ кодеїн (рис. 4.13) встановлено, що самими дорогими КЛЗ респонденти вважають препарат Омнопон-3Н (79%) і Кодепсин (62%); не дуже дорогими – Кодефемол (61%) і Каффетін (58%); дешевими – Пенталгін-ФС екстра (50%), Альгодеїн (49%), Пенталгін-Здоров'я (47%), Пенталгін-ФС (45%) та ін.

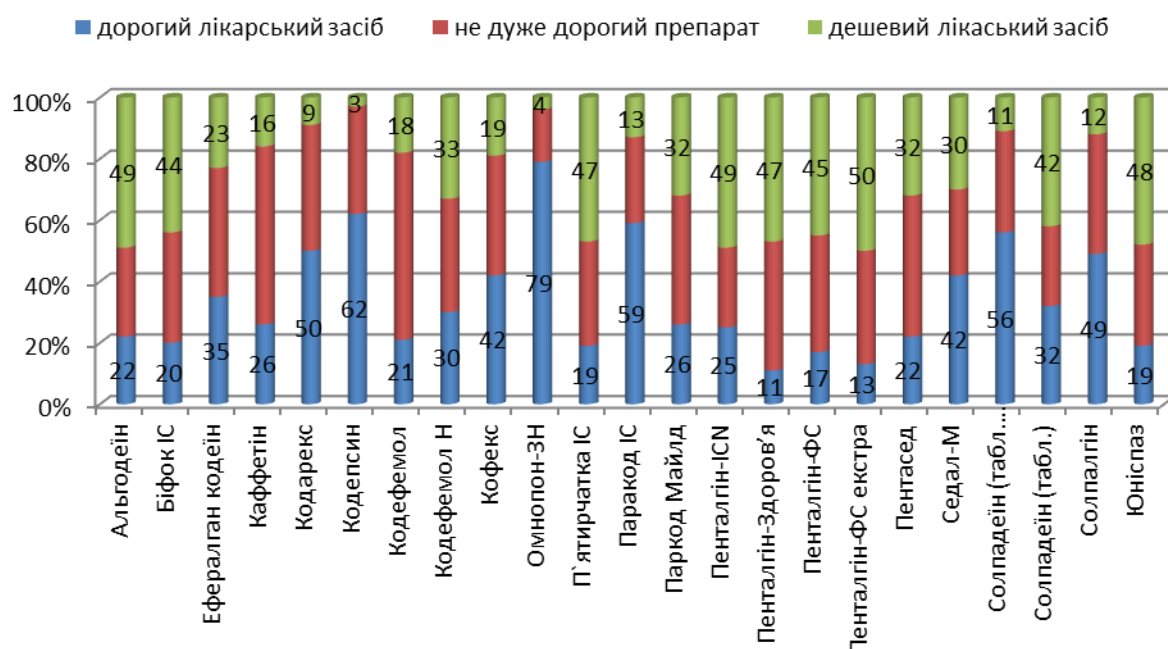


Рис. 4.13 Ставлення пацієнтів до цін на КЛЗ із КАФІ кодеїн

Проведене анкетне опитування трьох контингентів респондентів свідчить про те, що серед причин виникнення правопорушень під час обігу КЛЗ з КАФІ кодеїном слід вказати на недосконалість нормативної бази щодо контролю за порядком обігу на етапах відпуску та ПКО в ЗОЗ; неврегульованість відносин в системі «лікар-пацієнт-провізор-контролюючі та адвокатські органи», коли хворий звертається до аптеки за препаратом без консультації у лікаря. Слід зазначити, що на питання анкети для провізорів, що стосуються теоретичних знань з обігу КЛЗ з КАФІ кодеїном, 92% респондентів надали правильну відповідь. За проведеними результатами можна зробити висновок щодо необхідності більшої переорієнтації аптек з комерційного прибутку на фармацевтичну опіку за пацієнтами та підвищення відповідальності за відпуск КЛЗ із КАФІ в порушення вимог чинного законодавства.

На наступному етапі дослідження було вивчено співвідношення кодеїновмісних КЛЗ за АТХ-кодом (рис. 4.14) та встановлено, що основну частку складають дві групи: N02BE «Інші анальгетики та антипіретики» (55,16%) та R05FA «Засоби, що застосовуються при кашлі та простудних захворюваннях» (27,59%).

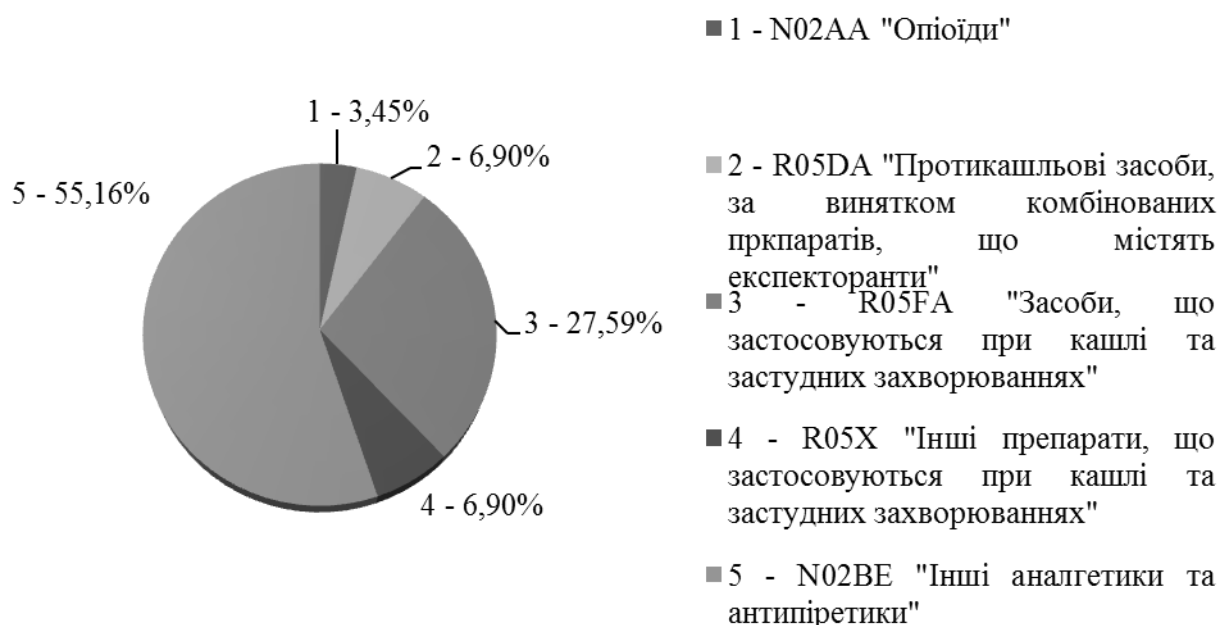


Рис. 4.14 Розподіл кодеїновмісних КЛЗ за АТХ-кодом

За даними Державного реєстру ЛЗ України, станом на липень 2016 р., зареєстровано 15 КЛЗ з КАФІ кодеїном для лікування болю різного генезу та 6 препаратів, що застосовуються в комплексному лікуванні захворювань дихальних шляхів (табл. 4.3). На підставі формально-юридичного та ретроспективного аналізу КЛЗ з кодеїном, поданих на реєстрацію за період з 2011 р. по 2016 р., було з'ясовано, що термін дії реєстраційного посвідчення закінчився тільки для одного КЛЗ (Ефералган кодеїн) [159].

Характеристика зареєстрованих та дозволених до застосування на території України кодеїнмісних КЛЗ за реєстраційним посвідченням, виробником, лікарською формою представлена в табл. 4.3.

Таблиця 4.3

Характеристика КЛЗ, до складу яких входить КАФІ кодеїн

Реєстраційне посвідчення	КЛЗ	Виробник	Лікарська форма
1	2	3	4
UA/5179/01/01 16.09.2011 16.09.2016	Омнопон-3Н	ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулах № 100 (5х20) у блістерах в коробці
Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 27.05.2009р.	Ефералган кодеїн	УПСА, Франція	Табл. №16
UA/14896/01/01 09.02.2016 09.02.2021	Альгодеїн	С.М.Б. Технолоджі СА, Бельгія	Табл. шипучі, по 16 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній коробці
UA/12054/01/01 23.02.2012 23.02.2017	Паракод ІС	ТДВ "Інтерхім", Україна	Табл. № 10 (10х1) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах
UA/11992/01/01 25.01.2012 25.01.2017	Паркод Майлд	Медрайч Лімітед, Індія	Табл. № 20 (10х2), № 100 (10х10) у блістерах
UA/4740/03/01 22.03.2013 22.03.2018	Солпадеїн	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Табл. № 12 у блістері у коробці
UA/4740/02/01 13.07.2011 13.07.2016	Солпадеїн	СмітКляйн Бічем СА, Іспанія	Табл. розчинні № 12 (2х6) у стрипах у картонній коробці
UA/12311/01/01 08.06.2012 08.06.2017	Солпалгін	ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Капсули № 10 (10х1) у блістерах

Продовж. табл. 4.3

1	2	3	4
UA/4751/01/01 22.11.2011 22.11.2016	Юніспаз	Юнік Фармасьютикал Лабораторія Індія	Табл. № 6, № 12 (6x2) у блістерах
UA/0742/01/01 18.02.2015 18.02.2020	Каффетін	Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Табл. № 6 (6x1), № 12 (6x2), № 10 (10x1) у стрипі
UA/5595/01/01 22.11.2011 22.11.2016	Пенталгін-ICN	ВАТ «Фармстандарт Лексрєдства» Російська Федерація	Табл. №12
UA/8698/01/01 09.12.2013 09.12.2018	П'ятирчатка ІС	«Інтерхім», Україна	Табл. № 10
UA/2617/01/01 25.12.2014 25.12.2019	Пенталгін-ФС	ТОВ «Фарма Старт» Україна	Табл. № 10
UA/10881/01/01 04.08.2015 04.08.2020	Пенталгін-ФС екстра	ТОВ «Фарма Старт» Україна	Капсули № 10, капсули № 20
UA/14757/01/01 27.11.2015 27.11.2020	Пенталгін- Здоров'я	ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я» Україна	Табл. № 10
UA/5787/01/01 25.01.2012 25.01.2017	Пентасед	ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Табл. № 10 у блістері
UA/12779/01/01 22.08.2014 22.08.2019	Кодефемол Н	ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах № 1 з мірною ложкою або стаканчиком у коробці
UA/1871/01/01 26.01.2015 26.01.2020	Кодефемол	ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна	Сироп по 100 мл у флаконах № 1 з ложечкою або стаканчиком
UA/11812/01/01 11.11.2011 11.11.2016	Кодепсин	ТОВ "Фарма Старт", Україна	Табл. in bulk по 7 кг у пакетах
UA/10749/01/01 16.03.2016 16.03.2021	Кодарекс	Вівімед Лабс Лтд, Індія	Сироп по 60 мл у флаконі № 1
UA/0711/02/01 06.09.2011 06.09.2016	Кофекс	Дженом Біотек ПБТ. ЛТД., Індія	Сироп по 60 мл у флаконі № 1 з мірним ковпачком
UA/14315/01/01 30.03.2015 30.03.2020	Біфок ІС	ТДВ "Інтерхім", Україна	Табл. № 10 (10x1) у блістері

Найбільший відсоток кодеїнвмісних КЛЗ було зареєстровано у 2011 р. і 2013 р. (однаково по 24,14%) з терміном дії реєстраційного посвідчення 2011-2016 роки та 2013-2018 роки відповідно (рис.4.15).

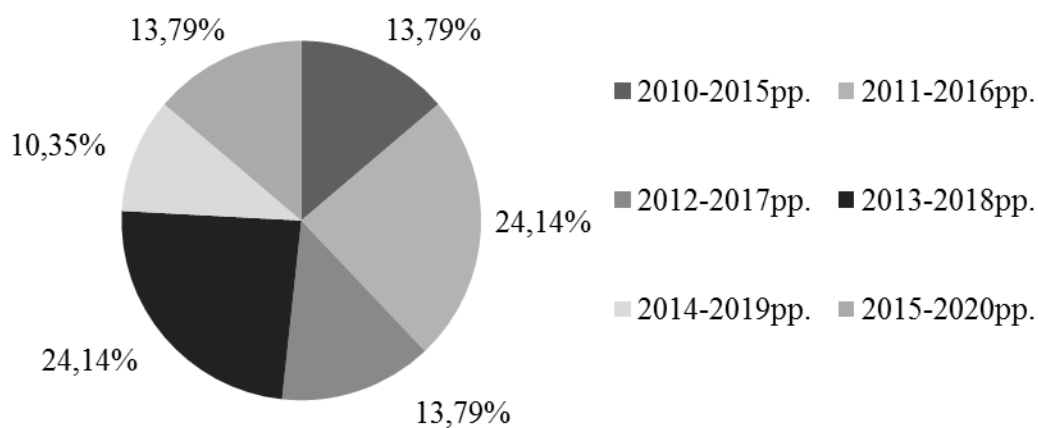


Рис. 4.15 Розподіл кодеїновмісних КЛЗ в залежності від терміну дії реєстраційного посвідчення

Асортимент кодеїновмісних КЛЗ представлений переважно вітчизняними виробниками (55,16%), проте значну частку (44,84%) КЛЗ даної групи становлять виробники інших країн, що представлено на рис. 4.16.

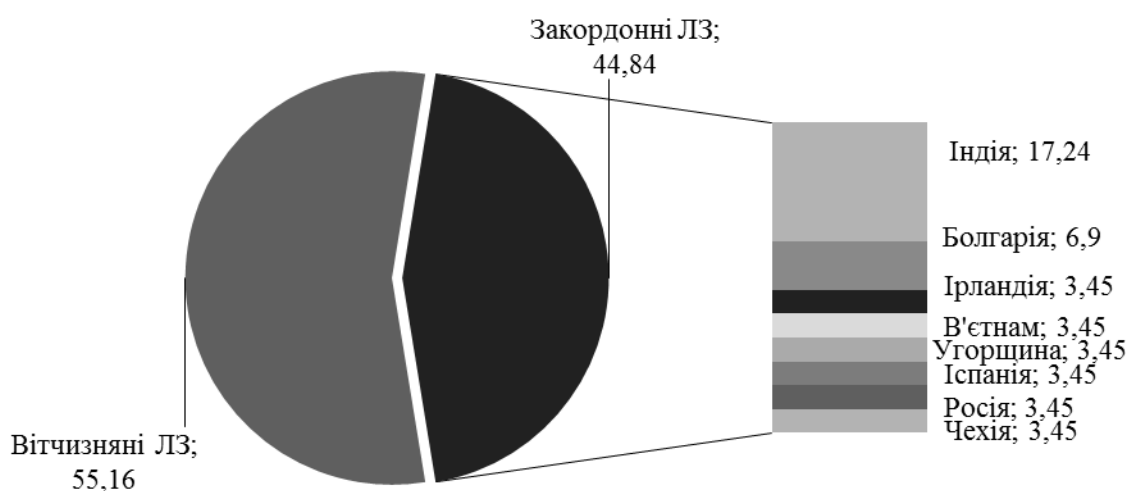


Рис. 4.16 Структура українського ринку кодеїновмісних КЛЗ за країнами-виробниками

Слід зауважити, що з 2012 р. фіксується зростання обігу КЛЗ із КАФІ кодеїн вітчизняного виробництва: частка КЛЗ із кодеїном вітчизняного виробництва зросла на 10,25% (з 46,0% до 56,25%), а закордонного виробництва – зменшилася на 10,25% (з 54,0% до 43,75%).

При подальшому вивченні асортименту кодеїновмісних КЛЗ було з'ясовано, що їх виробництво розподілили між собою такі вітчизняні виробники (рис. 4.17): ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», м. Харків (43,75%), Товариство з додатковою відповідальністю «Інтерхім», м. Одеса (37,50%) та ТОВ «Фарма Старт», м. Київ (18,75%).

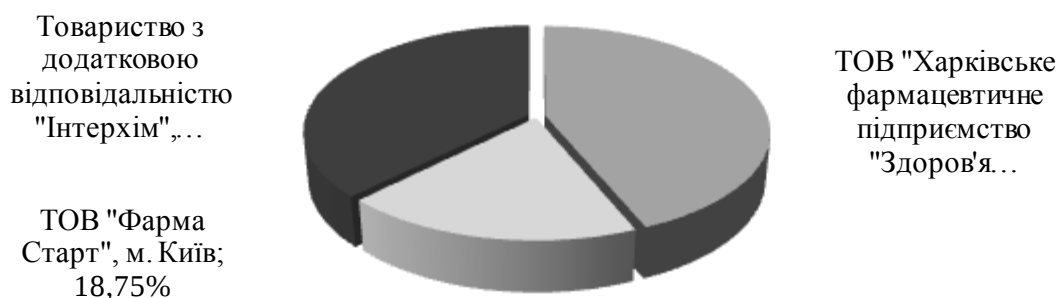


Рис. 4.17 Структуризація вітчизняних виробників кодеїновмісних КЛЗ

Структуризація закордонних виробників кодеїновмісних КЛЗ представлена на рис. 4.18.

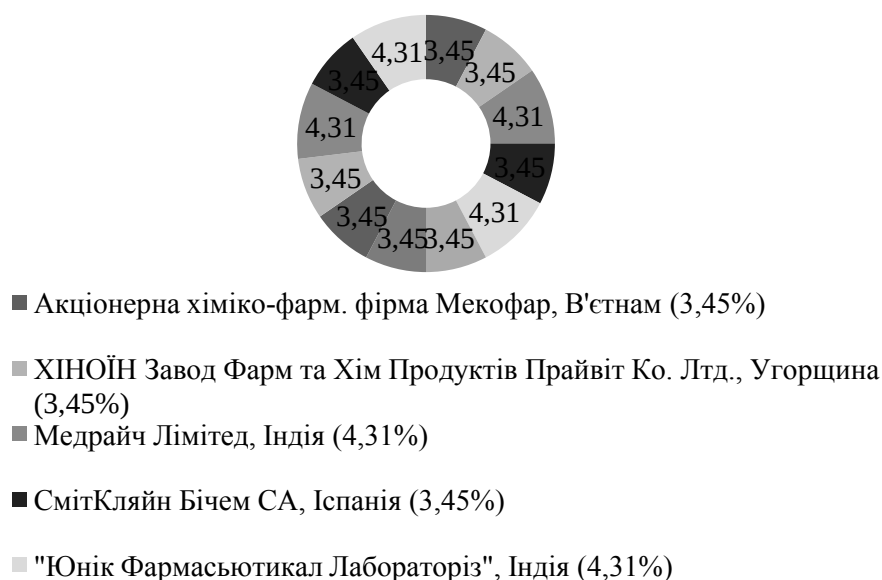


Рис. 4.18 Структуризація закордонних виробників кодеїновмісних КЛЗ

З рис. 4.18 видно, що на фармацевтичний ринок України найбільше кодеїновмісних КЛЗ постачають виробники Індії – разом складають 17,24%, а також Болгарії – 6,90%. Лише по одному препарату (3,45%) постачають виробники Іспанії, Ірландії, В'єтнаму, Угорщини, Російської Федерації та Чеської Республіки.

Асортимент кодеїновмісних КЛЗ в аптеках представлений переважно таблетованою лікарською формою (72,41%), як вітчизняного, так і іноземного виробництва. Сиропи та капсули складають 13,79% та 10,34% відповідно; розчини для ін'єкцій – 3,46% (рис. 4.19).

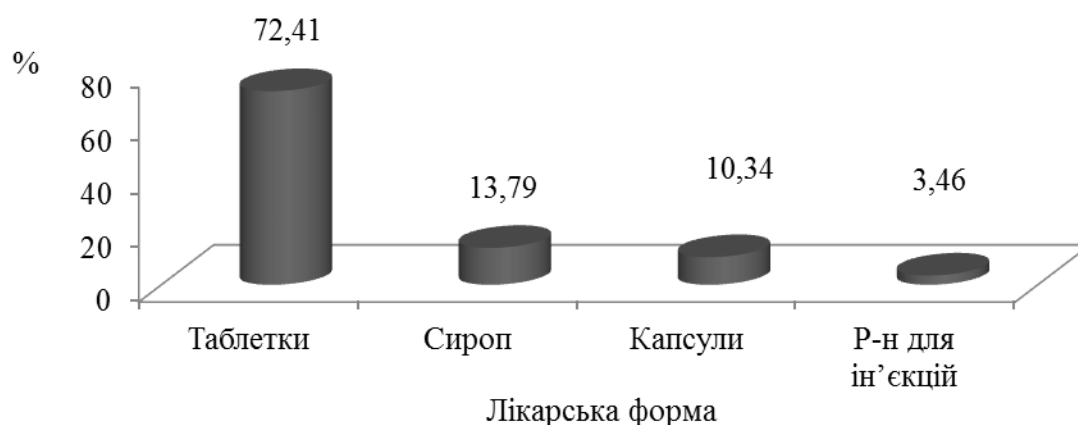


Рис. 4.19 Розподіл кодеїновмісних КЛЗ залежно від виду лікарської форми

Отже, в обігу на фармацевтичному ринку України переважають КЛЗ із КАФІ кодеїн твердої лікарської форми та вітчизняного виробництва.

У ході проведення формально-юридичного аналізу КЛЗ із КАФІ кодеїн зроблено висновок про те, що вони набули рецептурної НПГ та відпускаються з аптек та структурних підрозділів за рецептом лікаря ф-1 (табл. 4.4, 4.5); за КППГ відносяться до загальної групи, виключенням є препарат Омнопон-3Н, який містить у своєму складі окрім кодеїну, ще й наркотичний КАФІ морфін. Омнопон-3Н за КППГ відноситься до наркотичних ЛЗ, відпускається з аптек за рецептом ф-3 і знаходиться на ПКО [26]. За результатами вивчення КФГ, КЛЗ з КАФІ кодеїном можна поділити на дві фармакотерапевтичні групи: знеболюючі, жарознижуючі ЛЗ (N02AA51, N02AA59, N02BE51, N02BB72, N02BB74) та ЛЗ

для лікування захворювань дихальної системи (R05DA20, R05FA02, R05X) (табл. 4.4).

Таблиця 4.4

Вихідні дані для визначення РК КЛЗ, до складу яких входить КАФІ кодеїн

КЛЗ	МНН КАФІ	КФГ	НПГ
Омнопон-3Н	Кодеїну фосфат, Морфіну гідрохлорид, Носкапін, Тебайн	N02AA51 – анальгетики. Опіюїди. Природні алкалоїди опію. Морфін, комбінації	За рецептом ф-3, ПКО
Ефералган кодеїн	Кодеїну фосфат	N02AA59 – анальгетики та антипіретики	За рецептом ф-1
Альгодеїн	Кодеїну фосфат	N02BE51 – Анальгетики та антипіретики. Парацетамол у комбінації з іншими препаратами без психолептиків	За рецептом ф-1
Паракод ІС	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Паркод Майлд	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Солпадеїн (табл.)	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Солпадеїн (табл. розчинні)	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Солпалгін	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Юніспаз	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Каффетін	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Пенталгін-ІСН	Кодеїну фосфат	N02BB72 – анальгетики та антипіретики. Метамізол натрію в комбінації з психотропними препаратами	За рецептом ф-1
П'ятирчатка ІС	Кодеїну фосфат Фенобарбітал		За рецептом ф-1
Пенталгін-ФС	Кодеїну фосфат Фенобарбітал		За рецептом ф-1
Пенталгін-ФС екстра	Кодеїну фосфат Фенобарбітал	N02BB74 – анальгетики і антипіретики. Пропіфеназон, комбінації із психолептиками	За рецептом Ф-1
Пенталгін- Здоров'я	Кодеїну фосфат Фенобарбітал		За рецептом ф-1
Пентасед	Кодеїну фосфат Фенобарбітал	R05DA20 – протикашльові засоби, крім комбінованих препаратів, що містять експекторанти. Алкалоїди опію та похідні. Комбінації	За рецептом ф-1
Кодефемол Н	Кодеїну фосфат Псевдоефедрину гідрохлорид		За рецептом ф-1
Кодефемол	Кодеїну фосфат Псевдоефедрину гідрохлориду	R05FA02 – засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях. Похідні опію та експекторанти	За рецептом ф-1
Кодепсин	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Кодарекс	Кодеїну фосфат	R05X – Комбіновані препарати для застосування при кашлю та застудних захворюваннях	За рецептом ф-1
Кофекс	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1
Біфок ІС	Кодеїну фосфат		За рецептом ф-1

Для вивчення економічної доступності КЛЗ з КАФІ кодеїном було проведено аналіз вартості препаратів на ринку України та враховано середню

заробітну плату громадянина України станом на липень 2016 р. (додаток В.2). Фармакоекономічні розрахунки коефіцієнту доступності (КД) КЛЗ з кодеїном визначали за формулою, що була описана в розділі 2. Результати проведеного аналізу відображені у табл. 4.5.

Таблиця 4.5

**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-3Н, 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 офіційними даними Пенсійного фонду України станом на липень 2016 р. середня заробітна плата становила 4211,77 грн [160]. За даними анкетного опитування щодо роздрібних цін в аптеках та на підставі розрахунку середньої роздрібною ціни на кожний КЛЗ, можна зробити висновок про те, що препарати вітчизняного виробника мають приблизно однакову середню роздрібну ціну в порівнянні з КЛЗ іноземного виробника, за винятком КЛЗ: ампули Омнопон-3Н (найвища роздрібна ціна); таблетки Юніспаз (найнижча роздрібна ціна); сироп Кофекс (найнижча роздрібна ціна) та ін. Попри різницю

цін, розрахований коефіцієнт доступності сягає більше ніж 90% для кожного з КЛЗ з КАФІ кодеїном, що свідчить про високий рівень доступності для населення кодеїнвмісних КЛЗ. Однак, недосконалість контролю за обігом КЛЗ із КАФІ кодеїн на етапі відпуску спричиняє ризики щодо вчинення правопорушень.

Врахувавши максимальні та мінімальні ціни на препарати, можна розрахувати фармакоекономічний показник доступності КЛЗ – коефіцієнт нестабільності ціни КН (формула розрахунку була наведена в розділі 2). Результати обчислення представлені в табл. 4.6.

Таблиця 4.6

Коефіцієнт нестабільності ціни для КЛЗ з кодеїном

Торговельна назва КЛЗ	Ц _{сер} (грн)	Ц ₁ (грн)	Ц ₂ (грн)	Ц ₁₋₂ (грн)	КН (%)
1	2	3	4	5	6,0
Альгодеїн, табл. №16	35,45	36,00	35,40	0,0169	3,0
Біфок ІС, табл. № 10	29,19	31,17	28,64	0,0867	9,0
Ефералган кодеїн, табл. №16	82,84	85,15	79,56	0,067	7,0
Каффетін, табл. №6	45,07	47,10	44,31	0,0619	6,0
Кодарекс, сироп 100 мл №1	28,10	30,00	28,00	0,0711	7,0
Кодепсин, табл. № 10	22,47	30,00	22,45	0,3360	34,0
Кодефемол Н, сироп 100 мл №1	38,93	40,05	35,90	0,1066	11,0
Кодефемол, сироп 100 мл №1	37,93	40,16	37,56	0,0685	7,0
Кофекс, сироп 60 мл №1	55,23	58,43	52,40	0,1091	11,0
Омнопон-3Н, ампули №5	305,94	335,21	293,40	0,1366	14,0
П'ятирчатка ІС, табл. №10	19,80	20,05	19,60	0,0227	2,0
Паракод ІС, табл. №10	25,64	27,22	25,20	0,0788	8,0
Пенталгін-ІСН, табл. №12	16,39	18,15	15,94	0,1348	13,0
Пенталгін-Здоров'я, табл. №10	10,21	12,35	10,10	0,2203	22,0
Пенталгін-ФС екстра, капс. №10	13,02	15,05	13,00	0,1572	16,0
Пенталгін-ФС, табл. №10	12,30	12,45	12,10	0,0285	3,0
Пентасед, табл. №10	21,51	24,40	20,17	0,1967	20,0
Солпадеїн, табл. №12	41,09	43,15	40,15	0,073	7,0
Солпадеїн, табл. розчинні №16	46,50	46,98	45,76	0,0269	3,0
Солпалгін, капс. №10	24,65	25,00	24,55	0,0227	2,0
Юніспаз, табл. №6	10,00	12,00	9,50	0,25	25,0

За результатами проведеного дослідження встановлено, що найвищий КН у КЛЗ Кодепсин, табл. № 10 – 34%; найнижчий КН (від 2% до 9%) – Солпалгін капс., П'ятирчатка ІС табл., Альгодеїн табл., Солпадеїн табл. розчинні, Ефералган кодеїн табл., Пенталгін-ФС табл., Паракод ІС табл., Біфок ІС табл.,

Кодефемол сироп, Кодарекс сироп; КН на рівні 14% – Омнопон-ЗН ампули, 20% – Пентасед табл., 22% – Пенталгін-Здоров'я табл.

На наступному етапі дослідження було проаналізовано нормативно-правові та фармакоекономічні характеристики КЛЗ із КАФІ декстропропoxифен.

4.2 Аналіз нормативно-правових та фармакоекономічних показників комбінованих лікарських засобів, що містять декстропропoxифен

КАФІ декстропропoxифен за хімічною структурою подібний до метадону, а за фармакологічними властивостями порівнюється з 30-60 мг кодеїну або 600 мг аспіріну. Призначення лікарями декстропропoxифену дало змогу замінити їм кодеїн на підставі того, що останній надто часто призводить до розвитку адиктивної залежності при нерациональному вживанні. Перевагою декстропропoxифену над кодеїном є й те, що його властивість пригнічувати дихальний центр втричі нижча, ніж у кодеїну. При абстинентному синдромі, після відміни морфіну, ефективність декстропропoxифену навіть у високих дозах вища за кодеїн. За фармакологічними властивостями КЛЗ з декстропропoxифеном призначені для фармакотерапії больового синдрому різної етіології (ниркова, жовчна або кишкова коліка та інші спастичні стани внутрішніх органів); дисменореї; як допоміжний засіб для зменшення болю у післяопераційний період або при діагностичних втручаннях; для зменшення посттравматичного болю; при больовому синдромі в онкологічних хворих [39, 70, 111, 112, 156].

На підставі нормативно-правового і документального аналізу регулятивних документів було визначено, що декстропропoxифен є КАФІ, який віднесено до КПП – наркотичні засоби, обіг яких обмежено (Таблиця II, Список № 1) [24]. До вересня 2012 р. деякі КЛЗ з КАФІ декстропропoxифеном було віднесено до безрецептурної НПП, а критеріями для їх віднесення до безрецептурної НПП виступав кількісний вміст КАФІ декстропропoxифену на

одиницю дози та упаковку в залежності від лікарської форми, а саме: для неподілених або дозованих лікарських форм 50 мг декстропропоксифену на одиницю дози; 500 мг декстропропоксифену на упаковку; для недозованих лікарських форм (сиropи, краплі тощо) – 5 мг/мл декстропропоксифену та 250 мг декстропропоксифену на упаковку. Станом на вересень 2012 р. таким критеріям відповідав КЛЗ Спазмолекс (табл. 4.7), що був віднесений до безрецептурної НПГ і дозволений до відпуску без рецепта лікаря у кількості 2 упаковок [25].

Таблиця 4.7

Кількісний вміст декстропропоксифену у КЛЗ Спазмолекс [25]

Назва КЛЗ	Лікарська форма	Кількісний вміст декстропропоксифену			
		На одиницю дози		На упаковку	
		КЛЗ	Наказ № 210	КЛЗ	Наказ №210
Спазмолекс	Табл. № 4	50 мг	50 мг	200 мг	500 мг

При проведенні порівняльного аналізу за складовими показника РК для КЛЗ із КАФІ декстропропоксифен було визначено, що КЛЗ Спазмолекс (табл. №4) до вересня 2012 р. був віднесений до КФГ – N02AC54; до КППГ – загальна; до НППГ – безрецептурна: $RK_{\text{Спазмолекс табл. № 4}} = N02A\ C54 \rightarrow \text{Загальна група} \rightarrow \text{Без рецепта (до вересня 2012 р.)}$. Виходячи із наведеної схеми складових РК, КЛЗ Спазмолекс до вересня 2012 р. був доступним для всіх категорій пацієнтів і на етапі відпуску із аптек всіх форм власності та їх структурних підрозділів відпускався в кількості не більше 2-х упаковок.

Згідно із застереженнями про можливість розвитку адиктивних розладів при зловживанні КЛЗ із КАФІ декстропропоксифен [30, 32], подальше врегулювання порядку їх обігу набуло змін відповідно до наказу МОЗ України від 07.09.2012 р. № 708 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 14 травня 2003 р. № 210» на етапі призначення та відпуску з аптек [77], що наочно відображено у схемі його РК: $RK_{\text{Спазмолекс табл. № 4}} = N02A\ C54 \rightarrow \text{Загальна група} \rightarrow \text{За рецептом ф-1, одноразовий, предметно-кількісний облік (після вересня 2012 р.)}$.

Отже, доступність КЛЗ Спазмолекс для пацієнтів після вересня 2012 р. значно знизилася.

Слід зазначити, що під час вивчення змісту додатку 4 до наказу МОЗ № 360 було з'ясовано, що всі декстропропоксифенвміщуючі КЛЗ повинні виписуватись на одноразовому рецептурному бланку ф-1, що затверджено п. 1.22.1 цього наказу. Для впорядкування правил обігу КЛЗ із КАФІ також було встановлено обмеження порядку обігу на етапі виписування рецепту та відпуску, що пов'язане із кількісним вмістом КАФІ. Так, було встановлено гранично допустиму кількість для відпуску на 1 рецепт: не більше 0,6 г декстропропоксифену (п. 1.22.2 наказу). Крім того, КЛЗ, що містять в своєму складі декстропропоксифен незалежно від його кількості та лікарської форми підлягають ПКО в ЗОЗ (рис. 4.20), що затверджено додатком 4 цього наказу [26].

Окремо слід зупинитися на процедурі обігу рецептурних бланків ф-1 для виписування декстропропоксифенвміщуючих КЛЗ. Рецептурні бланки ф-1 отримують ЗОЗ через відповідні управління охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Рецептурні бланки ф-1 видаються медичним працівникам у необхідній кількості для роботи протягом місяця. Юридичні і фізичні особи, які займаються медичною практикою на підприємницьких засадах, рецептурні бланки ф-1 отримують за домовленістю в місцевих управліннях або відділах охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно. Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка відповідає за зберігання, облік та видачу рецептурних бланків. Рецептурні бланки ф-1 повинні зберігатися у замкнених шафах під контролем відповідальної особи. При звільненні лікаря залишки рецептурних бланків ф-1 повертаються до місця їх отримання. Один раз на квартал постійно діюча інвентаризаційна комісія ЗОЗ перевіряє наявність рецептурних бланків ф-1 та рецептів у лікарів і відповідальної особи, а також відповідність їх кількості даним, що зазначені у книзі обліку. У разі невідповідності книжкового залишку і фактичної наявності особа, яка

відповідає за отримання, зберігання і видачу рецептурних бланків ф-1 несе відповідальність у встановленому порядку. Органи охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій зобов'язані регулярно контролювати ЗОЗ щодо забезпечення схоронності рецептурних бланків.



Рис. 4.20 Порядок обігу КЛЗ із КАФІ декстропропаксифен на етапі виписування рецептів та відпуску відповідно до чинних нормативно-правових документів

На підставі організаційно-правового вивчення шляхом нормативно-правового і документального аналізу процедури обігу рецептів ф-1 на відпущені КЛЗ із декстропропаксифеном [26] показано, що:

- ✓ рецепти ф-1 на відпущені КЛЗ із КАФІ декстропропаксифен знаходяться на ПКО, зберігаються в аптеках протягом 1 року, не враховуючи поточного року;
- ✓ якщо КЛЗ із КАФІ декстропропаксифен відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, то в такому разі рецепти ф-1 зберігаються в аптеках протягом 3 років, не враховуючи поточного року;
- ✓ після закінчення терміну зберігання рецепти ф-1 на відпущені КЛЗ із

декстпропроксифеном знищуються шляхом спалювання комісією, яка призначається керівником ЗОЗ. Комісія складає відповідний акт знищення, що затверджується керівником ЗОЗ Відповідно до постанови КМ України від 10 жовтня 2007 р. № 1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах» декстпропроксифен відпускається не більше 65 мг на одиницю дози (для неподільних або дозованих лікарських форм) та не більше 5 мг/мл (для недозованих лікарських форм) [23].

У ході проведення нормативно-правового аналізу було зроблено висновок про те, що КЛЗ з КАФІ декстпропроксифен: віднесені до рецептурної НПГ; відпускаються з аптек за рецептом лікаря ф-1; знаходяться на ПКО; за КПП віднесені до загальної групи; за КФГ належать до анальгетиків, похідних дифенілпропіламіну (табл. 4.8).

Таблиця 4.8

**Вихідні дані для визначення порядку обігу КЛЗ, до складу яких входить
КАФІ декстпропроксифен, на етапі відпуску**

КЛЗ	МНН КАФІ	КФГ	НПГ
Боларекс	Декстпропроксифен	N02A C54 Анальгетики. Похідні дифенілпропіламіну. Декстпропроксифен, комбінації без психолептиків	За рецептом ф-1, ПКО

Надалі за результатами проведеного маркетинг-аналізу було встановлено, що в Україні на до 03.07.2019 р. зареєстрований лише один КЛЗ Боларекс з КАФІ декстпропроксифеном, іноземного виробника Вівімед Лабс Лтд., Індія, представлений таблетованою лікарською формою. Боларекс – комбінований анальгетичний засіб, дія якого зумовлена ефектами АФІ, що входять до його складу. За АТХ класифікацією КЛЗ відноситься до «анальгетиків, похідних дифенілпропіламіну; декстпропроксифен, комбінації без психолептиків» [29, 156, 174]. Характеристика КЛЗ із КАФІ декстпропроксифен Боларекс за реєстраційним посвідченням, виробником та формою випуску приведена у табл. 4.9.

Таблиця 4.9

Маркетингові показники КЛЗ із КАФІ декстпропоксифен Боларекс

Реєстраційне посвідчення	КЛЗ	Виробник	Форма випуску
UA/9399/01/01 03.07.2014 03.07.2019	Боларекс	Вівімед Лабс Лтд., Індія	Табл., вкриті плівковою оболонкою, №4 (4x1) у блістерах

На підставі аналізу проведеного анкетного опитування лікарів, провізорів та споживачів (пацієнтів) за питаннями анкет (додаток В) було з'ясовано, що останнім часом даний КЛЗ важко знайти в номенклатурі ЗОЗ, причиною чого є зловживання КЛЗ Боларекс наркозалежними пацієнтами. Такі споживачі здатні до непередбачених вчинків у разі відмови продажу препарату без рецепта лікаря, а відпуск без рецепта лікаря веде до штрафу та кримінальної відповідальності. Аналіз анкет респондентів-лікарів підтвердив (рис. 4.21), що Боларекс не призначався пацієнтам упродовж досліджуваного періоду і відповідно рецепти на нього не виписувалися (100% відповідей).

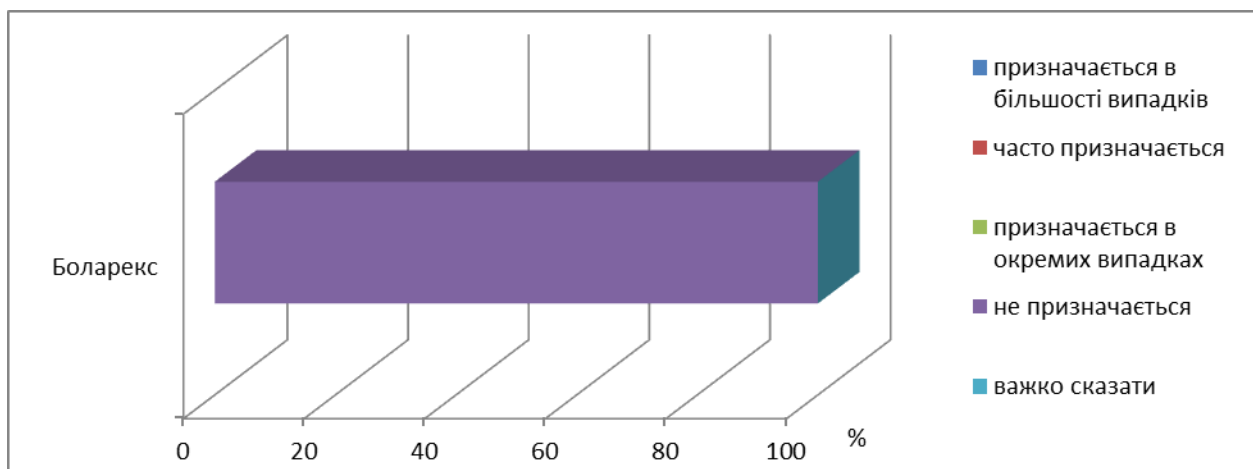


Рис. 4.21 Частота призначення КЛЗ з декстпропоксифеном Боларекс лікарями

Аналогічний результат отримано в ході анкетного опитування респондентів-провізорів щодо наявності КЛЗ Боларекс в обігу у ЗОЗ (рис. 4.22): не відпускаю зовсім – 100% відповідей.



Рис. 4.22 Частота відпуску рецептурного КЛЗ з декстропропоксифеном Боларекс із аптек

На рис. 4.23 показано, що 96% опитаних провізорів віднесли даний препарат до рецептурної НПГ, що відповідає чинному законодавству.

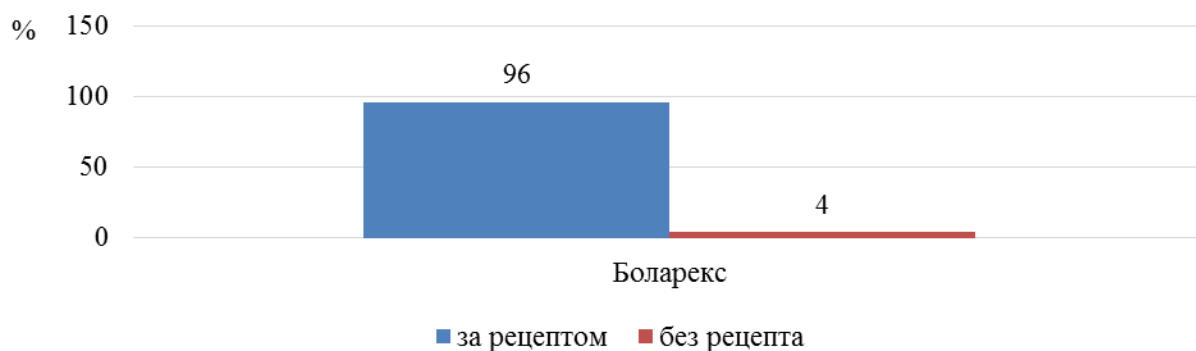


Рис. 4.23 НПГ КЛЗ з декстропропоксифеном Боларекс за відповідями провізорів

За даними анкетного опитування 97% провізорів позначили Боларекс як препарат, який підлягає ПКО (рис. 4.24), що відповідає чинному законодавству.

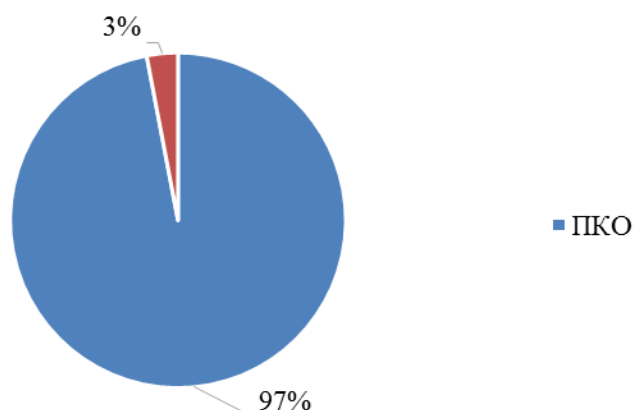


Рис 4.24 ПКО КЛЗ із КАФІ декстропропоксифеном Боларекс за відповідями провізорів

Враховуючи відсутність даного препарату в номенклатурі аптек, опитані провізори не надали відповіді на запитання анкети щодо ціни на препарат Боларекс. Проте, провівши в ретроспективному плані пошук ціни на КЛЗ Боларекс і зробивши необхідні розрахунки, було встановлено, що середня роздрібна ціна на даний лікарський препарат за 2015 р. становила 7,75 грн. Аналогічно на запитання щодо споживчого попиту пацієнтів в аптеках на КЛЗ з декстпропроксифеном Боларекс, всі респонденти (100% відповідей) зазначили, що останнім часом немає попиту серед відвідувачів аптек на даний КЛЗ.

На наступному етапі було проаналізовано відповіді респондентів-пацієнтів щодо вживання ними КЛЗ з декстпропроксифеном та з'ясовано, що хворі не вживали та не отримували рецепти на Боларекс упродовж досліджуваного періоду – 100% відповідей (рис. 4.25). На запитання анкети щодо ціни на препарат Боларекс пацієнти не змогли надати відповідь, адже КЛЗ був відсутній в асортименті аптек та не призначався лікарями.

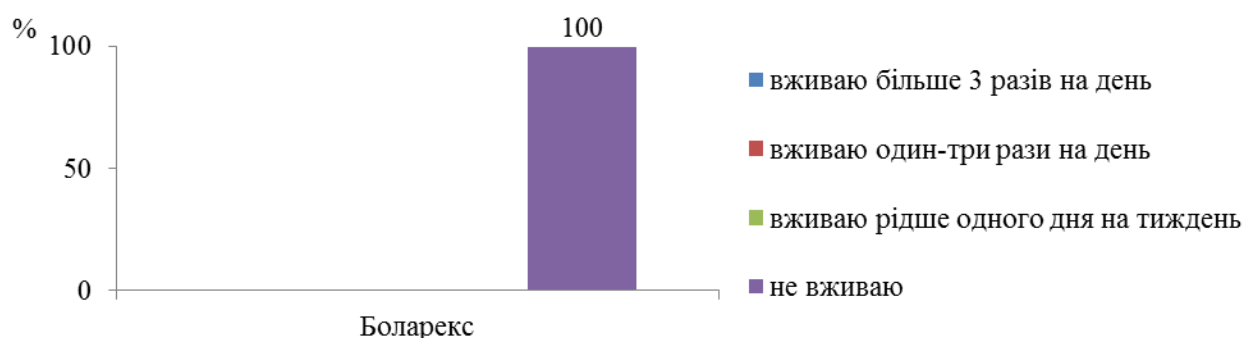


Рис. 4.25 Частота вживання КЛЗ з декстпропроксифеном Боларекс пацієнтами

При вивченні споживчих переваг респондентів-пацієнтів було показано (рис. 4.26), що більше ніж 50% із них орієнтуються на призначення лікаря, ціну (50%) та вітчизняного виробника (50%).

Також, за наявною інформацією, починаючи з 2009 р. Європейське агентство оцінки ЛЗ (European Medicines Agency – EMEA) оголосило, що рекомендує поступове вилучення на території країн ЄС з обігу декстпропроксифеновмісних КЛЗ після появи повідомлень про те, що ризик,

пов'язаний із застосуванням таких КЛЗ із КАФІ перевищує користь. Пояснено також, що значна кількість випадків смерті, пов'язаних з передозуванням, була встановлена на підставі вивчення безпечного застосування та ефективності КЛЗ із пропоксифеном [28, 148].

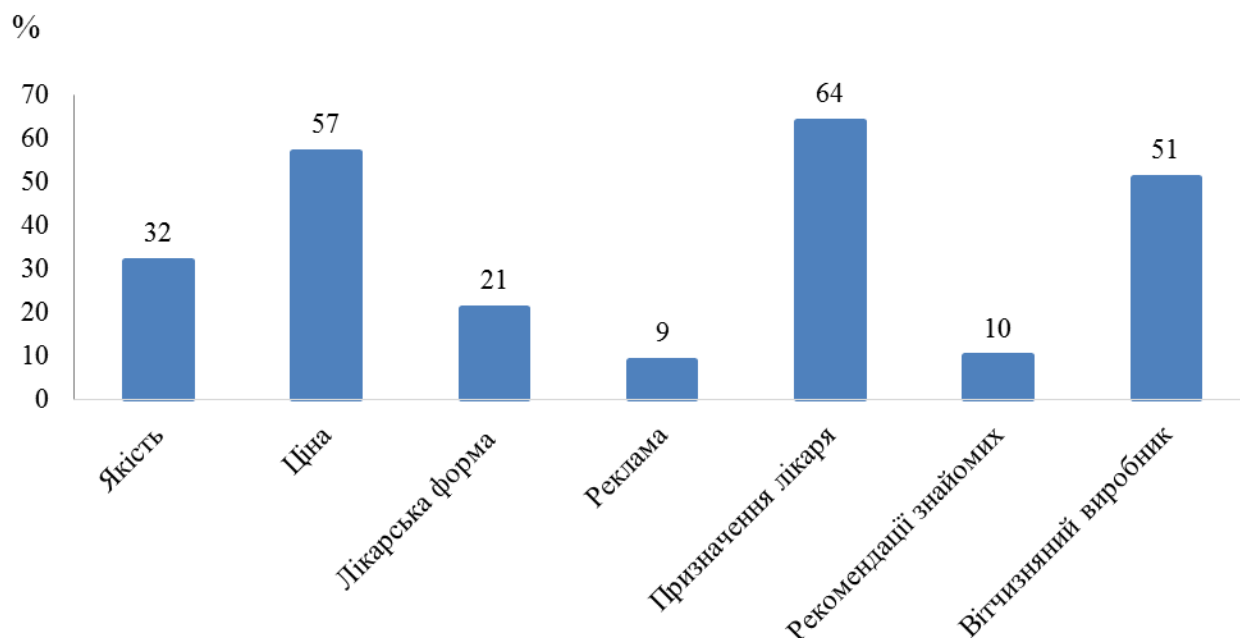


Рис. 4.26 Споживчі переваги респондентів-пацієнтів у виборі КЛЗ з декстпропоксифеном

Крім того, за даними прес-служби Генеральної прокуратури України за період з 2007 по 2010 роки на територію України було незаконно завезено більш ніж 30 зразків КЛЗ, які містили КАФІ наркотичні засоби та прекурсори, серед яких Теросим, Боларекс, Хелекс XR та ін. [184].

Одним із дієвих заходів організаційно-правового характеру щодо протидії незаконному обігу КЛЗ із КАФІ є встановлення міжнародного контролю за переміщенням КАФІ, а також товарів (продукції), в яких містяться зазначені ПАР, а також заборона обігу тих КАФІ, наслідки від немедичного вживання яких перевищують допустимі норми. Відповідно до вимог Конвенцій ООН країна-учасник у разі необхідності може переглядати та приймати рішення стосовно доцільності посилення заходів контролю за КАФІ та ЛЗ, що їх містять, шляхом запровадження обмежень обігу та введення норм закону, які контролюють надходження на територію держави та ПКО в ЗОЗ. Так, був

запропонований проект постанови КМ України «Про внесення змін до гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах», в якому визначалась необхідність зменшення гранично допустимої кількості КАФІ наркотичного засобу декстропропоксифену в препаратах до 15 мг – для неподільних або дозованих лікарських форм (максимальний вміст на одиницю дози) та 2 мг/мл – для недозованих лікарських форм (максимальний вміст на одиницю дози) [46]. Також було запропоновано перевести зазначені КЛЗ до групи препаратів, що перебувають на ПКО і відпускаються із аптечних ЗОЗ за спеціальними рецептами.

Для вивчення економічної доступності КЛЗ з КАФІ декстропропоксифен для пацієнтів було проведено фармакоекономічні розрахунки коефіцієнту доступності (КД) препарату за роздрібними цінами на ринку України із урахуванням середньої заробітної плати громадян України станом на лютий 2017 р. за формулою, наведеною в розділі 2. Середньомісячна заробітна плата станом на лютий 2017 р. становила 7497 грн) [160]. Результати проведеного аналізу відображені у табл. 4.10.

Таблиця 4.10

Визначення коефіцієнту доступності КЛЗ Боларекс, до складу якого входить КАФІ декстропропоксифен

Торговельна назва КЛЗ	Ц _{сер} (грн)	СЗП (грн)	Ц _{сер} /СЗП	1-Ц _{сер} /СЗП	КД (%)
Боларекс	7,75	7497	0,001034	0,99897	99,9

Отож, можна зробити висновок про високий рівень економічної доступності КЛЗ Боларекс для населення станом на лютий 2017 р.: середня роздрібна ціна на препарат становила 7,75 грн, а КД – 99,9%.

Проте, незважаючи на невисоку ціну на КЛЗ Боларекс, пацієнти з захворюваннями, які супроводжуються сильними та помірними болями, не можуть придбати за рецептом даний препарат в аптеках на сьогодні, що є результатом неврегульованості порядку обігу на етапі призначення,

виписування рецепта, транспортування, зберігання, відпуску, вживання без негативних наслідків та ін. і потребує удосконалення фармацевтичного законодавства. Аналогічний висновок підтверджено і результатами анкетних опитувань, що пов'язано із небажанням власників аптек нести відповідальність за обіг КЛЗ з КАФІ. Також важливу роль відіграє відповідальність за своє здоров'я самих пацієнтів, що є запорукою безпечного самолікування [149]. Отож, істотно ускладнює взаємозв'язки в системі правовідносин «лікар-пацієнт-провізор-контролюючі та адвокатські органи» неврегульована нормативно-правова база з обігу КЛЗ із КАФІ взагалі, а концептуальним у вирішенні даної прогалини є приведення вітчизняних нормативно-правових актів у відповідність до міжнародних договорів.

4.3 Організаційно-правові, ринкові та фармакоекономічні показники комбінованих лікарських засобів, що містять фенобарбітал

Останнім часом, із зростанням вартості медико-фармацевтичної допомоги в Україні на 50–60%, відбувається зменшення кількості звернень пацієнтів до лікарів та збільшення випадків самолікування, що спонукає виробників та дистриб'юторів до збільшення рекламування рецептурних і безрецептурних ЛЗ, з яких значна частка припадає на КЛЗ, що містять у своєму складі КАФІ фенобарбітал [149, 175]. Отже, складається ситуація, за якої пацієнту легше отримати консультацію у провізора та придбати КЛЗ з КАФІ в аптеці, ніж прийти на прийом до лікаря. З іншого боку, щорічно ВООЗ фіксує понад 5 млн. повідомлень про випадки побічної дії ЛЗ, основною причиною яких є нераціональне застосування для лікування симптомів різних захворювань КЛЗ із КАФІ. За даними ВООЗ, у світі однією з найбільшої причинної смерті (60% від усіх летальних випадків) є хронічні неінфекційні захворювання (серед яких серцево-судинні та онкологічні хвороби, цукровий діабет, травми, хвороби дихальної системи) [174]. В Україні найбільш поширеною причиною смерті від хронічних неінфекційних хвороб є серцево-судинні захворювання (ішемічна

хвороба серця, гіпертонічна хвороба, цереброваскулярні порушення та інші) [136, 137]. Проведений аналіз офіційно поставлених діагнозів пацієнтів у ЗОЗ показує, що на гіпертонічну хворобу страждає близько 38% населення України. На другому місці знаходяться серцеві захворювання (близько 30%) [185]. У фармакотерапії хвороб серцево-судинної системи використовуються різні КЛЗ, в тому числі до складу яких входить КАФІ фенобарбітал. Порядок обігу на різних етапах КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом регулюється міжнародними нормативними актами та чинним законодавством країни, де препарат реалізується. Наприклад, в Росії у 2008 р. Федеральна служба з контролю за обігом наркотиків намагалася запровадити рецептурний обіг «Корвалолу» і «Валокордину», проте зміни не були затверджені [45]. Препарати, до складу яких входить фенобарбітал заборонено ввозити до США, Об'єднаних Арабських Еміратів та Литви [36, 174].

Слід зазначити, що довготривалий та неконтрольований з боку лікаря прийом КЛЗ із КАФІ фенобарбіталом призводить до звикання та виникнення адиктивної залежності від фенобарбіталу. Наслідками зловживання барбітуратами є ураження печінки, серця, мозку, погіршення пам'яті, уповільнення та зниження якості мислення, слабоумство. При раптовому припиненні вживання КЛЗ з фенобарбіталом можливе безсоння, епілептичні напади, тривога, галюцинації та інші симптоми, що нагадують "білу гарячку" хворих алкоголізмом [91, 92, 172].

На підставі формально-юридичного аналізу було встановлено, що фенобарбітал відноситься до психотропних ПАР, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю (Таблиця III Список №2) [24]. Гранично допустима кількість фенобарбіталу в комбінованих препаратах затверджена постановою КМ України від 10 жовтня 2007 р. №1203 [23] і становить 20 мг – для неподільних або дозованих лікарських форм (максимальний вміст на одиницю дози) та 20 мг на мл – для недозованих лікарських форм (максимальний вміст на одиницю дози). Отже, форма відпуску залежить від кількості вмісту КАФІ в препараті. Відповідно до наказу МОЗ

України №210 [25], КЛЗ, у яких вміст фенобарбіталу перевищує 20 мг на одиницю дози (600 мг на упаковку) чи 20 мг/мл для недозованої лікарської форми (600 мг на упаковку), відпускаються за рецептом лікаря. Слід зазначити, що під час вивчення змісту додатку 4 до наказу МОЗ №360 «Перелік лікарських засобів, підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я» встановлено, що порядок обігу КЛЗ, які містять в своєму складі КАФІ фенобарбітал, обмежується лише на етапі виписування та відпуску шляхом обмеження кількості фенобарбіталу у складі КЛЗ на 1 рецепт [26]. Відповідно до цього ж наказу КЛЗ з фенобарбіталом для лікування захворювань дихальних шляхів через вміст ефедрину гідрохлориду у своєму складі підлягають ПКО [26]. На підставі проведених досліджень було визначено, що ефедрин відноситься до КППГ – прекурсори (Таблиця IV Список №1) та відносно нього встановлюються відповідні заходи режиму контролю [24]. Судово-фармацевтична практика свідчить про те, що обіг КЛЗ із КАФІ завжди супроводжується виникненням питань щодо визначення складових показників РК (КФГ, КППГ, НППГ) на різних етапах обігу в ЗОЗ різної форми власності [13, 147].

В ході анкетного опитування трьох контингентів респондентів (додаток В) було враховано, що КЛЗ, до складу яких входить КАФІ фенобарбітал можна поділити за трьома основними ефектами: седативним, снодійним та протисудомним. КАФІ фенобарбітал входить до складу препаратів для лікування найпоширеніших захворювань в Україні: сезонні та хронічні хвороби дихальних шляхів, серцево-судинні захворювання. Також він є компонентом багатьох симптоматичних препаратів для лікування болю різного генезу. Слід зазначити, що до КЛЗ з фенобарбіталом відносяться рецептурні та безрецептурні КЛЗ.

Провівши аналіз відповідей респондентів-лікарів (22 препарати анкети додатку В), було визначено, що часто та в більшості випадків хворим на кардіологічні захворювання призначалися 6 препаратів (рис. 4.27): Валокордин (85%), Корвалол (81%), Корвалол-Дарниця (80%), Кардітаб ІС (77%), Корвалтаб

(68%), Валекард-Здоров'я (45%). Всі призначені КЛЗ відпускаються без рецепта лікаря (розчини до 50 мл, таблетки №10, капсули №18, 30). Рідкі лікарські форми (Корвалол-Дарниця, Корвалол, Валокордин) об'ємом 40–50 мл відпускаються за рецептом форми ф-1, але, як демонструє соціологічне дослідження, лікарі рідко виписують рецепти на дану групу препаратів, а отже, не призначають хворим КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом у великих об'ємах випуску. Не призначалися: Белласпон, Валордин, Седал-М, Пентасед, Теофедрин ІС, Т-федрин, Теофедрин-НЕО та Трифедрин ІС (по 100% відповідей), Пенталгін-ФС (89%), Пенталгін-ФС екстра (95%), П'ятирчатка ІСН (93%), Пенталгін-Здоров'я (96%).



Рис. 4.27 Частота призначення лікарями КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом хворим на кардіологічні захворювання

Для симптоматичного лікування ОРВІ та хронічних захворювань дихальних шляхів лікарями часто та в більшості випадків призначалися чотири КЛЗ із КАФІ фенобарбітал (рис. 4.28): Теофедрин ІС (53%), Т-федрин (31%), Теофедрин-Нео (62%), Трифедрин ІС (75%). Вказані КЛЗ відпускаються за рецептом лікаря та підлягають ПКО, оскільки містять у своєму складі прекурсор ефедрин. Не призначалися лікарями при захворюваннях дихальної системи 18 КЛЗ: Барбовал, Корвалтаб, Корвалдин, Валекард-Здоров'я, Корвалол-Дарниця, Корвалол, Кардітаб ІС, Корвалкапс, Корвалкапс Екстра, Валокордин, Белласпон, Валордин, Пенталгін-ФС, Пенталгін-ФС екстра,

П'ятирчатка ІС, Седал-М, Пенталгін-Здоров'я, Пентасед (від 89% до 100% відповідей респондентів).

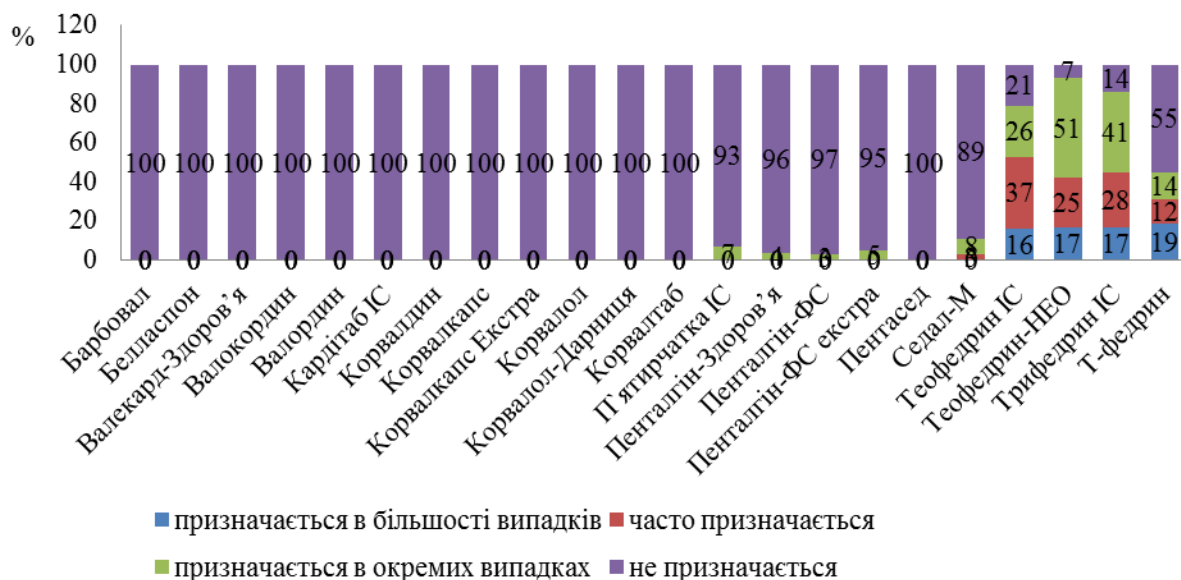


Рис. 4.28 Частота призначення лікарями КЛЗ з КАФІ фенobarбітал пацієнтам із захворюваннями дихальної системи

У фармакотерапії болю різного генезу пацієнтам часто і в більшості випадків призначалися респондентами-лікарями такі КЛЗ із КАФІ фенobarбітал (рис. 4.29): П'ятирчатка ІС (75%), Пенталгін-Здоров'я (62%), Пентасед (65%), Пенталгін-ФС екстра (62%), Пенталгін-ФС (31%), Седал-М (23%).

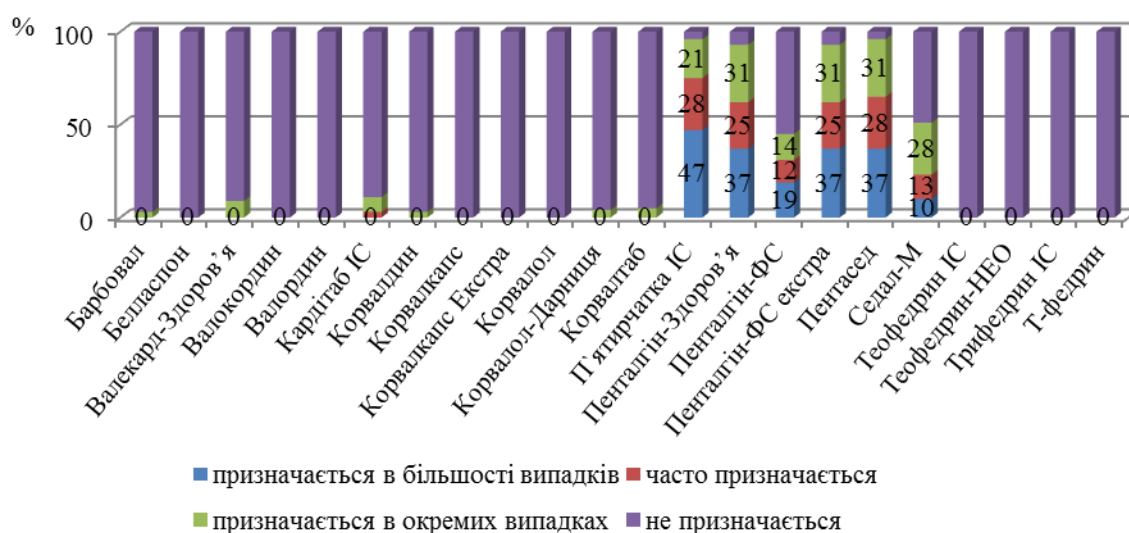


Рис. 4.29 Частота призначення респондентами-лікарями КЛЗ із КАФІ фенobarбітал пацієнтам із хворобами, які супроводжуються болем

На КЛЗ із КАФІ фенобарбітал від 24% до 90% респондентів-лікарів часто та в більшості випадків виписували рецепти, про що свідчать результати обробки їх анкет. На відміну від кардіологічних пацієнтів, які не зверталися до лікарів та у фармакотерапії використовували КЛЗ з фенобарбіталом самостійно – від 91% до 100% відповідей. Так, у більшості випадків виписувалися рецепти лікарями на такі препарати: Пенталгін-ФС (17%), Пенталгін-ФС екстра (12%), П'ятирчатка ІС (10%), Пенталгін-Здоров'я (23%), Теофедрин ІС (17%), Т-федрин (12%), Теофедрин-НЕО (6%). Не виписувалися рецепти на КЛЗ із фенобарбіталом Барбовал (97%), Корвалдин (98%), Корвалтаб (100%), Валекард-Здоров'я (100%), Корвалол-Дарниця (100%), Корвалол (100%) та ін. (рис. 4.30).

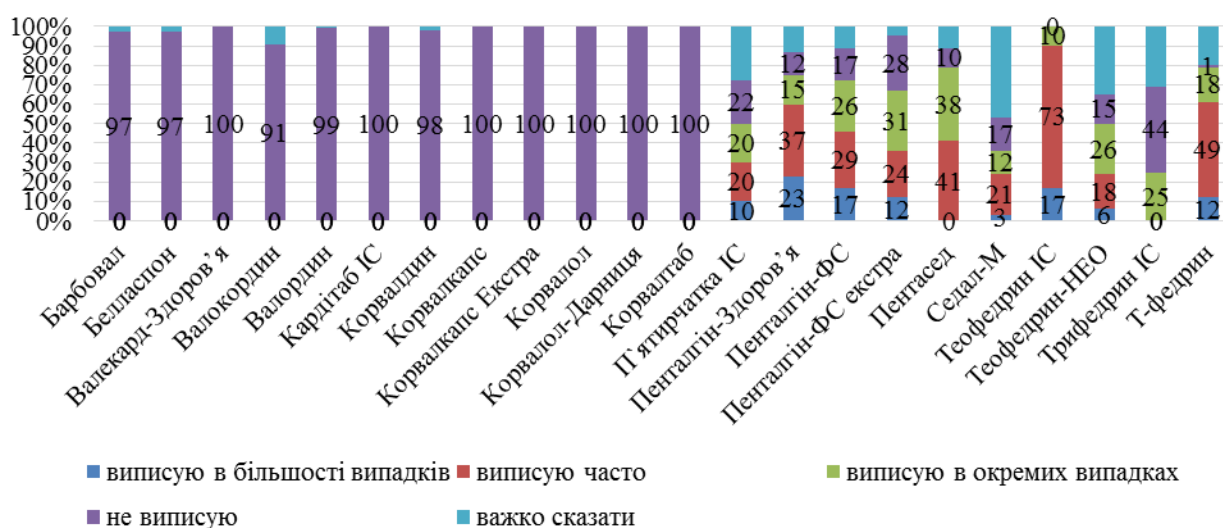


Рис. 4.30 Частота виписування рецептів на КЛЗ із КАФІ фенобарбітал лікарями

На підставі аналізу відповідей респондентів-провізорів щодо частоти відпуску КЛЗ із КАФІ фенобарбітал в ЗОЗ на етапі відпуску (рис. 4.31) було встановлено, що: щодня (від 84% до 100% відповідей) відпускаються 10 КЛЗ із КАФІ фенобарбітал (Барбовал, Корвалтаб, Корвалдин, Валекард-Здоров'я, Корвалол-Дарниця, Корвалол, Кардітаб ІС, Корвалкапс, Корвалкапс Екстра, Валокордин); не відпускаються зовсім Белласпон та Валордин (100% відповідей); до 5 разів на місяць відпускаються Седал-М (33%), Пенталгін-Здоров'я (47%), Пентасед (41%).

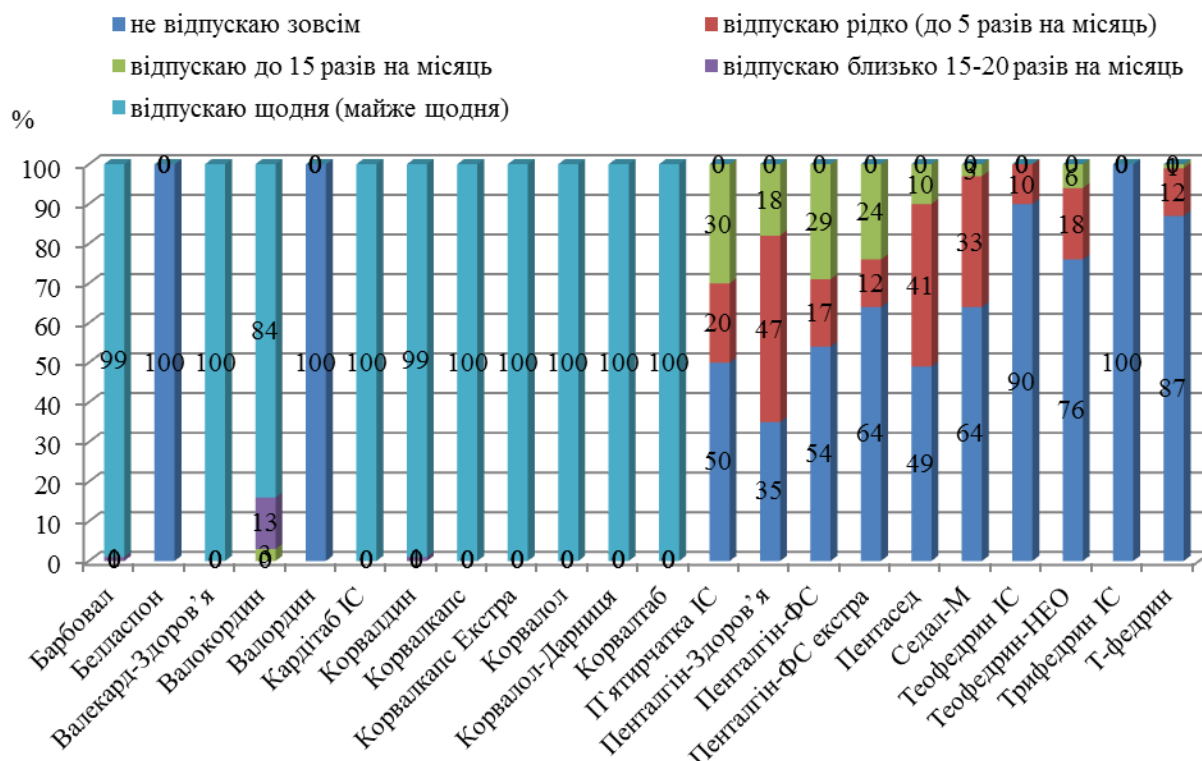


Рис. 4.31 Розподіл відповідей респондентів-провізорів щодо частоти відпуску КЛЗ із КАФІ фенобарбітал у ЗОЗ

На питання анкет щодо НППГ КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом, відповіді респондентів-провізорів розподілилися таким чином (рис. 4.32): від 78% до 100% респондентів віднесли до рецептурної НППГ Пенталгін-ФС, Пенталгін-ФС екстра, П'ятирчатка ІС, Седал-М, Пенталгін-Здоров'я, Пентасед, Теофедрин ІС, Т-федрин, Теофедрин-НЕО, Трифедрин ІС.

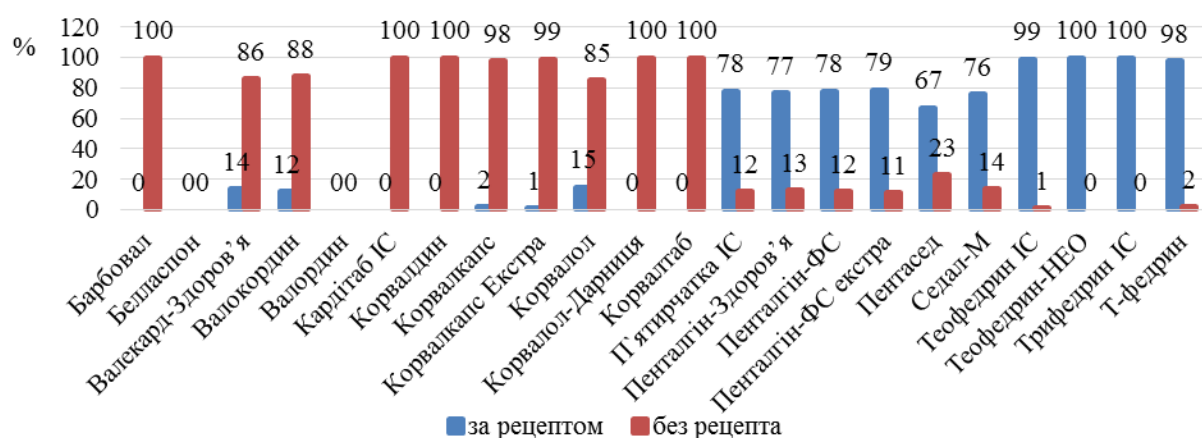


Рис. 4.32 Відпуск КЛЗ з КАФІ фенобарбітал в аптеках за НППГ

Слід зазначити, що абсолютна більшість (від 97% до 100%) опитаних

провізорів здійснює в ЗОЗ ПКО Теофедрина ІС, Т-федрина, Теофедрин-НЕО, Трифедрина ІС (рис. 4. 33), а всі інші КЛЗ із фенобарбіталом не ставлять на ПКО, що не завжди відповідає вимогам чинного законодавства. Отже, існує необхідність підвищення кваліфікації провізорів ЗОЗ з питань фармацевтичного права та порядку обігу КЛЗ із КАФІ.

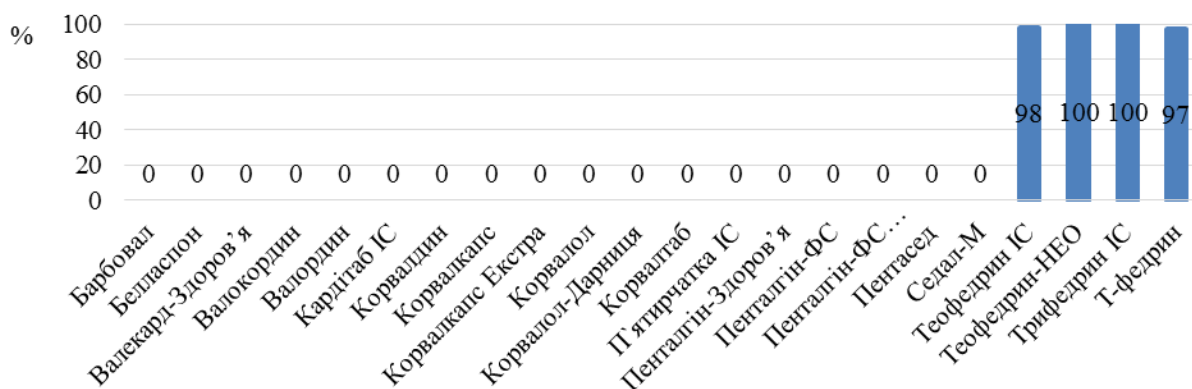


Рис. 4.33 ПКО КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом за відповідями респондентів-провізорів

При анкетуванні провізорів щодо КПП КЛЗ із КАФІ фенобарбітал, від 73% до 100% респондентів відзначили загальну КПП для 22 КЛЗ з фенобарбіталом, 14% відмітили наркотичну КПП, 10% – психотропну та 7% – прекурсор для чотирьох КЛЗ із фенобарбіталом (рис. 4.34).

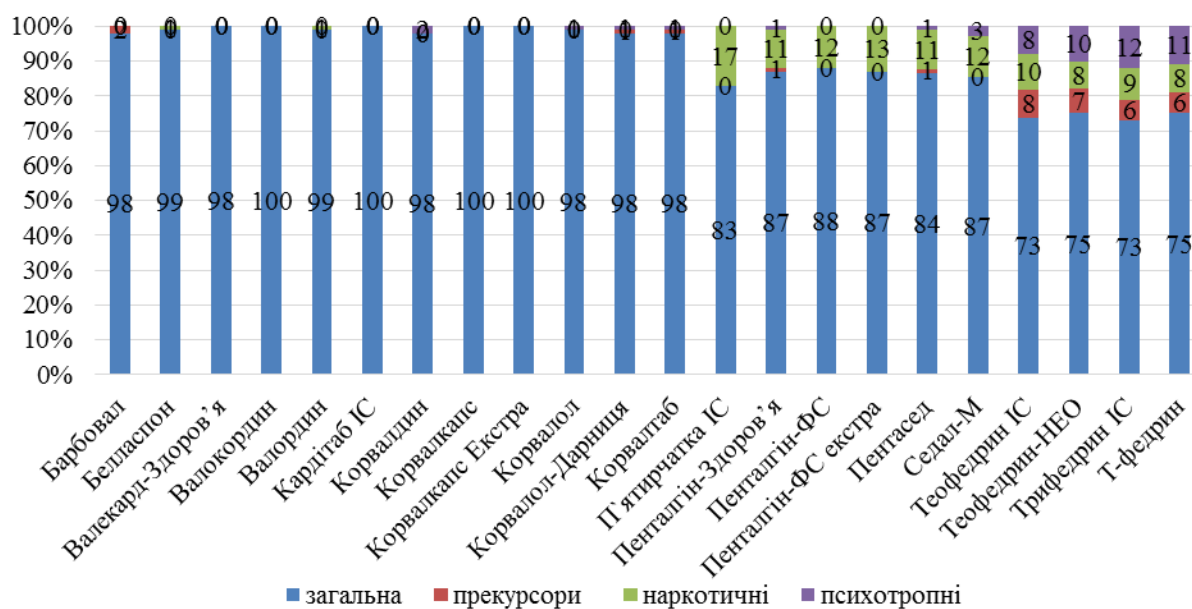


Рис. 4.34 КПП КЛЗ із КАФІ фенобарбітал за відповідями респондентів-провізорів

За даними анкетного опитування респондентів щодо споживчих переваг (рис. 4.35) частіше в аптеках купують КЛЗ з фенобарбіталом кардіологічного призначення: Барбовал (31%), Корвалтаб (52%), Корвалдин (34%), Валекард-Здоров'я (24%), Корвалол-Дарниця (67%), Корвалол (72%). Менше купують знеболюючі КЛЗ із фенобарбіталом: Пенталгін-ФС (37%), Пенталгін-ФС екстра (16%), П'ятирчатка ІС (18%), Седал-М (15%), Пенталгін-Здоров'я (43%). Рідко купують КЛЗ із фенобарбіталом для лікування захворювань дихальної системи: Теофедрин ІС (17%), Т-федрин (20%), Теофедрин-НЕО (27%), Трифедрин ІС (32%). Останнім часом немає попиту на Валордин (100%) та Белласпон (100%).

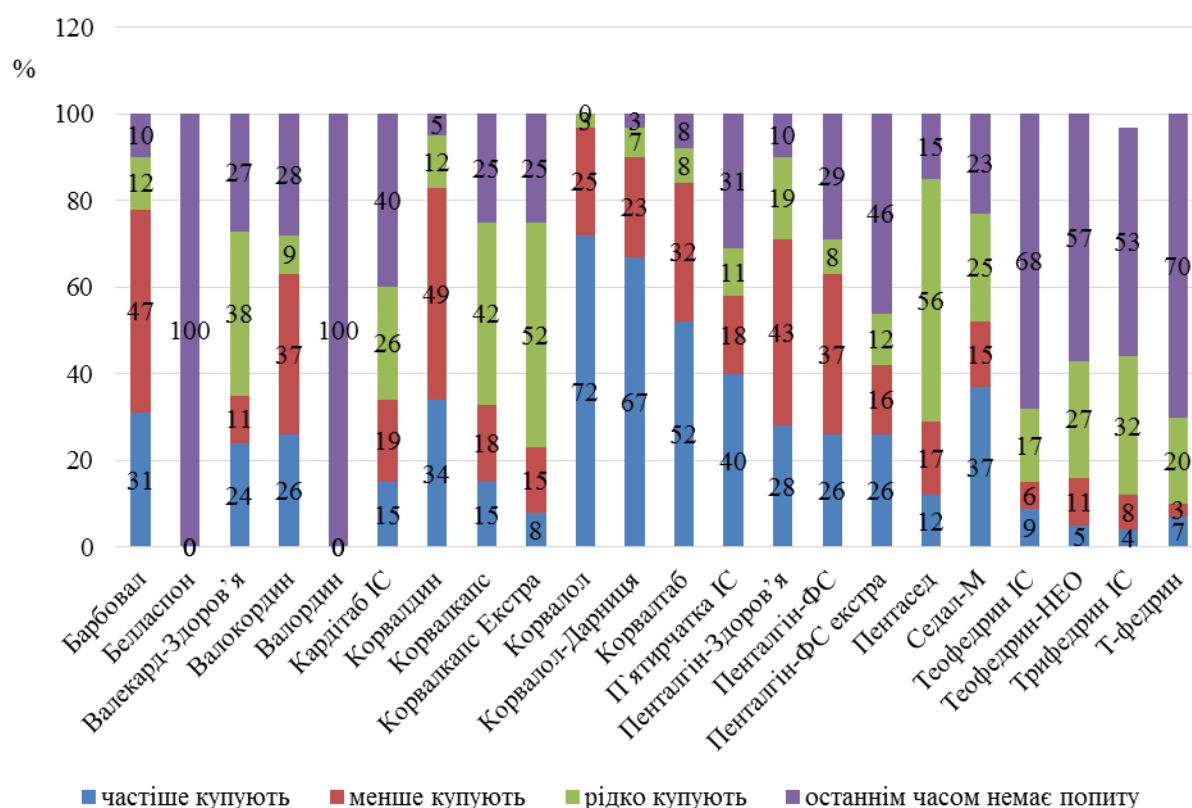


Рис. 4.35 Споживчі переваги пацієнтів на КЛЗ із КАФІ фенобарбітал

На підставі проведеного аналізу анкетного опитування респондентів щодо середньої роздрібної ціни на КЛЗ із фенобарбіталом (рис. 4.36) отримано, що рідкі лікарські форми вітчизняних виробників мають розбіг цін від 15,96 грн (Барбовал) до 93,17 грн (Валокордин); тверді лікарські форми вітчизняних виробників – від 15,5 грн (Корвалтаб) до 37,08 грн (Барбовал). КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом іноземних виробників представлені препаратами Валокордин

розчин 20 мл (49,64 грн) та Седал-М табл. №10 (23,65 грн).

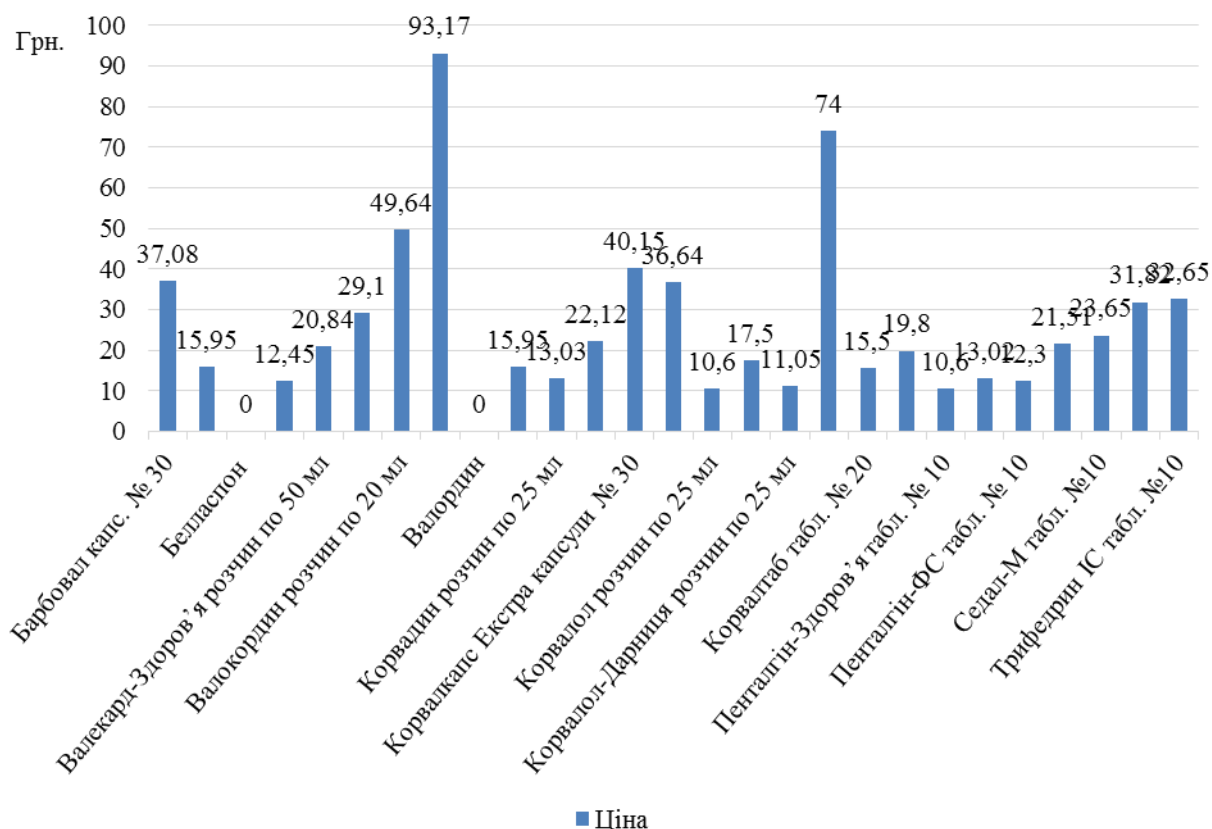


Рис. 4.36 Параметри середньої роздрібної ціни на КЛЗ із КАФІ фенобарбітал в ЗОЗ за даними опитування респондентів

Шляхом анкетного опитування респондентів-пацієнтів були визначені КЛЗ з фенобарбіталом, які пацієнти вживають один-три та більш як три рази на день: Корвалтаб (84%), Корвалдин (83%), Корвалол (77%), Пенталгін-Здоров'я (71%), Валокордин (63), Пенталгін-ФС (54%), Седал-М (52%) та ін. (рис. 4.37). Рідше одного разу на тиждень вживають Пентасед (56%), Корвалкапс Екстра (52%), Корвалол-Дарниця (50%) та ін. Не вживають Белласпон (100%), Валордин (100%), Трифедрин ІС (74%), Т-федрин (70%).

За відповідями респондентів щодо частоти отримання пацієнтами рецептів на КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом отримано такі результати (рис. 4.38): отримують завжди рецепти на 8 препаратів – від 12% (наприклад, Т-федрин) до 23% (наприклад, Пенталгін-Здоров'я) відповідей; не отримують рецепти і не знають про таку можливість на 12 препаратів (наприклад, Корвалкапс, Корвалдин, Валордин та ін.).

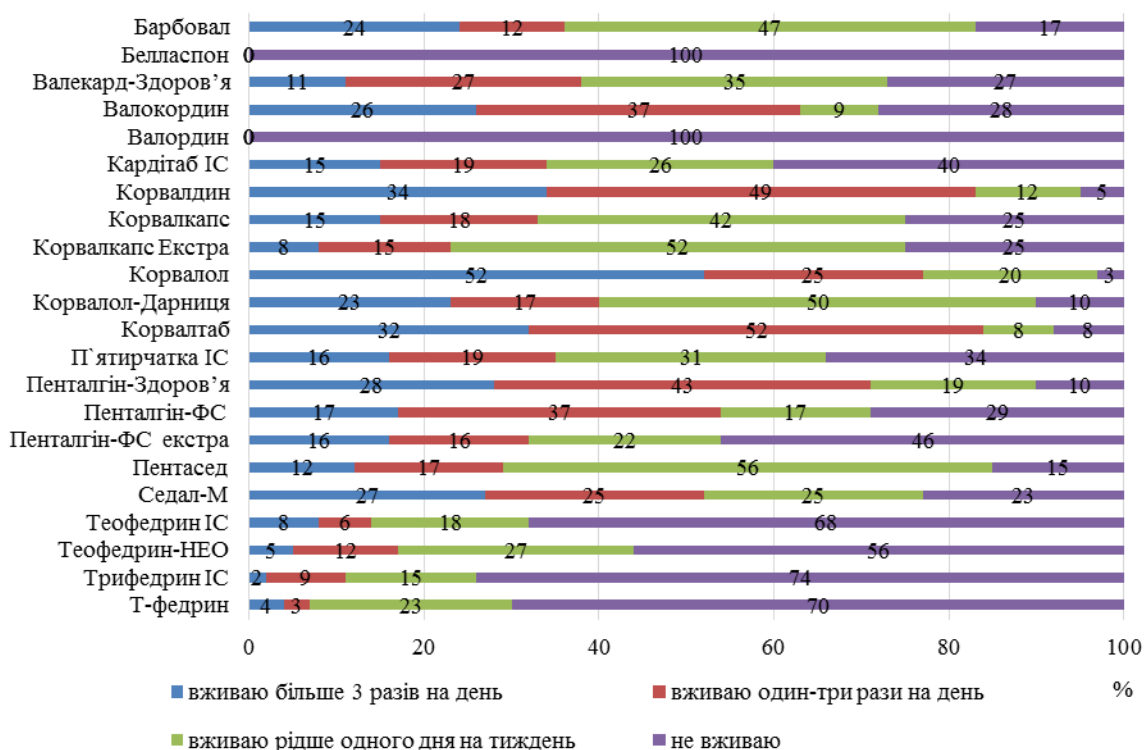


Рис. 4.37 Розподіл частоти вживання КЛЗ із КАФІ фенобарбітал за відповідями респондентів-пацієнтів

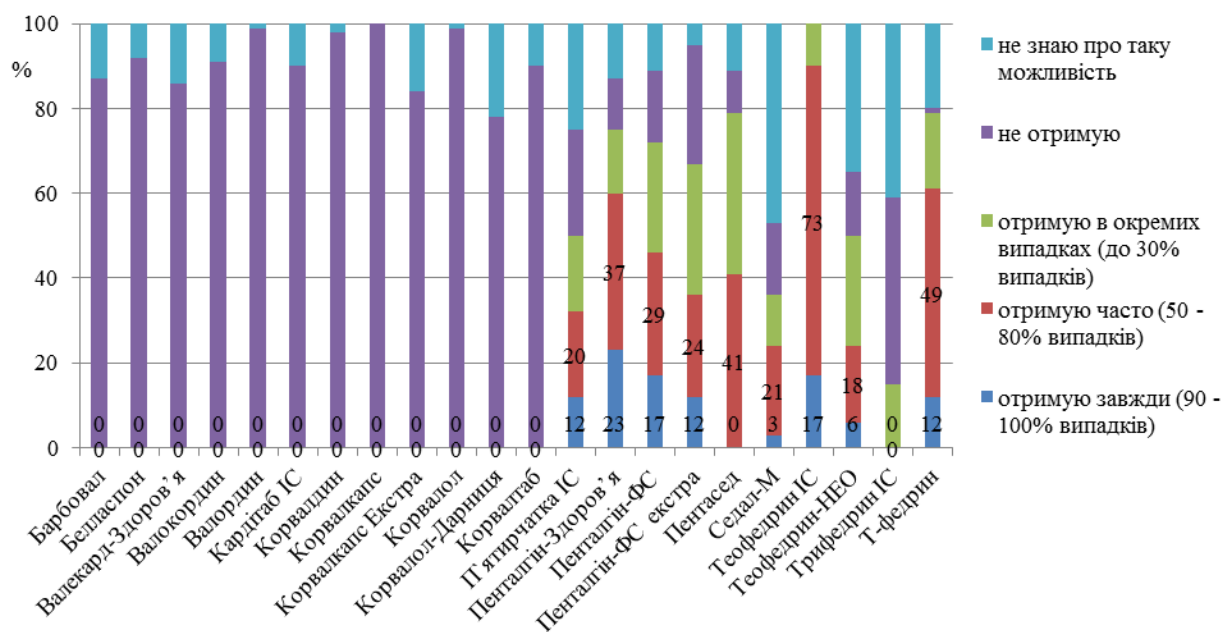


Рис. 4.38 Частота отримання пацієнтами рецептів на КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом

На наступному етапі аналізу даних анкетного опитування пацієнтів (рис. 4.39) було визначено 20 дорогих КЛЗ із КАФІ фенобарбітал з розбігом відповідей від 22% до 56%, зокрема Теофедрин ІС (56%), Пентасед (42%), Пенталгін (44%), Т-федрин (45%), Пенталгін-ФС (41%). Дешевими КЛЗ було визначено 19 препаратів з розбігом відповідей від 14% (Седал-М) до 45% (Теофедрин-НЕО).

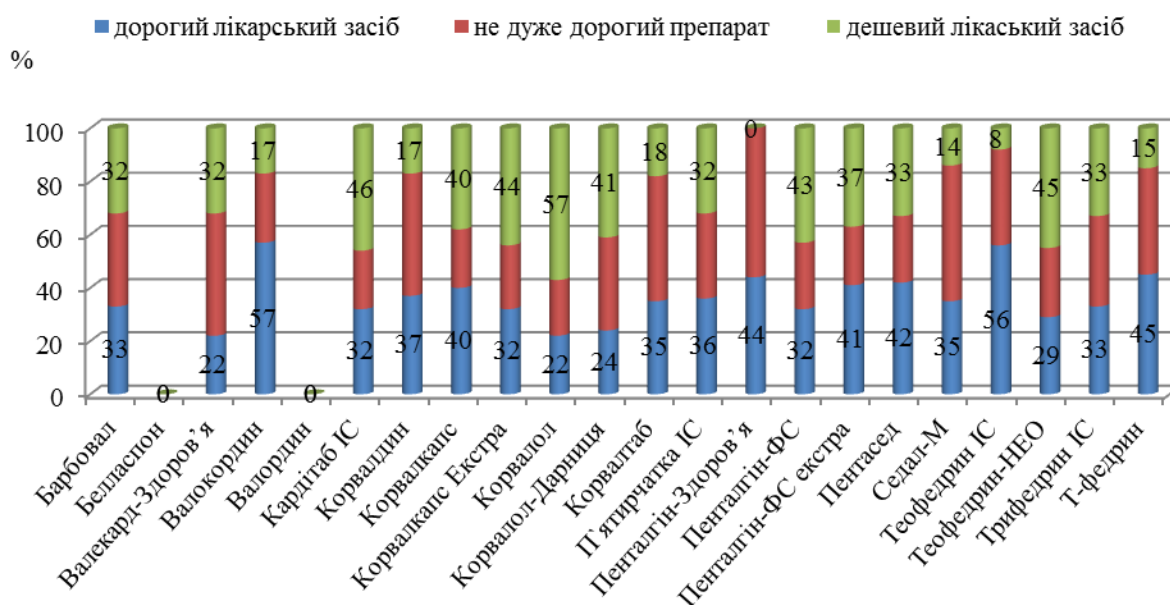


Рис. 4.39 Оцінка купівельної спроможності пацієнтів щодо КЛЗ із КАФІ фенобарбітал

Проаналізувавши ціни на КЛЗ із КАФІ фенобарбітал в аптеках, можна зробити висновок, що хворі будуть орієнтуватись на вітчизняного виробника, оскільки ціни на оригінальні препарати іноземного виробника досить високі.

У виборі КЛЗ з фенобарбіталом (рис. 4.40) респонденти орієнтуються на якість (78%), ціну (75%), призначення (76%), рекомендації (65%), вітчизняного виробника (72%), лікарську форму (32%), рекламу (31%).

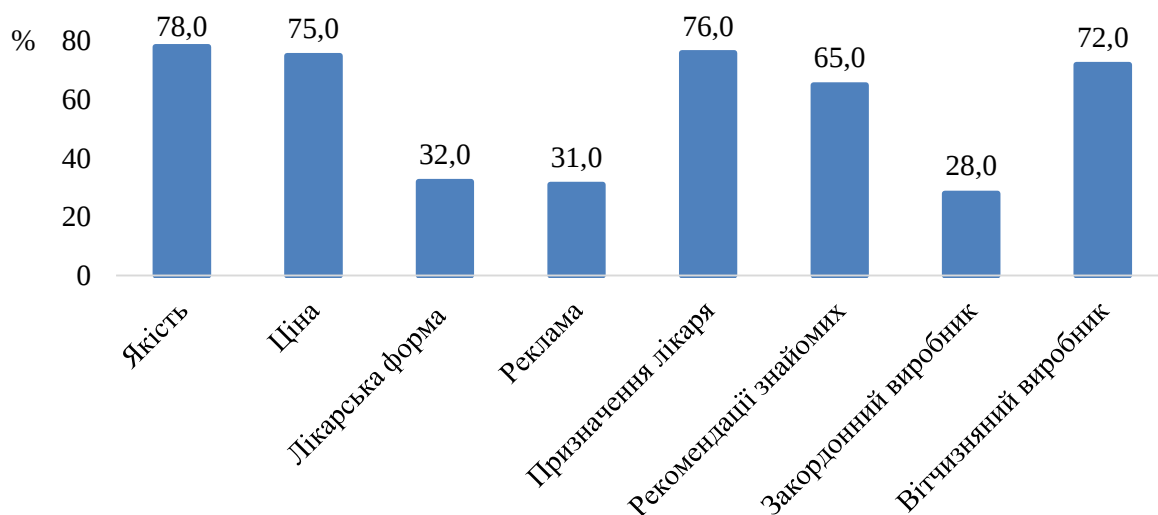


Рис. 4.40 Споживчі переваги пацієнтів щодо КЛЗ із КАФІ фенобарбітал

КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом у твердих лікарських формах (табл., капс.) переважають у виборі пацієнтами вікової категорії 22–45 років, рідкі лікарські форми – у віковій категорії 41–75 років (рис. 4.41).

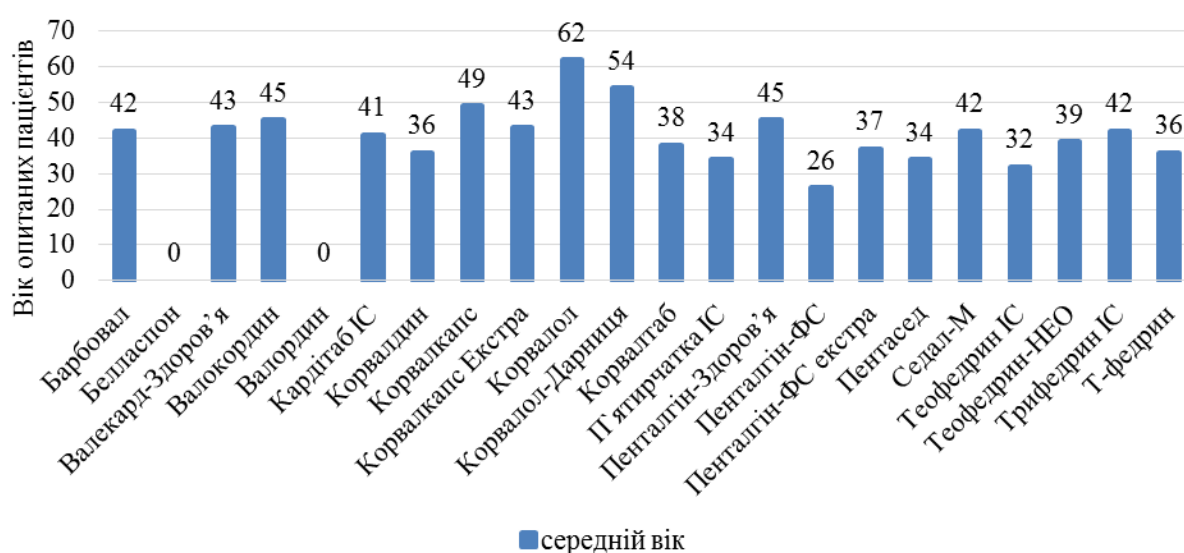


Рис. 4.41 Вікова категорія хворих, які вживають КЛЗ з фенобарбіталом

Підсумовуючи дані анкетного опитування респондентів щодо КЛЗ із КАФІ фенобарбітал, можна зробити висновок, що доступність для населення безпечних, ефективних, якісних та фінансово доступних КЛЗ є необхідною умовою, яка забезпечує своєчасну кваліфіковану медико-фармацевтичну допомогу та захист прав у системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор –

контролюючі та адвокатські органи».

Проаналізувавши асортимент зареєстрованих в Україні КЛЗ з фенобарбіталом для лікування кардіологічних захворювань, можна зробити висновок, що за НПГ КЛЗ відпускаються без рецепта лікаря (капс. №18, №30, табл. №10, №20, розчин до 40 мл). За КФГ КЛЗ з фенобарбіталом належать до седативних ЛЗ, що важливо у фармакотерапії кардіологічних захворювань, та за КПП відносяться до загальної групи препаратів. Отже, вихідні дані для визначення показника фізичної та інформаційної доступності для пацієнтів РК кардіологічних комбінованих препаратів з КАФІ фенобарбіталом приведено у табл. 4.11 та схематично відображено таким чином: РК: КФГ → НПГ → КПП = N05CB02 → Без рецепта (капс. №18, №30, табл. №10, №20, розчин до 40 мл) → Загальна група.

Таблиця 4.11

Вихідні дані для визначення РК КЛЗ із КАФІ фенобарбіталом

КЛЗ	МНН КАФІ	КФГ	НПГ
1	2	3	4
Барбовал	Фенобарбітал	N05CB02 – Снодійні та седативні препарати. Комбіновані препарати барбітуратів	Без рецепта 25 мл
Барбовал	Фенобарбітал		Без рецепта капс. №30
Корвалтаб	Фенобарбітал		Табл. №10 та №20 – без рецепта
Корвалтаб	Фенобарбітал		Табл. № 100 – за рецептом ф-1
Корвалдин	Фенобарбітал		25 мл – без рецепта 50 мл – за рецептом ф-1
Валекард-Здоров'я	Фенобарбітал		20 мл – без рецепта 50 мл – за рецептом ф-1 Табл. – без рецепта
Корвалол-Дарниця	Фенобарбітал		25 мл – без рецепта 40 мл – за рецептом ф-1
Корвалол	Фенобарбітал		25 мл – без рецепта 50 мл – за рецептом ф-1
Кардітаб ІС	Фенобарбітал		Без рецепта табл. №10
Корвалкапс	Фенобарбітал		Без рецепта капс. №18
Корвалкапс Екстра	Фенобарбітал		Без рецепта капс. №30
Валокордин	Фенобарбітал		20 мл – без рецепта 50 мл – за рецептом ф-1
Белласпон	Фенобарбітал		Без рецепта
Валордин	Фенобарбітал		Без рецепта

Продовж. табл. 4.11

1	2	3	4
Пенталгін-ФС	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	N02B B72 – анальгетики та антипіретики. Метамізол натрію в комбінації з психотропними препаратами	За рецептом лікаря
Пенталгін-ФС екстра	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат		За рецептом лікаря
П'ятирчатка ІС	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат гемігідрат		За рецептом лікаря
Седал-М	Фенобарбітал		За рецептом лікаря
Пенталгін-Здоров'я	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	N02B B74 – анальгетики і антипіретики. Пропіфеназон, комбінації із психолептиками	За рецептом лікаря
Пентасед	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат		За рецептом лікаря
Теофедрин ІС	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	R03D A74 – засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів	За рецептом ф-1, ПКО
Т-федрин	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	R03D B 04 – проти астматичні засоби для системного застосування	За рецептом ф-1, ПКО
Теофедрин-НЕО	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид		За рецептом ф-1, ПКО
Трифедрин ІС	Фенобарбіталу, Ефедрину гідрохлорид		За рецептом ф-1, ПКО

Видно із табл. 4.11, що знижуються фізичні параметри доступності КЛЗ з фенобарбіталом на етапі відпуску. Так, КЛЗ з КФГ N02B B72, N02B B74, що призначаються для пацієнтів з больовим синдромом - всі препарати за НПГ відпускаються за рецептом ф-1; а КЛЗ з КФГ R03D A74, R03D B04, що призначаються для пацієнтів з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів та бронхіальною астмою – за НПГ відпускаються за рецептом ф-1 та знаходяться на ПКО).

КЛЗ, до складу яких входить КАФІ фенобарбітал, можна поділити за трьома основними ефектами: седативним, снодійним та протисудомним. КАФІ фенобарбітал входить до складу препаратів для лікування найпоширеніших захворювань в Україні: сезонні та хронічні хвороби дихальних шляхів, серцево-судинні захворювання. Також фенобарбітал є компонентом багатьох симптоматичних препаратів для лікування болю різного генезу (рис. 4.42).

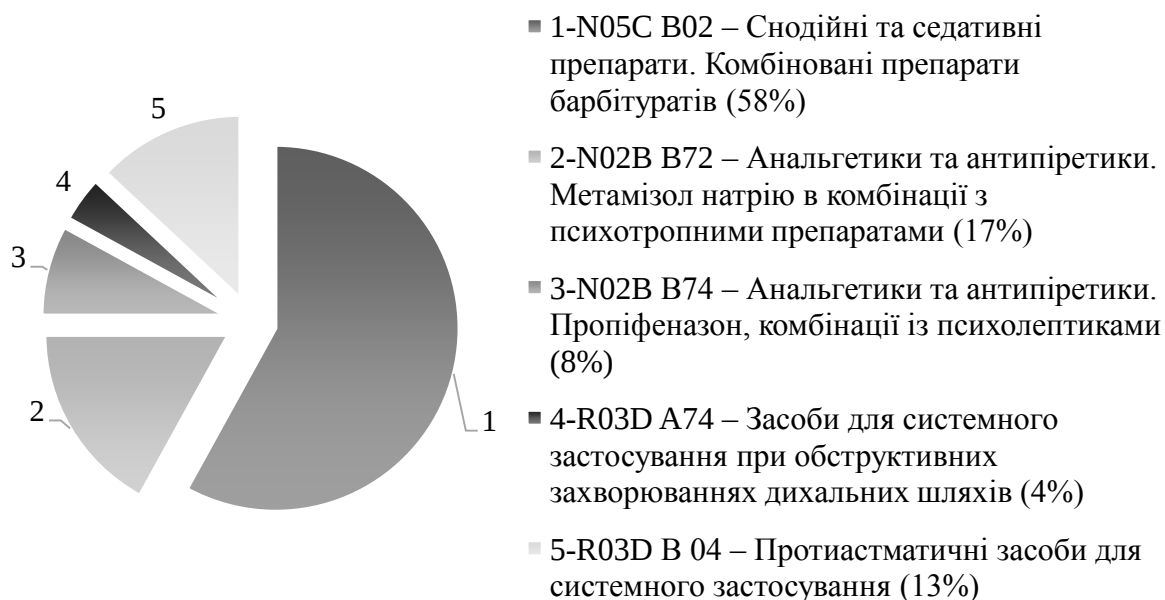


Рис 4.42 АТХ класифікація КЛЗ із КАФІ фенobarбітал

Серед КЛЗ із КАФІ фенobarбітал в обігу на фармацевтичному ринку України значне місце посідають КЛЗ вітчизняного виробника – 19 найменувань. Аналіз фармацевтичного ринку виробників КЛЗ з фенobarбіталом, зареєстрованих в Україні показав, що значну частку препаратів займають КЛЗ вітчизняного виробника (86%), на відміну від ЛЗ іноземного виробника (14%). Серед українських виробників провідне місце займають: ПАТ «Фармак», ТДВ «Інтерхім», ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я», ТОВ «Фарма Старт» (рис. 4.43). За лікарською формою переважають тверді форми: більшість таблетки, капсули, а також один препарат у формі драже – Белласпон, але термін дії реєстрації на даний препарат закінчився в 2009 р. (табл. 4.12).

Таблиця 4.12

Характеристики асортименту КЛЗ із КАФІ фенobarбітал на фармацевтичному ринку України

Реєстраційне посвідчення	ЛЗ	Виробник, країна	Форма випуску
1	2	3	4
UA/1196/01/01 19.05.2014 19.05.2019	Барбовал	ПАТ «Фармак», Україна	Розчин по 25 мл, фл.- крапельниця
UA/1196/02/01 04.09.2015 04.09.2020	Барбовал	ПАТ «Фармак», Україна	Капсули тверді по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці

1	2	3	4
UA/1028/01/01 30.04.2014 30.04.2019	Корвалтаб	ТОВ «Фарм Старт», Україна	Табл. № 10, № 20, № 100
UA/2553/01/01 17.10.2014 17.10.2019	Корвалдин	ПАТ «Фармак», Україна	Розчин по 25 мл, 50 мл фл.- крапельниця
UA/11114/01/01 21.09.2015 21.09.2020	Валекард- Здоров'я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконах №1
UA/14815/01/01 29.12.2015 29.12.2020	Валекард- Здоров'я	ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Табл. № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 50 (10x5) у блістерах
UA/14817/01/01 11.01.2016 11.01.2021	Корвалол- Дарниця	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна	Краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконах № 1
UA/2554/01/01 24.10.2014 24.10.2019	Корвалол	ПАТ «Фармак», Україна	Краплі оральні по 25 мл або по 50 мл у флаконах №1
UA/14659/01/01 25.09.2015 25.09.2020	Кардітаб ІС	ТДВ "Інтерхім", Україна	Табл. сублінгвальні № 6, № 10 (10x1) у блістері
UA/13448/01/01 08.02.2014 08.02.2019	Корвалкапс	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	Капсули м'які № 9 у блістерах; № 18 (9x2), № 27 (9x3) у блістерах у пачці
UA/13729/01/01 10.07.2014 10.07.2019	Корвалкапс Екстра	ПАТ "Київський вітамінний завод", Україна	Капсули тверді № 10 (10x1), №30 (10x3) у блістерах у пачці, № 10 у блістерах
UA/8462/01/01 22.02.2013 22.02.2018	Валокордин	Кромвель Мойзейнбах, Німеччина	Краплі по 20 мл, 50 мл, фл.- крапельниця
Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 27.08.2009 р.	Белласпон	Лечіва Чехія	Драже № 30
Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 14.03.2008 р.	Валордин	«Фармтехнологія» Республіка Білорусь	Краплі по 25 мл
UA/2617/01/01 25.12.2014 25.12.2019	Пенталгін- ФС	ТОВ «Фарма Старт» Україна	Табл. № 10
UA/10881/01/01 04.08.2015 04.08.2020	Пенталгін- ФС екстра	ТОВ «Фарма Старт» Україна	Капсули №10, №20
UA/8698/01/01 09.12.2013 09.12.2018	П'ятирчатка ІС	«Інтерхім», Україна	Табл. № 10
UA/1908/01/01 19.05.2014 19.05.2019	Седал-М	АТ «Фармзавод Мілве» Болгарія	Табл. № 10, № 20

1	2	3	4
UA/14757/01/01 27.11.2015 27.11.2020	Пенталгін-Здоров'я	ТОВ «Фармацевтична компанія Здоров'я» Україна	Табл. № 10
UA/5787/01/01 25.01.2012 25.01.2017	Пентасед	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Табл. № 10 у блістері
UA/9230/01/01 01.06.2012 01.06.2017	Теофедрин ІС	ТДВ "Інтерхім", Україна	Табл. № 10 (10x1) у блістерах
Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 18.10.2011 р.	Т-федрин	Еlegant, Індія	Табл. № 10
Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 20.06.2010 р.	Теофедрин-НЕО	БХФЗ, Україна	Табл. № 10
UA/9233/01/01 10.08.2012 10.08.2017	Трифедрин ІС	ТДВ "Інтерхім", Україна	Табл. № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 50 (10x5) у блістерах

За допомогою ретроспективного та формально-юридичного аналізу КЛЗ із КАФІ фенобарбітал було з'ясовано закінчення термінів реєстраційних посвідчень для чотирьох КЛЗ: Белласпон, Валордин, Т-федрин та Теофедрин-НЕО (табл. 4.12).

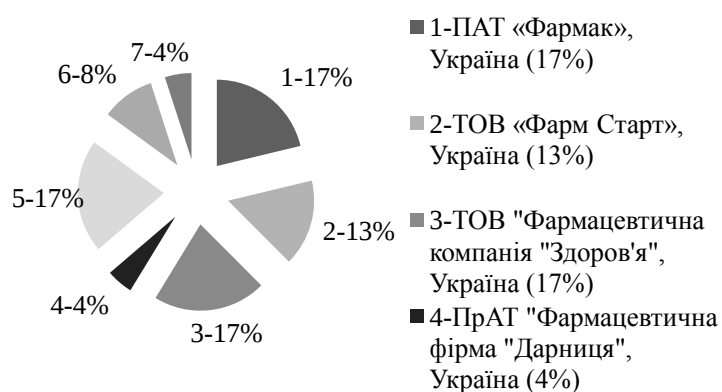


Рис 4.43 Структуризація ринку КЛЗ з фенобарбіталом вітчизняного виробника

При проведенні нормативно-правового аналізу щодо обігу досліджуваних КЛЗ із КАФІ фенобарбітал було встановлено наступне: КЛЗ Белласпон містить КАФІ ерготаміну тартрат (за КПП віднесений до прекурсорів), радобелин (алкалоїд беладони), фенобарбітал (за КПП віднесений до психотропних речовин). Однією з причин, що після закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення, препарат не був поданий на перереєстрацію в Україні, стали регулятивні норми Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [186]. КАФІ фенобарбітал у складі КЛЗ Белласпон за КПП є психотропною речовиною (Таблиця IV Списку № 1) [24], що привело до державного контролю операцій на етапі експорту-імпорту. Ввезення КЛЗ в Україну могли здійснювати тільки державні підприємства, установи й організації в обсязі, встановленому державним замовленням. Відсутність коштів у державних структур, уповноважених здійснювати обіг КЛЗ з КАФІ фенобарбітал експортно-імпортному етапі, призвели до того, що Белласпон практично не поставлявся в Україну [44].

Після затвердження переліків КЛЗ із КАФІ наказом МОЗ України №202 [18], КЛЗ з фенобарбіталом почали підлягати контролю Комітетом з контролю за наркотиками на етапі виробництва, ввезення на митну територію України і вивезення за її межі за запитом країни-експортера (імпортера), що також ускладнило порядок обігу. Слід зазначити, що такий перелік повинен своєчасно коригуватись, що пов'язано з обігом на етапі державної реєстрації або перереєстрації КЛЗ на території України, тобто слід або доповнювати цей перелік новими торговими назвами зареєстрованих КЛЗ або, навпаки, необхідно своєчасно проводити виключення тих КЛЗ, термін реєстрації яких закінчився.

На етапі вивчення параметрів економічної доступності КЛЗ з фенобарбіталом для населення України було проведено аналіз середніх роздрібних цін з урахуванням середньої заробітної плати громадян України станом на травень 2016 року [155, 160]. Результати проведеного аналізу відображені у табл. 4.13.

Таблиця 4.13

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

Торговельна назва КЛЗ, лікарська форма	Ц _{сер} (грн)	СЗП (грн)	Ц _{сер} /СЗП	1-Ц _{сер} /СЗП	КД (%)
1	2	3	4	5	6
Барбовал, капсули № 30	37,08	4211,77	0,009	0,991	99,10
Барбовал, розчин по 25 мл	15,95	4211,77	0,004	0,996	99,60
Валекард-Здоров'я, розчин по 20 мл	12,45	4211,77	0,003	0,997	99,70
Валекард-Здоров'я, розчин по 50 мл	20,84	4211,77	0,005	0,995	99,50
Валекард-Здоров'я, табл. № 50	29,10	4211,77	0,007	0,993	99,30
Валокордин, розчин по 20 мл	49,64	4211,77	0,012	0,988	98,80
Валокордин, розчин по 50 мл	93,17	4211,77	0,022	0,978	97,80
Кардітаб ІС, табл. № 10	15,95	4211,77	0,004	0,996	99,60
Корвадин, розчин по 25 мл	13,03	4211,77	0,003	0,997	99,70
Корвадин, розчин по 50 мл	22,12	4211,77	0,005	0,995	99,50
Корвалкапс Екстра, капсули № 30	40,15	4211,77	0,010	0,990	99,00
Корвалкапс, капсули №18	36,64	4211,77	0,009	0,991	99,10
Корвалол, розчин по 25 мл	10,60	4211,77	0,003	0,997	99,70
Корвалол, розчин по 50 мл	17,50	4211,77	0,004	0,996	99,60
Корвалол-Дарниця, розчин по 25 мл	11,05	4211,77	0,003	0,997	99,70
Корвалтаб, табл. № 100	74,00	4211,77	0,018	0,982	98,20
Корвалтаб, табл. № 20	15,50	4211,77	0,004	0,996	99,60
П'ятирчатка ІС, табл. № 10	19,80	4211,77	0,0047	0,9953	99,53
Пенталгін-Здоров'я, табл. № 10	10,60	4211,77	0,0025	0,9975	99,75
Пенталгін-ФС екстра, капсули № 10	13,02	4211,77	0,0031	0,9969	99,69
Пенталгін-ФС, табл. №10	12,30	4211,77	0,0029	0,9971	99,71
Пентасед, табл. № 10	21,51	4211,77	0,0051	0,9949	99,49
Седал-М, табл. № 10	23,65	4211,77	0,0056	0,9944	99,44
Теофедрин ІС, табл. № 10	31,82	4211,77	0,008	0,992	99,20
Трифедрин ІС, табл. № 10	32,65	4211,77	0,008	0,992	99,20

Отож, середня роздрібна ціна на КЛЗ з КАФІ фенobarбіталом рідкої лікарської форми вітчизняних виробників складала 19 грн, на препарати твердої лікарської форми вітчизняних виробників – 48 грн. Іноземні виробники представлені препаратами Валокордин, розчин 20 мл (49,64 грн) та Седал-М, табл. №10 (23,65 грн).

На наступному етапі було вивчено максимальні та мінімальні роздрібні ціни на досліджувані препарати для розрахунку коефіцієнту нестабільності (КН) ціни (табл. 4.14).

Таблиця 4.14

Коефіцієнт нестабільності ціни для КЛЗ із фенобарбіталом

Торговельна назва КЛЗ	Ц _{сер} (грн)	Ц ₁ (грн)	Ц ₂ (грн)	Ц ₁₋₂ (грн)	КН (%)
1	2	3	4	5	6
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

Високий коефіцієнт доступності (КД більше ніж 97%) та низький коефіцієнт нестабільності ціни (КН від 0,4% до 27,0%) свідчать про достатню економічну доступність КЛЗ з КАФІ фенобарбітал для населення України. На жаль, відсутність контролю з боку лікаря за вживанням КЛЗ з КАФІ фенобарбітал пацієнтами призводить до побічних дій, наслідком чого є ураження печінки, серця, мозку, погіршення пам'яті, уповільнення та зниження якості мислення, слабоумство, адиктивні розлади [91, 92], що вимагає розробки заходів з удосконалення порядку обігу КЛЗ із КАФІ на етапі відпуску.

Висновки до розділу 4

1. Вперше комплексно досліджено чотири (правову, фізичну, інформаційну, економічну) складові доступності КЛЗ із КАФІ кодеїн, декстропропоксифен, фенобарбітал для пацієнтів на підставі проведення організаційно-правового, маркетингового та фармакоекономічного вивчення їх обігу на фармацевтичному ринку в Україні.

2. З позиції фармацевтичного права використано формально-юридичний та ретроспективний аналіз щодо особливостей обігу КЛЗ, які містять в своєму складі наркотичний КАФІ кодеїн. Отримані результати вказують на значні зміни, внесені у чинні нормативно-правові документи з фармацевтичного законодавства, зокрема наказів МОЗ України № 210 зі змінами та № 360 зі змінами, дія яких направлена на зменшення доступності для населення КЛЗ, що містять у своєму складі наркотичний КАФІ кодеїн, що викликано даними судово-фармацевтичної практики та пов'язано із розвитком адиктивних розладів. Визначено вихідні дані (КФГ, КПП, НПП) для встановлення РК кодеїновмісних КЛЗ, відповідно до якого КЛЗ із КАФІ кодеїн за КПП відносяться до загальної групи; за НПП – відпускаються за рецептом лікаря. Винятком є Омнопон-ЗН, який за КПП відноситься до наркотичних засобів, що відпускається з аптек за рецептом ф-3 і знаходиться на ПКО.

3. Наведено маркетингову характеристику за складом, виробниками та лікарськими формами КЛЗ із кодеїном, зареєстрованих в Україні, за якою встановлено, що асортимент кодеїновмісних КЛЗ в ЗОЗ представлений таблетками (72,41%), сиропами (13,79%) та капсулами (10,34%). Виявлено, що питома вага КЛЗ з кодеїном вітчизняного виробництва, які знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України, з 2012 р. зросла на 10,25%.

4. Проведене анкетне опитування трьох контингентів респондентів під час обігу КЛЗ з КАФІ кодеїном свідчить, що здебільшого (від 24% до 97%) лікарі призначають пацієнтам 21 КЛЗ із КАФІ кодеїн, зокрема Солпадеїн таблетки, П'ятирчатка ІС, Солпалгін та ін. Не призначаються лікарями 11 КЛЗ із КАФІ кодеїн (від 10% до 80%), зокрема Омнопон-ЗН, Кодарекс, Кофекс та ін. Окремо

лікарі вказали, що КЛЗ Омнопон-ЗН через необхідність виписування на рецептах ф-3, ведення ПКО, контролю за обігом з боку контролюючих та правоохоронних органів, намагаються не назначати та не виписувати. Споживчі переваги пацієнтів щодо КЛЗ із кодеїном розподілилися таким чином, що більшість із них керується призначенням лікаря (51% відповідей); зосереджується на вітчизняного виробника (64% відповідей); враховують доступну для себе ціну (22% відповідей) та зручну лікарську форму (26% відповідей); тільки 9% респондентів звертають увагу на рекламу; 14% – рекомендації знайомих; а лише 18% респондентів – на якість КЛЗ із кодеїном. За проведеними результатами також можна зробити висновок щодо необхідності більшої переорієнтації аптек з комерційного прибутку на фармацевтичну опіку за пацієнтами та підвищення відповідальності за відпуск КЛЗ із КАФІ в порушення вимог чинного законодавства.

5. Вперше проведено фармакоекономічні розрахунки та аналіз коефіцієнту доступності (КД) та коефіцієнту нестабільності (КН) ціни КЛЗ з кодеїном для населення України. За результатами обчислення зроблено висновок про високий рівень доступності (більше ніж 99%) для пацієнтів та низьку нестабільність ціни (2–34%) КЛЗ із КАФІ кодеїн.

6. За результатами організаційно-правового дослідження із застосуванням нормативно-правового, формально-юридичного, ретроспективного, документального методів аналізу щодо обігу КЛЗ із КАФІ декстропропаксифен, визначено параметри РК для пацієнтів і персоналу ЗОЗ (КФГ – анальгетики, похідні дифенілпропіламіну; КППГ – загальна; НППГ – рецептурна; не підлягають ПКО). В ході анкетного опитування трьох контингентів респондентів (лікарів, провізорів, споживачів) з'ясовано наявність в обігу на фармацевтичному ринку України лише одного КЛЗ з КАФІ декстропропаксифеном – препарат Боларекс, іноземного виробника (Індія) у формі таблеток.

7. Впроваджено комплексний підхід до проведення фармакоекономічних розрахунків коефіцієнту доступності (КД) для населення України, коефіцієнту нестабільності ціни (КН) для препарату Боларекс, що дало змогу зробити

висновок про високий рівень його доступності (99,9%). Проте, за даними анкетування з'ясовано низькі споживчі переваги до даного препарату, що зумовлено неврегульованістю обігу КЛЗ з КАФІ декстропропоксифен зокрема та КЛЗ із КАФІ взагалі на етапі призначення та виписування рецепта лікарем, наслідком чого є відсутність таких КЛЗ у номенклатурі ЗОЗ.

8. На підставі нормативно-правового, маркетингового та ретроспективного аналізу КЛЗ із КАФІ фенобарбітал: визначено параметри РК (КФГ – N05CB02; КППГ – загальна; НППГ – без рецепта або за рецептом); наведено маркетингові показники за складом, виробниками та лікарськими формами; зроблено висновок, що значне місце посідають препарати вітчизняного виробника – 19 найменувань; з'ясовано закінчення термінів реєстраційних посвідчень для чотирьох КЛЗ (Белласпон, Валордин, Т-федрин та Теофедрин-НЕО). Вказано, що можливими причинами відсутності даних КЛЗ на етапі перереєстрації є ускладнення нормативно-правового регулювання обігу КЛЗ з психотропними КАФІ на фармацевтичному ринку України.

9. За даними анкетного опитування лікарів, провізорів та споживачів з'ясовано, що на КЛЗ із КАФІ фенобарбітал: від 24% до 90% респондентів-лікарів часто та в більшості випадків виписують рецепти, на відміну від кардіологічних пацієнтів, які не звертаються до лікарів та купують КЛЗ з фенобарбіталом самостійно – від 91% до 100% відповідей; у більшості випадків виписувалися рецепти лікарями на Пенталгін-ФС та Теофедрин ІС (відповідно по 17%), Пенталгін-Здоров'я (23%) та ін.; не виписувалися рецепти на Барбовал (97%), Корвалдин (98%), Корвалтаб, Валекард-Здоров'я, Корвалол-Дарниця та Корвалол (відповідно по 100%). На підставі аналізу відповідей респондентів-провізорів щодо частоти відпуску КЛЗ із КАФІ фенобарбітал в ЗОЗ на етапі відпуску було встановлено, що: щодня (від 84% до 100% відповідей) відпускаються 10 КЛЗ із КАФІ фенобарбітал (Барбовал, Корвалтаб, Корвалдин, та ін.); не відпускаються зовсім Белласпон та Валордин (відповідно по 100% відповідей). За даними анкетного опитування пацієнтів щодо споживчих переваг з'ясовано, що: частіше в аптеках купують КЛЗ з фенобарбіталом

кардіологічного призначення – Корвалол (72%), Корвалол-Дарниця (67%), Корвалтаб (52%) та ін.; менше купують знеболюючі КЛЗ із фенобарбіталом – Пенталгін-Здоров'я (43%), Пенталгін-ФС (37%), П'ятирчатка ІС (18%) та ін.; рідко купують КЛЗ із фенобарбіталом для лікування захворювань дихальної системи – Трифедрин ІС (32%), Теофедрин-НЕО (27%), Т-федрин (20%); останнім часом немає попиту на Валордин та Белласпон (відповідно по 100% відповідей). За відповідями респондентів-пацієнтів щодо частоти отримання рецептів на КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом показано, що отримують завжди рецепти на 8 препаратів – від 12% (наприклад, Т-федрин) до 23% (наприклад, Пенталгін-Здоров'я) відповідей; не отримують рецепти і не знають про таку можливість на 12 препаратів (наприклад, Корвалкапс, Корвалдин, Валордин та ін.). Також респонденти-споживачі визначили 20 дорогих КЛЗ із КАФІ фенобарбітал з розбігом відповідей від 22% до 56% (зокрема Теофедрин ІС – 56%, Т-федрин – 45%), Пенталгін – 44%), а дешевими було вказано 19 препаратів з розбігом відповідей від 14% (Седал-М) до 45% (Теофедрин-НЕО). Проаналізувавши ціни на КЛЗ із КАФІ фенобарбітал в аптеках, можна зробити висновок, що хворі будуть орієнтуватись на вітчизняного виробника, оскільки ціни на оригінальні препарати іноземного виробника досить високі. У виборі КЛЗ з фенобарбіталом респонденти-споживачі орієнтуються на якість (78%), призначення (76%), ціну (75%), вітчизняного виробника (72%), рекомендації (65%), лікарську форму (32%), рекламу (31%). КЛЗ з КАФІ фенобарбіталом у твердих лікарських формах (таблетки, капсули) переважають у виборі пацієнтами вікової категорії 22–45 років, рідкі лікарські форми – у віковій категорії 41–75 років.

10. Комплексно проведено фармакоекономічні розрахунки показників коефіцієнту доступності (КД), коефіцієнту нестабільності (КН) ціни для КЛЗ із КАФІ фенобарбітал, на підставі чого встановлено високий показник економічної доступності препаратів для населення України (97,8%) та стабільність ціни (КН від 0,4% до 27,0%) упродовж досліджуваного періоду. Проте, встановлено зниження фізичної доступності для пацієнтів КЛЗ з

фенобарбіталом на етапі відпуску для КФГ N02B B72, N02B B74 (призначаються пацієнтам з больовим синдромом) – всі препарати за НПГ відпускаються за рецептом ф-1 та КФГ R03D A74, R03D B04 (призначаються пацієнтам з обструктивними захворюваннями дихальних шляхів та бронхіальною астмою) – за НПГ відпускаються за рецептом ф-1 і знаходяться на ПКО. Також акцентовано увагу, що неконтрольоване вживання пацієнтами КЛЗ із психотропним КАФІ фенобарбіталом може призводити до побічної дії та адиктивних розладів.

Результати експериментальних досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях [187, 188, 189, 190, 191]:

1. 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) [187].
2. 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) [188].
3. 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) [189].

4. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Організаційно-правові дослідження обігу контрольованих лікарських засобів, що вміщують декстпропoxифен [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 декстпропoxифен, взято участь у систематизації та обробці отриманих даних, формулюванні висновків, написанні тексту статті) [190].

5. 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) [191].

РОЗДІЛ 5

НАУКОВО-ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО УДОСКОНАЛЕННЯ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОЇ ПРОЦЕДУРИ ОБІГУ КОМБІНОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ КОНТРОЛЬОВАНИМИ АКТИВНИМИ ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ІНГРЕДІЄНТАМИ

Завданням даного розділу дисертаційної роботи було проведення нормативно-правового, маркетингового та фармакоекономічного вивчення обігу КЛЗ із КАФІ прекурсорами на прикладі ФПА, ефедрину (псевдоефедрину); викладення науково-практичних рекомендацій шляхом узагальнення нормотворчої практики з обігу КЛЗ із КАФІ на регіональному рівні; дослідження типів комбінацій КАФІ у складі КЛЗ; опрацювання параметрів РК для ЕЛЗ із КАФІ; визначення правової, фізичної та інформаційної доступності КЛЗ із КАФІ для пацієнтів і персоналу КЗОЗ.

5.1 Нормативно-правовий, маркетинговий та фармакоекономічний аналіз комбінованих лікарських засобів, що містять фенілпропаноламін

Серед факторів розповсюдження адиктивної залежності є не тільки зловживання ПАР, тютюновими виробами, алкогольними напоями, препаратами коноплі, героїну, амфетаміну, а також зловживання виготовленими у кустарних умовах із рецептурних та безрецептурних КЛЗ модифікованими прекурсорами (психостимуляторами). За даними судово-фармацевтичної практики, у нелегальному обігу кустарно виготовлені препарати з прекурсорів з'явилися приблизно у 1995–1998 рр., що привело до суттєвого поширення в останні роки адиктивної залежності від психостимуляторів, що виготовляються кустарним шляхом із КЛЗ, до складу яких входить ФПА, симпатоміметик, який за хімічною структурою та фармакологічною дією наближається до ефедрину. Раніше у безрецептурному відпуску перебували КЛЗ протизапальної та протизастудної дії Ефект і Колдакт, що містили ФПА та хлорфеніламіну maleat

(антигістамінний засіб). ФПА не має наркотичного потенціалу, не створює небезпеки в плані формування адиктивної залежності, проте із ФПА при обробці одержується ПАР катинон (норефедрон) – особливо небезпечний наркотичний засіб, який підлягає спеціальному контролю відповідно до чинного фармацевтичного законодавства України. Зловживання ФПА (на сленгу – «мулька») супроводжується ефектами, подібними ефектам ефедрону: протягом декількох місяців у пацієнтів виникають прогресуючі неврологічні порушення, викликані марганцевим отруєнням, що обумовлено використанням перманганату марганцю в процесі переробки ФПА. Адже велика кількість марганцю залишається в готовому препараті і надалі потрапляє в організм пацієнтів. Неврологічні розлади поглиблюються порушеннями пам'яті та інтелекту. Страждають переважно підлітки з неблагополучних сімей. Крім підлітків, ФПА іноді використовують наркозалежні (зазвичай – як замісний засіб при неможливості дістати героїн, рідше – одночасно з героїном). Адиктивні розлади внаслідок внутрішньовенного вживання катинону, виготовленого із КЛЗ з КАФІ ФПА, характеризуються високою злоякісністю, швидким темпом формування адиктивної залежності та більшою масивністю наркотизації. Наркохворі відзначали як слабку інтенсивність дії ПАР, так і меншу тривалість його дії в порівнянні з ефедроном. Короткочасність дії, відсутність другої специфічної стадії наркотичного сп'яніння – «кайфу», а також досить неприємні явища по виході із стану сп'яніння парадоксальним чином зумовлюють підвищення частоти вживання препарату, що призводить до значно більшої частоти наркотизації та необхідності збільшувати дозу ПАР [24, 42, 43, 93, 114, 117, 119, 140, 141, 142, 143, 144, 146, 200].

При проведенні нормативно-правового аналізу було встановлено, що обіг прекурсорів регулюється в країнах світу та Україні [24, 40, 41, 114]. Відповідно до Постанови КМ України № 770 [24], ФПА внесений до Списку №1 Таблиці IV прекурсорів, обіг яких обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю. Слід зазначити, що до Списку №2 Таблиці IV також віднесено калій перманганат, який використовується при

кустарному виготовленні ПАР «наркотичні засоби» [24].

Відповідно до Постанови КМ України №1203 [23], гранично допустима доза ФПА в КЛЗ становить 25 мг для неподільних або дозованих лікарських форм, чи 2 мг/мл – для недозованих лікарських форм. Обіг КЛЗ із ФПА на етапі ввезення на митну територію України та вивезення за її межі здійснюється на підставі сертифіката (окремого дозволу) Комітету з контролю за наркотиками (сьогодні Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками) відповідно до наказу МОЗ України № 202 [18].

Слід зазначити, що під час вивчення змісту додатку 4 до наказу МОЗ №360 [26], встановлено, що порядок обігу КЛЗ із КАФІ ФПА обмежується лише на етапі виписування та відпуску шляхом обмеження кількості ФПА на 1 рецепт [26], адже наказ МОЗ України № 210 [25] не містить критерії віднесення КЛЗ із ФПА до категорії безрецептурних препаратів.

Отже, провівши аналіз нормативно-правових актів, які регулюють обіг КЛЗ з ФПА, визначено, що зареєстровані в Україні КЛЗ з ФПА за НІПГ відпускаються за рецептом лікаря. За КФГ КЛЗ з ФПА належать до анальгетиків та антипіретиків і засобів, що діють на респіраторну систему (рис. 5.1).

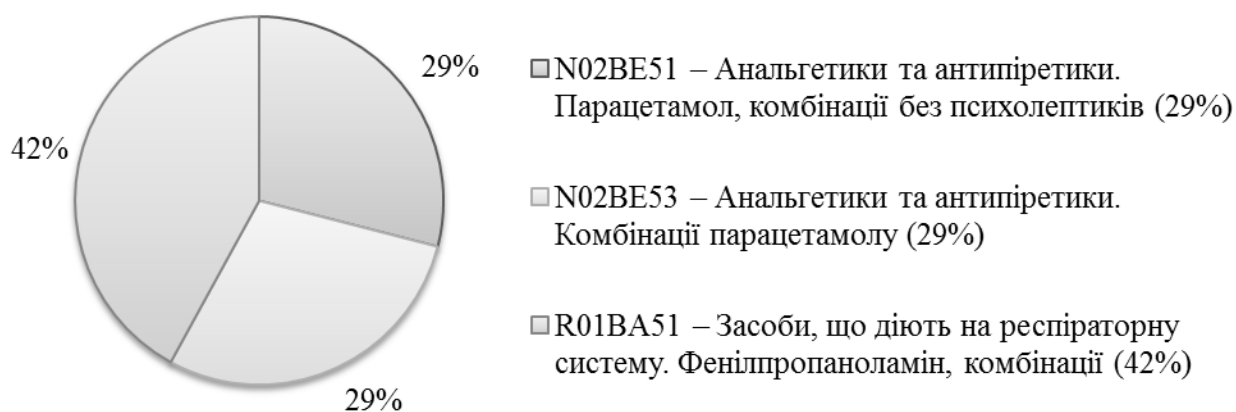


Рис. 5.1 АТХ-класифікація КЛЗ з ФПА

За КІПГ відносяться до загальної групи препаратів (табл. 5.1). Отже, показник РК для КЛЗ з КАФІ ФПА схематично можна представити, як

PK: N02BE51/N02BE53/R01BA51 → Загальна група → За рецептом.

Таблиця 5.1

Вихідні дані для визначення РК КЛЗ, до складу яких входить КАФІ ФПА

№ з/п	КЛЗ	КАФІ	КФГ	НПГ
1	Ефект	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	R01B A51 – Протинабрюкові засоби для системного застосування при патології порожнини носа	За рецептом ф-1
2	Колдар	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	R01BA51 – Препарати для лікування захворювань носа	За рецептом ф-1
3	Колдфлю	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	N02B – Анальгетики та антипіретики	За рецептом ф-1
4	Колдфлю плюс	Фенілпропаноламіну гідрохлорид Ефедрина сульфат	R01BA51 – Засоби, що діють на респіраторну систему. Фенілпропаноламін, комбінації	За рецептом ф-1
5	Ньюколд Плюс	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	N02BE53 – Анальгетики та антипіретики. Комбінації парацетамолу	За рецептом ф-1
6	Флюколд	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	N02B E51 – Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків.	За рецептом ф-1
7	Флюколдекс	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	N02BE51 – Анальгетики та антипіретики. Парацетамол у комбінації з іншими препаратами (без психолептиків)	За рецептом ф-1

До недавнього часу ФПА як альфа- і бета-адреноміметик входив до складу деяких протизастудних, протикашльових КЛЗ і препаратів від нежиттю. Тому було проведено анкетне опитування саме для КЛЗ із КАФІ ФПА для трьох контингентів респондентів (лікарів, провізорів, споживачів (пацієнтів) за питаннями розроблених анкет (додаток В) за методикою, наведеною у розділі 2 роботи. За даними Державного реєстру ЛЗ України станом на 2015-2016 роки в обігу на фармацевтичному ринку знаходилися чотири КЛЗ з ФПА: Колдфлю, Флюколд, Колдфлю плюс, Флюколдекс. Вказані препарати були внесені в анкети для лікарів, провізорів та споживачів (пацієнтів) для проведення анкетного опитування (додаток В).

За результатами опитування щодо частоти призначення КЛЗ з ФПА респондентами-лікарями (рис. 5.2) було визначено, що: Колдфлю плюс 100% не

призначається пацієнтам; в окремих випадках призначаються три препарати – Флюколд (18%), Флюколдекс (3%) та Колдфлю (2%).

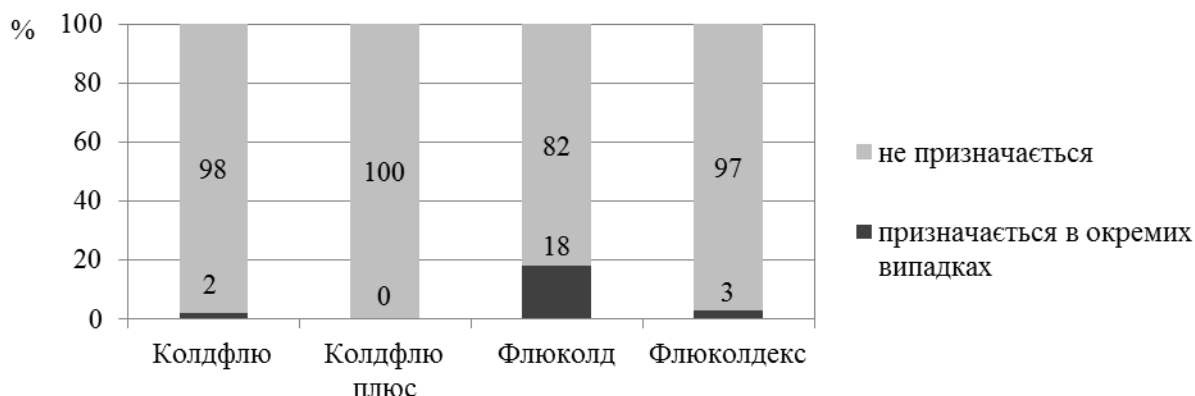


Рис. 5.2 Частота призначення КЛЗ з КАФІ ФПА респондентами-лікарями

На питання анкети щодо частоти виписування рецептів на КЛЗ з ФПА (рис. 5.3), респонденти-лікарі зазначили, що не виписують (100%) рецепти на три препарати (Колдфлю плюс, Флюколдекс, Колдфлю), в окремих випадках виписують рецепти тільки на препарат Флюколд (7%).



Рис. 5.3 Частота виписування рецептів лікарями на КЛЗ з КАФІ ФПА

За даними анкетного опитування респондентів-провізорів аптек різних форм власності було з'ясовано, що номенклатура ЗОЗ на період дослідження була представлена тільки одним КЛЗ Флюколд, табл. №4, №12, №200 виробника Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія. Також від 96% до 99% відповідей респондентів-провізорів розподілили КЛЗ з ФПА до рецептурної НПГ, а від 1% до 4% – до безрецептурної НПГ (рис. 5.4).

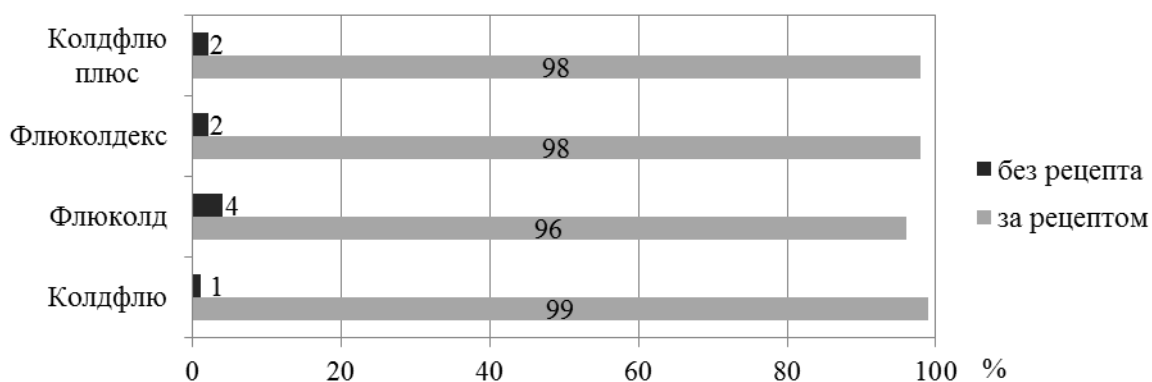


Рис. 5.4 Розподіл КЛЗ із КАФІ ФПА за НПП в анкетах провізорів

100% опитаних працівників аптек не відмітили в анкетах віднесення КЛЗ з ФПА до таких, які підлягають ПКО на різних етапах, що свідчить про необхідність підвищення рівня інформованості провізорів щодо порядку обігу КЛЗ із КАФІ ФПА.

На питання анкети щодо частоти відпуску КЛЗ із КАФІ ФПА (рис. 5.5) респонденти-провізори відповіли: не відпускаю зовсім – від 94% до 98%; відпускаю рідко – зазначено один препарат Флюколд (4%).

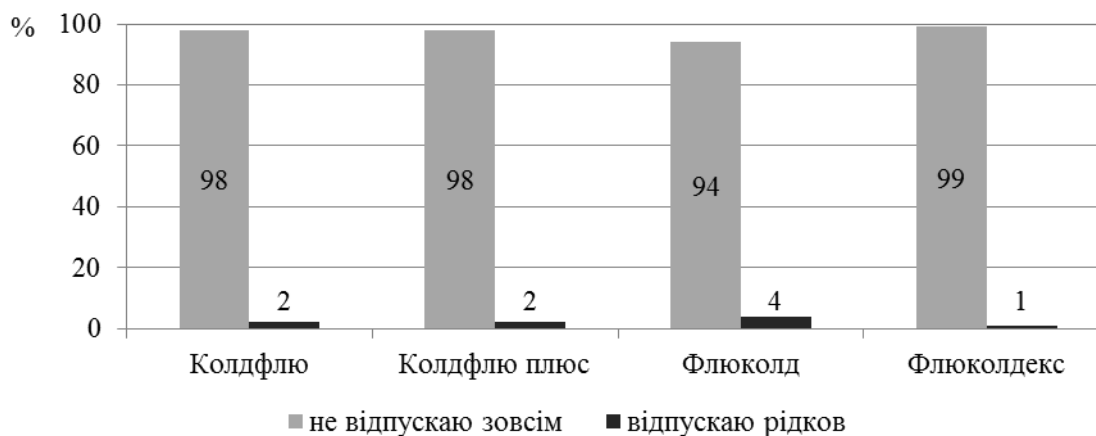


Рис. 5.5 Частота відпуску КЛЗ із КАФІ ФПА із аптек

В ході опитування провізорів щодо КПП для КЛЗ із КАФІ ФПА (рис. 5.6) було встановлено, що: від 87% до 90% респондентів віднесли КЛЗ із ФПА до загальної КПП; від 8% до 10% – до сильнодіючої КПП; 1% та 3% – до прекурсорів; інші КПП – зовсім не були відмічені провізорами.

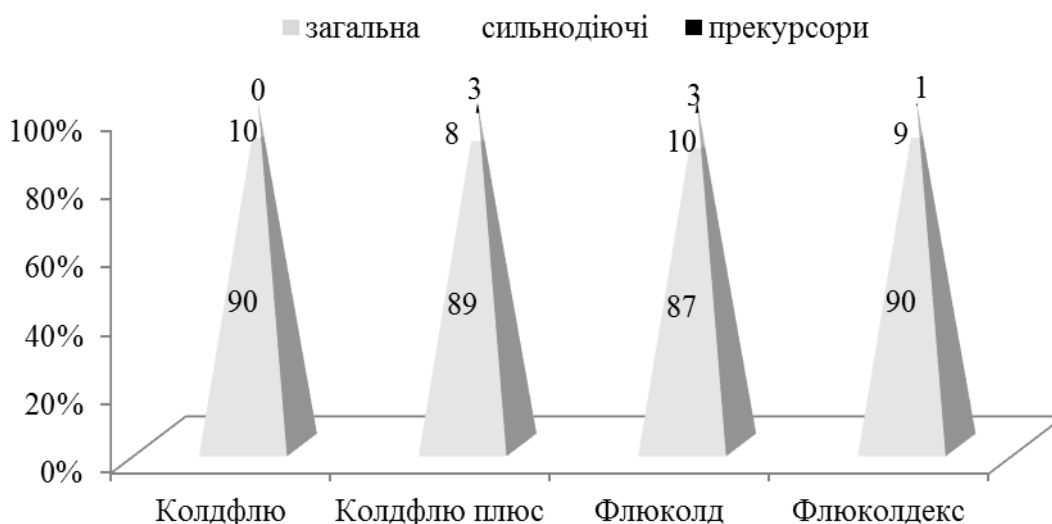


Рис. 5.6 Розподіл КЛЗ із КАФІ ФПА за КПП провізорами

За даними анкетного опитування респондентів-провізорів щодо доступності ціни було вказано роздрібні ціни тільки на один КЛЗ із КАФІ ФПА Флюколд у трьох формах випуску (табл. 5.2). Також респонденти відмітили, що останнім часом в аптеках на купують препарати з ФПА (100%).

Таблиця 5.2

**Середня роздрібна ціна Флюколда із КАФІ ФПА
за даними провізорів**

Торговельна назва КЛЗ	Форма випуску	Ц _{сер} (грн)
Флюколд	Табл. №4	10,56
	Табл. №12	36,45
	Табл. №200	493,17

Подібна статистика спостерігається й при опитуванні респондентів-пацієнтів щодо частоти вживання ними КЛЗ з ФПА (рис. 5.7): не вживають (100% відповідей).

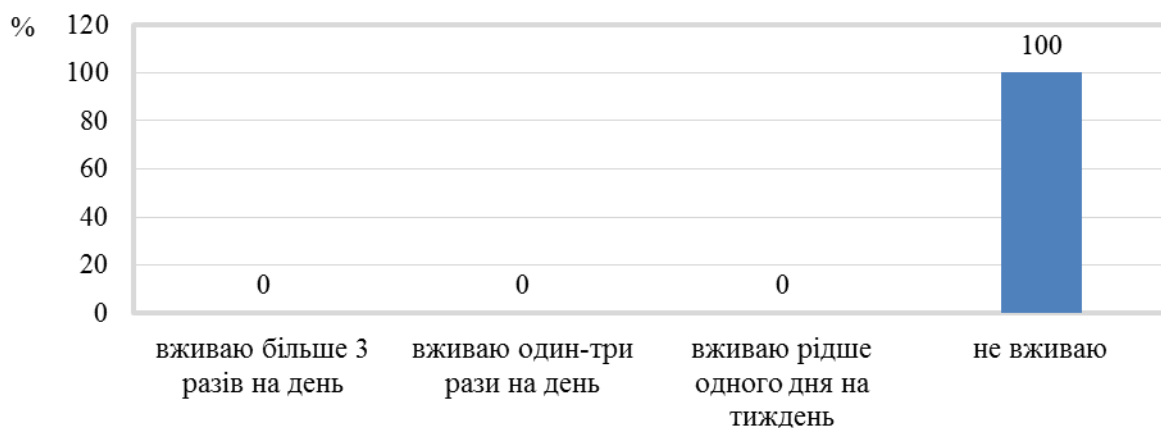


Рис. 5.7 Частота вживання пацієнтами КЛЗ із ФПА

Більшість респондентів-споживачів (пацієнтів) відзначили Флюколд як не дуже дорогий препарат (49%), як дешевий – 32%, як дорогий – 12% (рис. 5.8), проте останнім часом не купують Флюколд через відсутність його в аптеках.

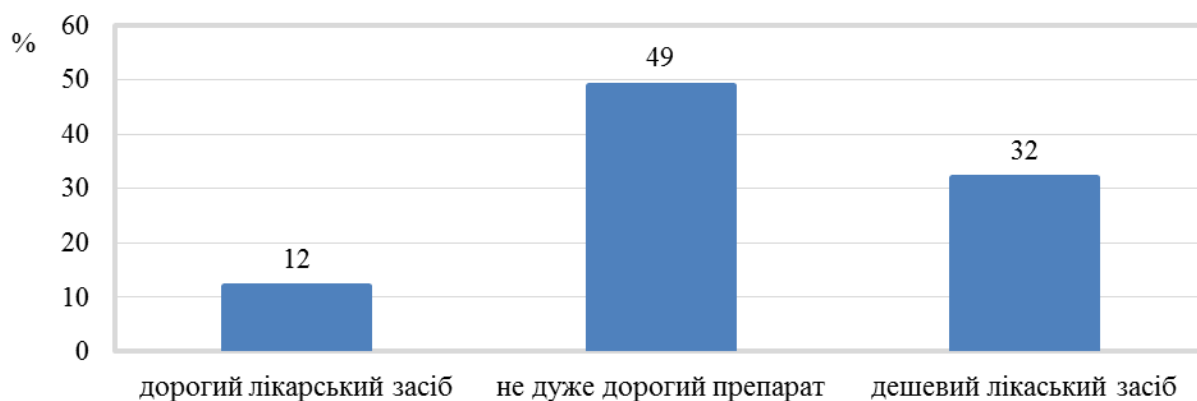


Рис. 5.8 Розподіл відповідей респондентів-споживачів щодо сприйняття ціни на Флюколд

Також всі респонденти-пацієнти на питання анкети щодо частоти отримання рецептів на препарати з ФПА зазначили, що не отримують рецепти на дану групу препаратів (100% відповідей).

За результатами проведеного анкетного опитування з'ясовано, що 57% споживачів-пацієнтів у виборі КЛЗ з ФПА орієнтуються на призначення лікаря; 45% - на ціну; 42% віддають перевагу препаратам зарубіжного виробника, а 58% - препаратам вітчизняного виробника (рис. 5.9).

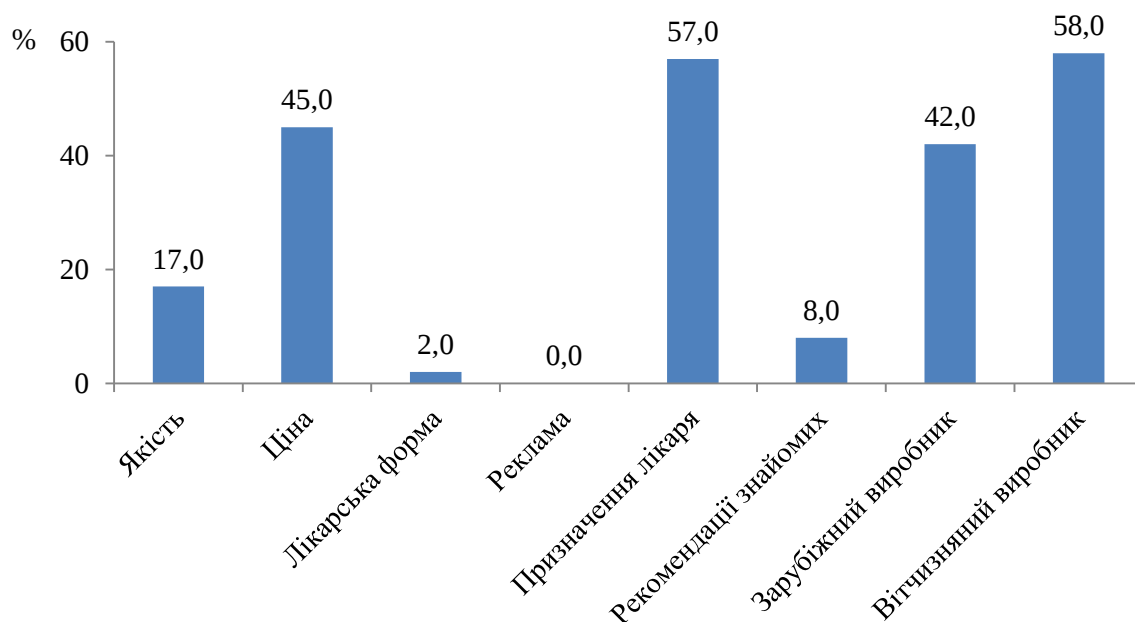


Рис. 5.9 Споживчі переваги респондентів-пацієнтів у виборі КЛЗ з ФПА

На подальшому етапі дослідження за допомогою маркетинг-аналізу КЛЗ із ФПА було з'ясовано про закінчення термінів реєстраційних посвідчень для 5 КЛЗ (табл. 5.3): Ньюколд Плюс, Колдфлю плюс, Колдар, Флюколдекс, Ефект.

Таблиця 5.3

Маркетинговий аналіз КЛЗ, до складу яких входить КАФІ ФПА

№ з/п	Реєстраційне посвідчення	КЛЗ	Виробник	Форма випуску
1	2	3	4	5
1	Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 18.08.2014 р. та продовжено UA/1799/01/01 05.01.2017–05.01.2022 р.	Колдфлю	Дженом, Індія	Табл. №200
				Табл. №4
2	Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 23.07.2012 р.	Ньюколд Плюс	Нью Лайф Фармасьютікалс, Індія	Табл. №4, № 200
3	Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 15.02.2015 р.	Колдфлю плюс	Дженом, Індія	Табл. №4, №200
4	Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 27.09.2007 р.	Колдар	"Aurobindo Pharma Ltd.", Індія	Капсули № 10
5	UA/7204/01/01 06.11.2014–06.11.2019 р.	Флюколд	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія	Табл. № 4, №12, №200

1	2	3	4	5
6	Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 23.02.2017 р.	Флюколдекс	Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія	Табл. № 4, №200
7	Термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 06.08.2012 р.	Ефект	"Rusan Pharma Ltd", Індія	Капсули № 10, № 20

З терміном дії реєстраційного посвідчення 2017–2022 рр. в обігу на фармацевтичному ринку України КЛЗ з КАФІ ФПА представлені тільки двома іноземними виробниками (табл. 5.3, рис. 5.10), хоча серед усього асортименту КЛЗ з КАФІ ФПА в наявності лише один КЛЗ Флюколд, табл. №4, №12 та №200, виробника Наброс Фарма Пвт. Лтд., Індія.

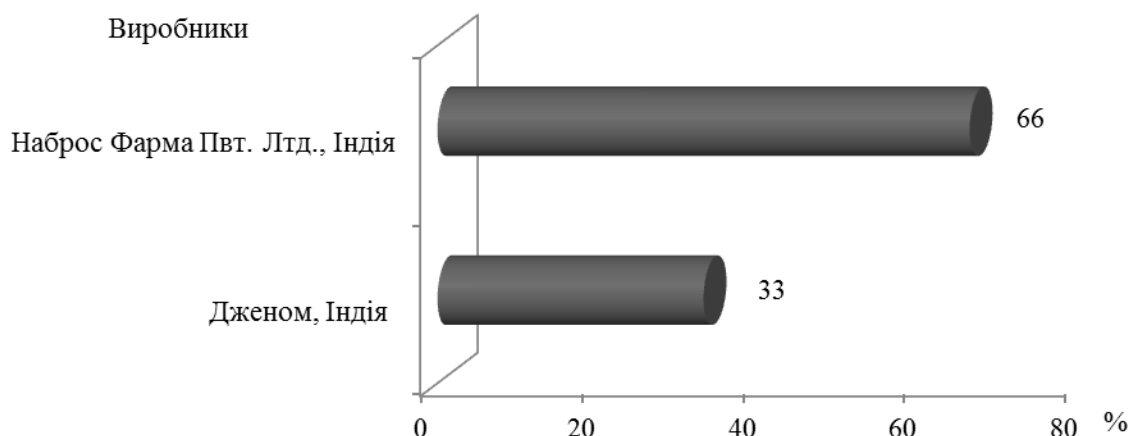


Рис. 5.10 Розподіл закордонних виробників КЛЗ із КАФІ ФПА на фармацевтичному ринку України

За результатами обчислення економічної доступності (КД) Флюколду (табл. 5.4) для споживача можна зробити висновок про його високий рівень (більше 90%).

Показником доступності КЛЗ для споживача вважається також кількість стандартних упаковок препарату, яку можна купити на вільні грошові засоби, що визначаються як різниця між рівнем доходів і прожитковим мінімумом на душу населення, тобто за формулою (2.4).

Таблиця 5.4

Визначення коефіцієнту доступності Флюколд з КАФІ ФПА

Торговельна назва КЛЗ	Форма випуску	Ц _{сер} (грн)	СЗП (грн)	Ц _{сер} /СЗП	1-Ц _{сер} /СЗП	КД (%)
Флюколд	Табл. №4	10,56	7497	0,0014085	0,9985	99,85
	Табл. №12	36,45	7497	0,004862	0,9951	99,51
	Табл. №200	493,17	7497	0,0657864	0,9342	93,42

З 1 січня 2017 р., відповідно до Державного бюджету на 2017 р. та Закону України «Про Державний бюджет України на 2017 рік» від 21.12.2016 р. прожитковий мінімум на одну особу в розрахунку на місяць складав 1700 грн, а середня заробітна плата відповідно складала 7497 грн [160, 162, 163].

Результати визначення споживчої доступності (СД) КЛЗ із ФПА, зареєстрованих в Україні, відображені у табл. 5.5.

Таблиця 5.5

Визначення споживчої доступності Флюколд з КАФІ ФПА

Торговельна назва КЛЗ	Форма випуску	СЗП (грн)	П _м (грн)	Ц _{сер} (грн)	СЗП-П _м (грн)	СД (шт.)
Флюколд	Табл. №4	7497	1700	10,56	5797	548
	Табл. №12	7497	1700	36,45	5797	159
	Табл. №200	7497	1700	493,17	5797	11

Врахувавши максимальні та мінімальні середні роздрібні ціни на Флюколд, було розраховано коефіцієнт нестабільності ціни (КН) за формулою (2.3), описаною в розділі 2 дисертаційної роботи.

КН для КЛЗ Флюколд №4: $(12,15 - 9,06)/10,56 \times 100\% = 29,26\%$;

КН для КЛЗ Флюколд №12: $(48,10 - 32,16)/36,45 \times 100\% = 43,73\%$;

КН для КЛЗ Флюколд №200: $(512,45 - 483,50)/493,17 \times 100\% = 5,87\%$.

Згідно з розрахунками найвищий КН для КЛЗ Флюколд у формі випуску табл. № 12, а найнижчий – табл. №200, тобто роздрібні ціни на велику упаковку Флюколда №200 були найбільш стабільними.

5.2 Нормативно-правовий, маркетинговий та фармакоекономічний аналіз комбінованих лікарських засобів, що містять ефедрин (псевдоефедрин)

Ефедрин як АФІ входить до складу багатьох КЛЗ, що використовуються у фармакотерапії бронхіальної астми, сінної лихоманки, кропив'янки, алергічних захворювань, ринітів, гіпотоній, отруєння снодійними і наркотичними ПАР. Побічна дія неконтрольованого з боку лікаря вживання АФІ проявляється головним болем, нудотою, блюванням та діареєю, у чоловіків можуть виникати проблеми з сечовипусканням та потенцією. Також страждають серцево-судинна та дихальна системи. При систематичному неконтрольованому прийомі КЛЗ з АФІ ефедрин виникають хронічні розлади сну, тривога і напруження, втрата апетиту аж до повної відмови від їжі, підвищується артеріальний тиск, виникає серцева аритмія, з'являється висип, спостерігаються припадки параної та галюцинацій. Як свідчить судово-фармацевтична практика, в процесі хімічних реакцій із КЛЗ, до складу яких входять прекурсори (ефедрин, псевдоефедрин, ФПА та ін.), а також за допомогою інших прекурсорів (ацетон, толуол, калію перманганат, сірчана і соляна кислоти) отримують кустарним способом модифіковані прекурсори. У зв'язку з тим, що КЛЗ з ефедрином та його солями можуть бути використані як вихідна субстанція для виробництва ПАР метамфетаміну, в останні роки в США посилюється контроль за обігом КАФІ ефедрина. У 2006 р. був прийнятий федеральний закон, що обмежує споживання і продаж КАФІ ефедрина у США у зв'язку із широким розповсюдженням метамфетамінової наркоманії (і пов'язаних з цим злочинів). Проте, на сьогодні в США ефедрин входить до складу БЛЗ для схуднення. Отож, проблемою неконтрольованого застосування ефедрина (псевдоефедрина) є те, що вони входять до складу БЛЗ, а також функціональних харчових продуктів, спеціальних харчових продуктів, дієтичних добавок, контроль якості яких не перевіряється [30, 31, 32, 35, 36, 38, 40, 76, 147, 174].

В ході нормативно-правового аналізу було з'ясовано, що в Україні відповідно до постанови КМ України № 770 [24] ефедрин віднесено до прекурсорів (Таблиця IV Список №1), обіг ефедрину обмежений та встановлено певні заходи РК, а модифіковані прекурсори, отримані з ефедрину та псевдоефедрину (амфетамін та його похідні), за КПП віднесено до психотропних ПАР [24].

Гранично допустимі дози КАФІ ефедрину (псевдоефедрину) та його солей у складі КЛЗ регулюються постановою КМ України № 1203 [23], згідно з якою максимальний вміст на одиницю дози ефедрину гідрохлориду та псевдоефедрину становить 25 мг (для неподільних дозованих лікарських форм) та 2 мг/мл (для недозованих лікарських форм).

Наказом МОЗ України № 210 [25] внесено кількісні показники для недозованих лікарських форм (сиropи, краплі тощо) КЛЗ із КАФІ ефедрином – 0,2% (2 мг/мл), або 200 мг на упаковку та віднесено до безрецептурної НПГ на етапі відпуску. Відповідно до [25], КЛЗ з КАФІ псевдоефедрином, які містять максимальний вміст КАФІ 0,6% (6 мг/мл) (для недозованих лікарських форм (сиropи, краплі тощо)), або 600 мг на упаковку також відпускаються без рецепта лікаря [25].

Проаналізувавши зареєстровані в Україні КЛЗ з ефедрином і псевдоефедрином, було зроблено висновок про те, що за КФГ вони належать до 6 кодів АТХ: R05F B01 – засоби, що діють на респіраторну систему, протикашльові засоби і муколітики; N02B E51 – анальгетики та антипіретики; R03D A74 та R03D B04 – засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів; R05C A50 – засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях, відхаркувальні засоби у комбінації з препаратами інших груп; R05D A20 – протикашльові засоби, крім комбінованих препаратів, що містять експекторанти; алкалоїди опію та похідні (рис. 5.11).



Рис. 5.11 Співвідношення КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) за АТХ-КОДОМ

При визначенні показника доступності РК було складено та опрацьовано вихідні дані (табл. 5.6): КЛЗ з ефедрином та псевдоефедрином за КПГ віднесено до загальної групи; за КФГ – до 6 кодів АТХ (N02B E51; R05C A50; R03D A74; R03D B04; R05D A20; R05F B01); за НПГ – до двох форм відпуску (рецептурна та безрецептурна). За безрецептурною НПГ відпускається лише один КЛЗ із ефедрином гідрохлоридом Бронхолітин; інші КЛЗ із ефедрином та КЛЗ із псевдоефедрином віднесено до рецептурної НПГ.

Отже, схематично РК КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) буде мати вигляд РК: R05F B01/N02B E51/R03D B04/R05CA50/R03D A74/R05D A20 → Без рецепта (Бронхолітин) / За рецептом → Загальна група.

Таблиця 5.6

Вихідні дані для визначення РК КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин)

№ з/п	ЛЗ	МНН КАФІ	КФГ	НПГ
1	2	3	4	5
1	Бронхолітин	Ефедрину гідрохлориду	R05F B01 Засоби, що діють на респіраторну систему. Протикашльові засоби і муколітики	Без рецепта

Продовж. табл. 5.6

1	2	3	4	5
2	Трифедрин ІС	Ефедрину гідрохлориду	R03D B04 Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів	За рецептом
3	Трайфемол	Псевдоефедрину гідрохлориду	R05C A50 Засоби, що застосовуються при кашлю та застудних захворюваннях Відхаркувальні засоби у комбінації з препаратами інших груп	За рецептом
4	Трайфемол Н	Псевдоефедрину гідрохлориду		За рецептом
5	Далерон колд3	Псевдоефедрину гідрохлориду	N02B E51 Анальгетики та антипіретики. Парацетамол, комбінації без психолептиків	За рецептом
6	Каффетін колд	Псевдоефедрину гідрохлориду		За рецептом
7	Теофедрин ІС	Ефедрину гідрохлориду	R03D A74 Засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів	За рецептом
8	Кодефемол	Псевдоефедрину гідрохлориду	R05D A20 Протикашльові засоби, крім комбінованих препаратів, що містять експекторанти. Алкалоїди опію та похідні. Комбінації	За рецептом
9	Кодефемол Н	Псевдоефедрину гідрохлориду		За рецептом

Асортимент сучасного фармацевтичного ринку України КЛЗ із КАФІ ефедрин та псевдоефедрин представлений 9 препаратами (табл. 5.6, 5.7).

Таблиця 5.7

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

№ з/п	Реєстраційне посвідчення	ЛЗ	Виробник, країна	Форма випуску
1	2	3	4	5
1	UA/10064/01/01 18.09.2014 18.09.2019	Бронхолітин	АТ "Софарма", Болгарія	Сироп по 125г у флаконі
2	UA/8428/01/01 17.10.2014 17.10.2019	Далерон колд3	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

1	2	3	4	5
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

За результатами аналізу лікарських форм досліджуваних КЛЗ (табл. 5.7) встановлено, що 5 препаратів представлені сиропами, а чотири – таблетованими лікарськими формами.

Пожвавлення з 2012 р. вітчизняного виробництва КЛЗ з ефедрином (псевдоефедрином) сприяло зростанню частки вітчизняного виробника на 10,32% в порівнянні із КЛЗ закордонного виробника (рис. 5.12).

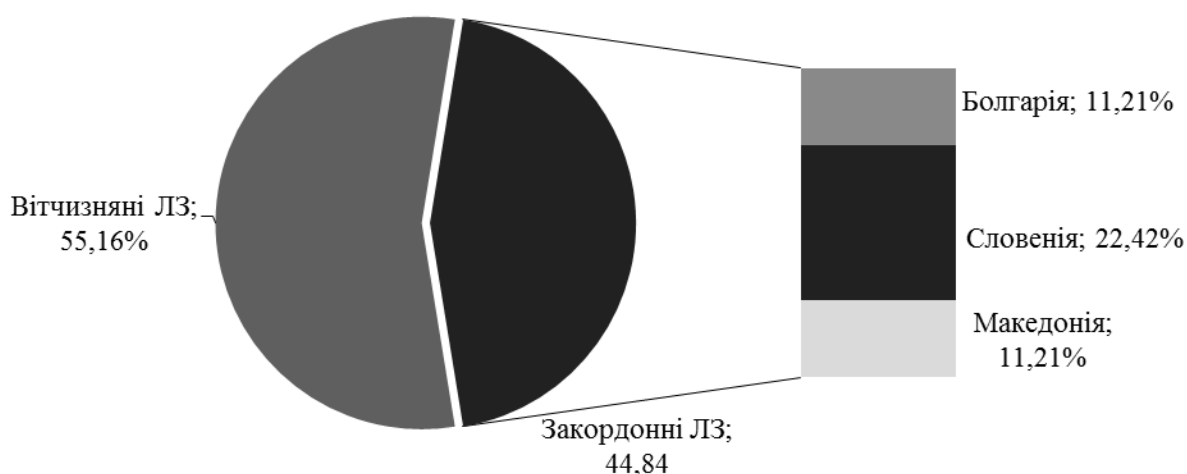


Рис. 5.12 Розподіл виробників КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) на фармацевтичному ринку України

При детальному вивченні асортименту КЛЗ із ефедрином (псевдоефедрином) з'ясовано, що їх виробництво розподілили між собою такі вітчизняні виробники (рис. 5.13): ТОВ «Харківське фармацевтичне

підприємство «Здоров'я народу», м. Харків (67%), Товариство з додатковою відповідальністю «Інтерхім», м. Одеса (34%).

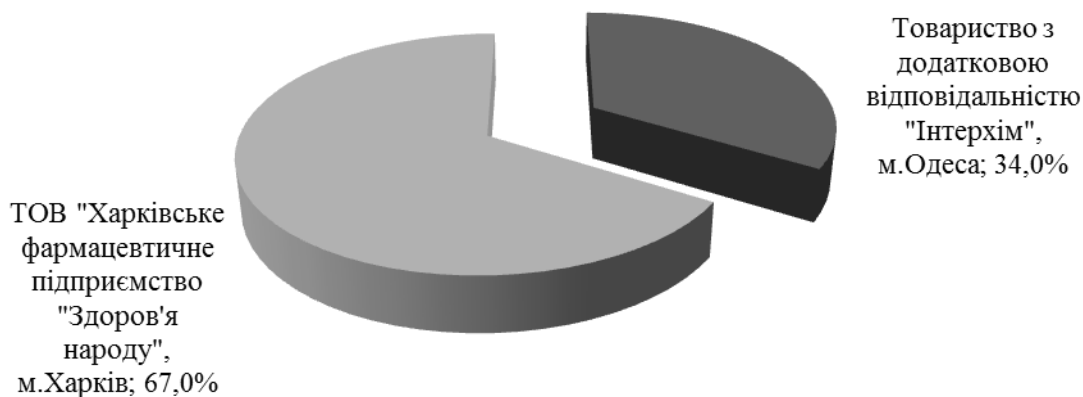


Рис. 5.13 Структуризація вітчизняних виробників КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин)

Серед закордонних виробників (рис. 5.14) рівномірно розподілили між собою ринок КЛЗ з ефедрином (псевдоефедрином): АТ «Софарма», Болгарія, КРКА, Словенія та Алкалоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія.

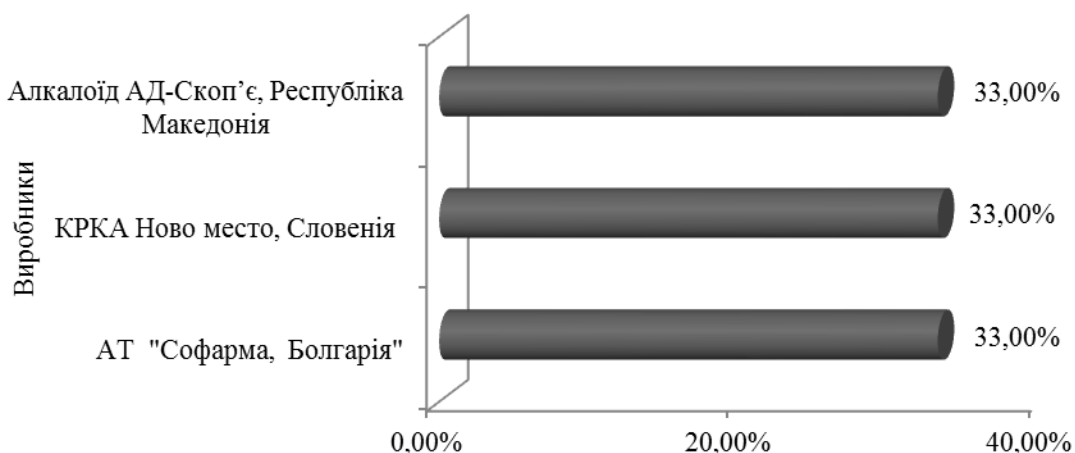


Рис. 5.14 Структуризація закордонних виробників КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин)

Економічна, фізична, інформаційна доступність ЛЗ розглядається ВООЗ як одне з основних прав людини. За даними ВООЗ, близько 30% населення

світу не мають регулярного доступу до якісних ЛЗ різних КФГ, КПП та НПП [174].

На етапі вивчення порядку обігу та доступності КЛЗ з КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) для населення України було проведено анкетне опитування працівників аптек та аптечних мереж різних форм власності щодо цін на дану групу препаратів (додаток В, анкета для спеціалістів фармації). Визначено, що на сьогодні на фармацевтичному ринку України в обігу знаходиться лише один КЛЗ Бронхолітин виробника АТ «Софарма», Болгарія.

Однією з можливих причин відсутності в обігу інших зареєстрованих КЛЗ з КАФІ ефедрином (псевдоефедрином) є збільшення заходів РК з боку контролюючих структур. Досить велику групу фармакотерапевтичних призначень мають КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин): засоби, що застосовуються при кашлі та застудних захворюваннях; відхаркувальні засоби у комбінації з препаратами інших груп; протикашльові засоби, крім комбінованих препаратів, що містять експекторанти; засоби для системного застосування при обструктивних захворюваннях дихальних шляхів; засоби, що діють на респіраторну систему.

Респонденти-лікарі призначають в більшості випадків для лікування захворювань дихальної системи (рис. 5.15) безрецептурний препарат Бронхолітин виробника АТ «Софарма», Болгарія (68%). Призначають в окремих випадках три препарати: Кодефемол (24%), Кодефемол Н (37%), Теофедрин ICN (31%). Не призначають три препарати: Трайфемол (59%), Далерон колд3 (76%), Каффетін колд (67%).

На питання анкети щодо частоти виписування рецептів (рис. 5.16) на КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин), респонденти відповіли, що в більшості випадків виписуються рецепти на препарати Кодефемол (28%), Кодефемол Н (15%). Не виписуються рецепти на 4 препарати: Бронхолітин, Далерон колд3, Каффетін колд, Теофедрин ICN. В окремих випадках лікарі виписують рецепти на Трифедрин ICN (41%), Трайфемол Н (31%), Кодефемол Н (29%).

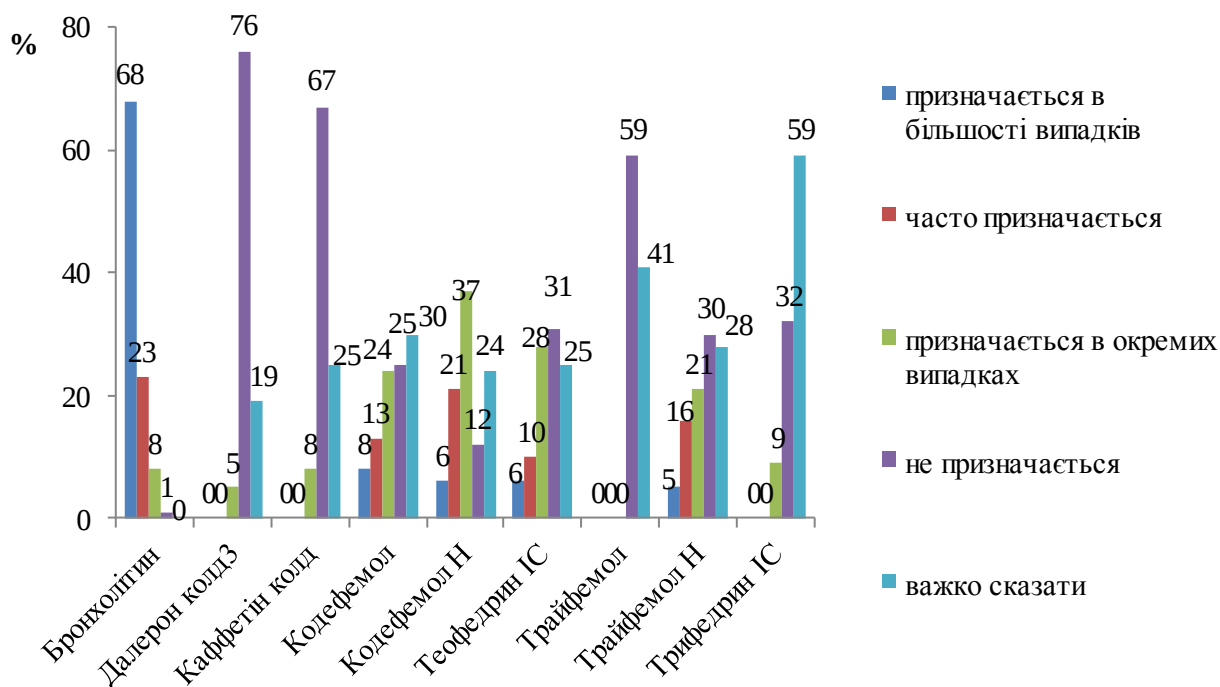


Рис. 5.15 Частота призначення лікарями препаратів з ефедрином та псевдоефедрином

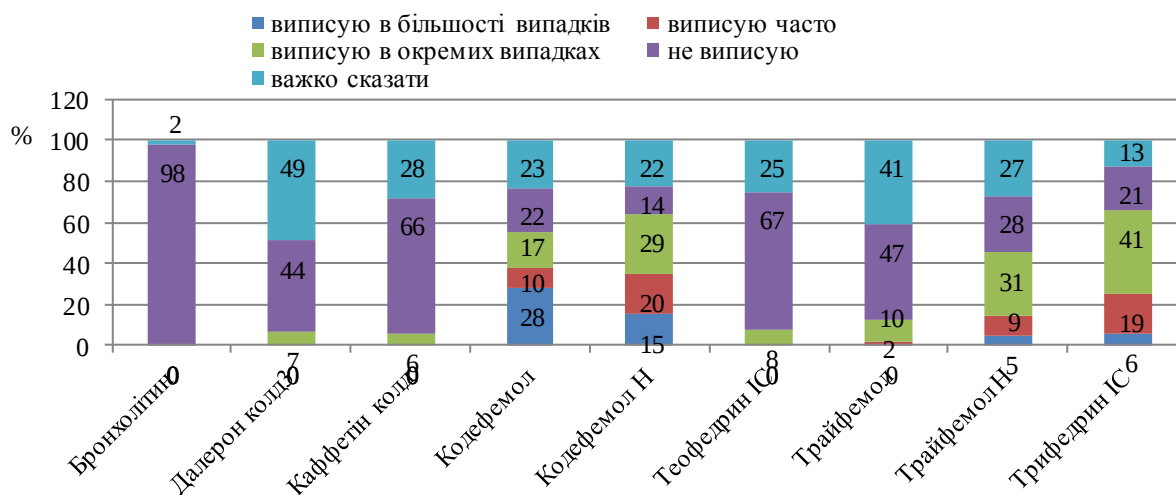


Рис. 5.16 Частота виписування рецептів лікарями на КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин)

За допомогою анкетного опитування респондентів-провізорів було з'ясовано середні роздрібні ціни в аптеках різних форм власності на КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин). Встановлено, що в асортименті аптек 100%

відсутні три препарати: Трайфемол, Далерон колд3, Каффетін колд, Теофедрин ICN. Ціна на КЛЗ Бронхолітин є нестабільною. Згідно з анкетним опитуванням провізорів, середня роздрібна ціна на КЛЗ Бронхолітин (116,1 грн) відрізняється майже в половину від середніх роздрібних цін на інші КЛЗ даної групи (рис. 5.17).

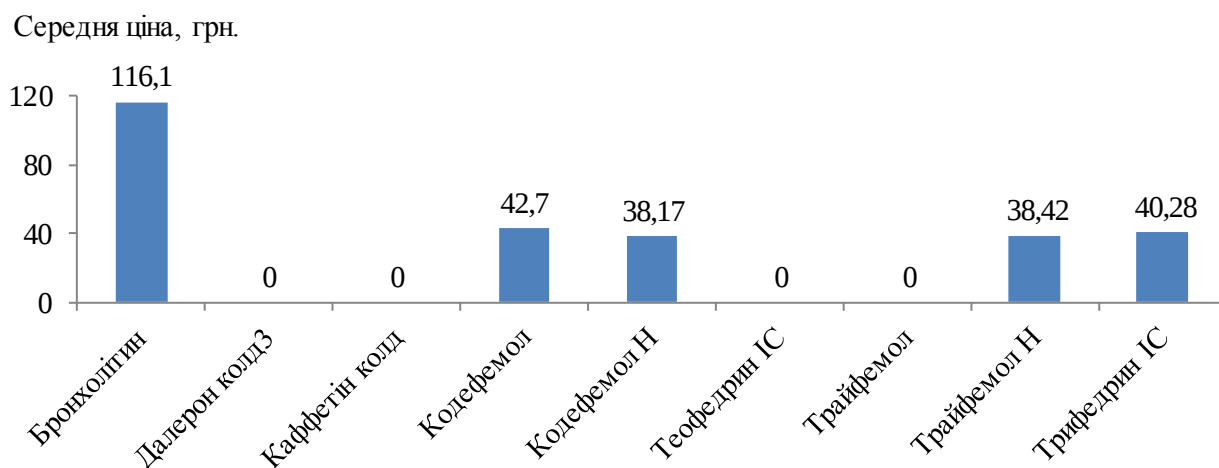


Рис. 5.17 Середня роздрібна ціна на КЛЗ з КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) в аптеках

Однією з можливих причин низького рівня доступності для пацієнтів повного зареєстрованого в Україні асортименту КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) є посилення організаційно-правових заходів РК за обігом рецептурних КЛЗ. Виключення складає тільки препарат Бронхолітин, який має безрецептурну НПП. Проте, за результатами анкетного опитування провізорів аптек, всі опитані респонденти позначили безрецептурним препарат Бронхолітин за НПП, а інші 8 КЛЗ (Трифедрин ICN, Трайфемол, Трайфемол Н, Далерон колд3, Каффетін колд, Теофедрин ІС, Кодефемол, Кодефемол Н) віднесли до рецептурної НПП.

На питання щодо частоти відпуску КЛЗ з ефедрин з аптек (рис. 5.18) без рецепта 86% респондентів відмітили, що відпускають близько 15-20 разів на місяць лише один препарат Бронхолітин без рецепта лікаря. Всі респонденти

(100%) відмітили, що не відпускають щодня (майже щодня) з аптек без рецепта 8 препаратів: Трифедрин ICN, Трайфемол, Трайфемол Н, Далерон колдЗ, Каффетін колд, Теофедрин ICN, Кодефемол, Кодефемол Н.

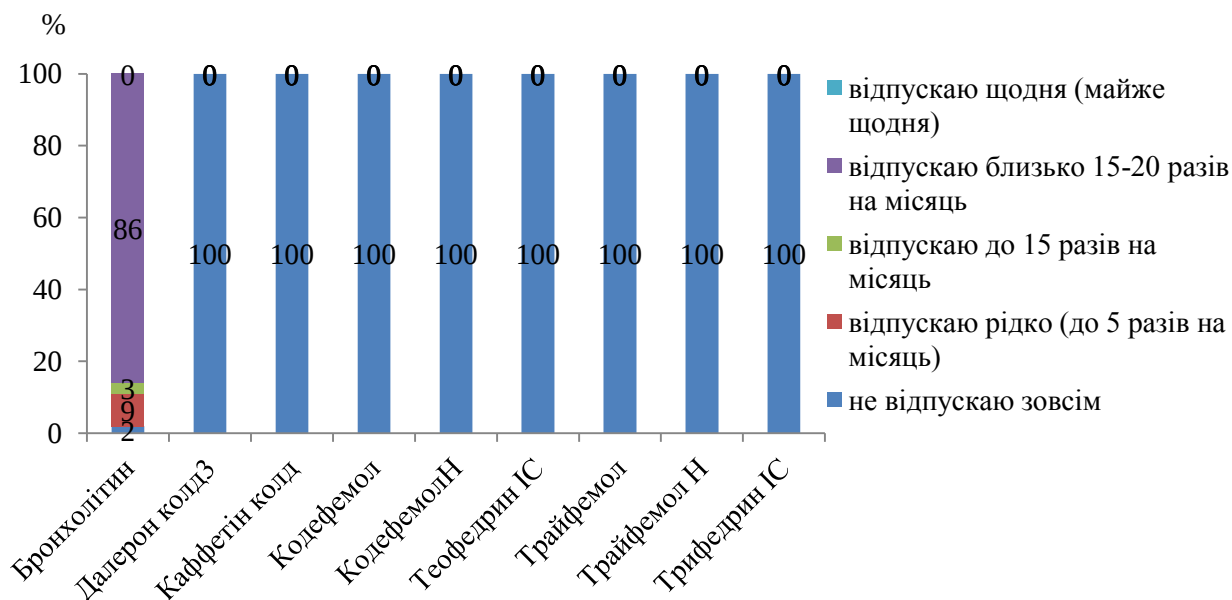


Рис. 5.18 Частота відпуску препаратів з ефедрином (псевдоефедрином) з аптек без рецепта провізорами

На питання анкети щодо визначення КПП для КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) від 92% до 95% респондентів (провізори) позначили загальну групу; від 2% до 5% - прекурсори; від 1% до 5% - наркотичні. Не були відмічені гомеопатична, засоби допінгу, одурманююча, отруйна, сильнодіюча, психотропна КПП (рис. 5.19), що може бути пояснено відсутністю інформації у провізорів про складові РК, зокрема КПП.

На підставі аналізу споживчого попиту в аптеках на КЛЗ із ефедрином (псевдоефедрин) встановлено, що тільки один препарат Бронхолітин користується високим споживчим попитом (частіше купують 43%); 100% не купують 8 препаратів – Трифедрин ICN, Трайфемол, Трайфемол Н, Далерон колдЗ, Каффетін колд, Теофедрин ICN, Кодефемол, Кодефемол Н (рис. 5.20).

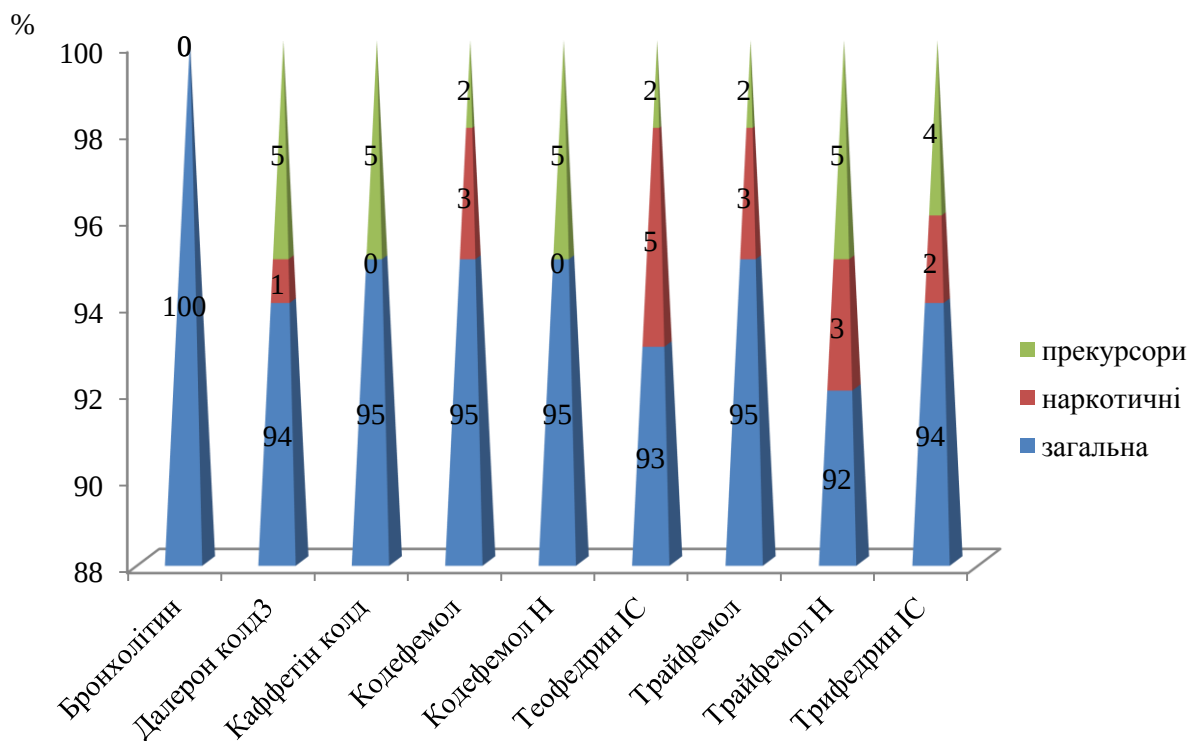


Рис. 5.19 Розподіл КПГ для КЛЗ із КАФІ ефедрин (псевдоефедрин) за відповідями провізорів

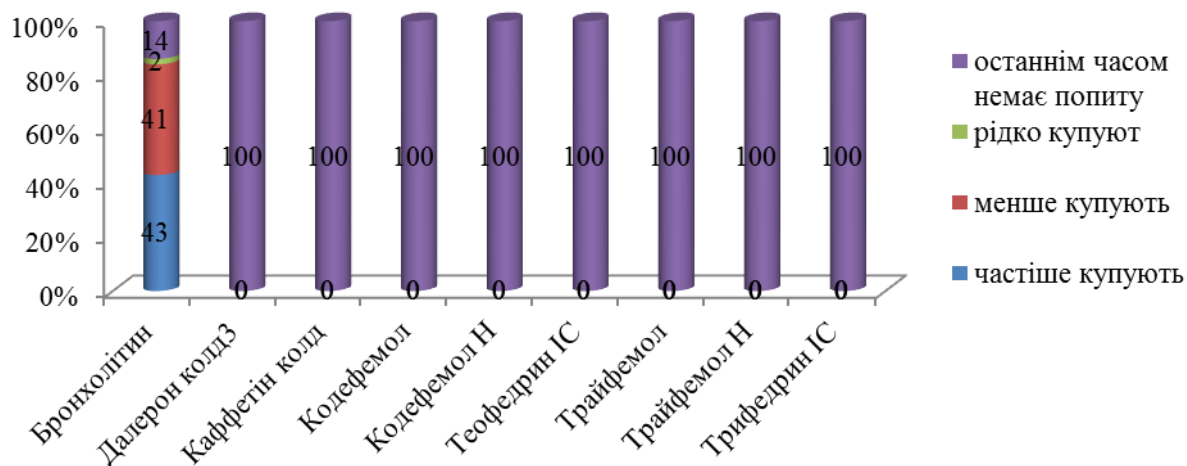


Рис. 5.20 Споживчий попит в аптеках на КЛЗ із ефедрином (псевдоефедрином)

Аналіз анкет пацієнтів даної групи препаратів продемонстрував, що на вибір ними КЛЗ впливають такі фактори: призначення лікаря – 82%, якість

препарату – 68%, ціна – 19%, лікарська форма – 8%, по 3% – реклама та рекомендації знайомих (рис. 5.21).

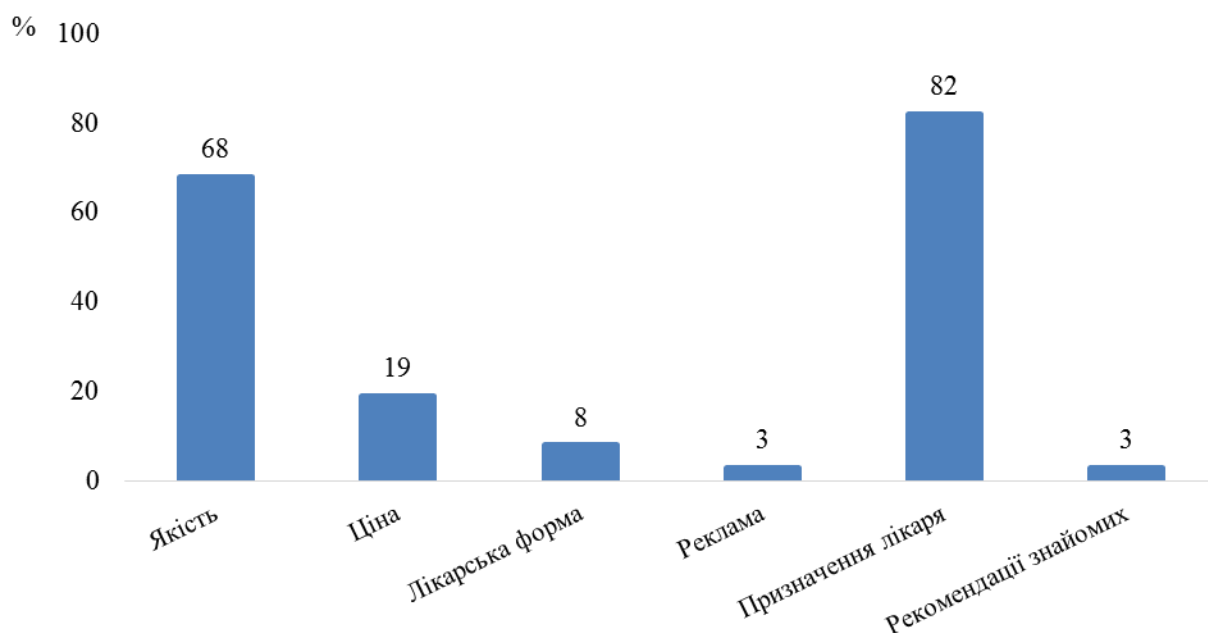


Рис. 5.21 Фактори впливу на вибір КЛЗ з КАФІ ефедрином (псевдоефедрином) пацієнтами

На питання анкети щодо цінової доступності для пацієнтів (рис. 5.22) КЛЗ з ефедрином (псевдоефедрином) 73% опитаних респондентів визначили КЛЗ Бронхолітин «дорогим» ЛЗ, хоча 18% респондентів вважають його також «не дуже дорогий». У нішу «не дуже дорогий» включено 5 КЛЗ: 87% респондентів визначили Трайфемол Н, 62% - Кодефемол, по 57% - Теофедрин ICN та Трифедрин ICN, 28% - Кодефемол Н; у нішу «дешевий» окремі респонденти відмітили Кодефемол Н, Кодефемол, Теофедрин ICN, Трифедрин ICN, Трайфемол Н. Жодна відповідь не отримана для 3 КЛЗ із псевдоефедрином: Каффетін колд, Далерон колдЗ, Трайфемол (можливо тому, що респонденти не мали інформації про ці КЛЗ або вони були відсутні у номенклатурі ЗОЗ).

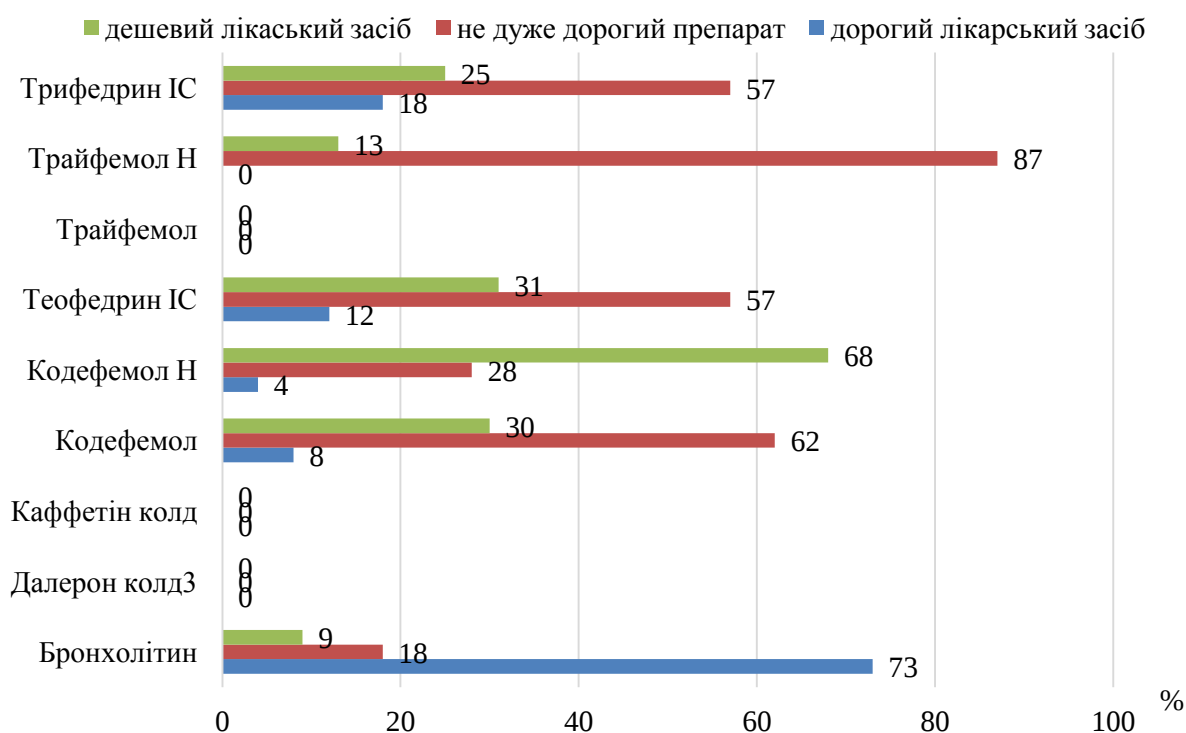


Рис. 5.22 Оцінка цінової доступності пацієнтами КЛЗ з ефедриним (псевдоефедриним)

На питання анкети щодо частоти вживання пацієнтами КЛЗ з ефедриним (псевдоефедриним) (рис. 5.23) було отримано відповідь, що 100% респондентів не вживають 8 препаратів: Трифедрин ІСН, Трайфемол, Трайфемол Н, Далерон колд 3, Каффетін колд, Теофедрин ІСН, Кодефемол, Кодефемол Н. Вживають 1–3 рази на день Бронхолітин (65%).

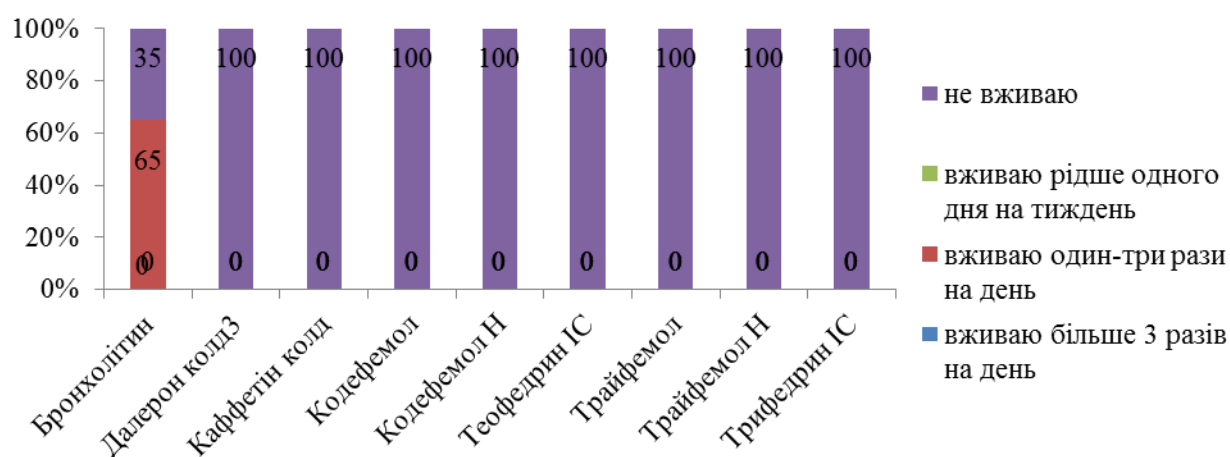


Рис. 5.23 Частота вживання пацієнтами КЛЗ з ефедриним (псевдоефедриним)

Також з рис. 5.23 видно, що на питання «вживаю рідше 1 дня на тиждень» та «вживаю 1-3 рази на день» – не отримано жодної відповіді. Анкетне опитування пацієнтів показало, що їм жодного разу не виписували рецепти (100%) на КЛЗ з ефедрином.

Врахувавши середню заробітну плату громадян України станом на травень 2016 р. [160], було визначено показник економічної доступності безрецептурного КЛЗ Бронхолітин за допомогою розрахунку коефіцієнту доступності (КД). Слід зазначити, що наявність безрецептурної форми відпуску вже свідчить про високий рівень фізичної та інформаційної доступності для пацієнтів і персоналу ЗОЗ. Результати проведеного аналізу відображені у табл. 5.8.

Таблиця 5.8

Визначення коефіцієнту доступності КЛЗ, до складу якого входить КАФІ ефедрин, зареєстрований в Україні

Торговельна назва ЛЗ	Ц _{сер.} (грн)	СЗП (грн)	Ц _{сер.} /СЗП	1-Ц _{сер.} / СЗП	КД (%)
Бронхолітин	116,10	4211,77	0,028	0,9724	97,24

За результатами обчислення можна зробити висновок про досить високу доступність КЛЗ із КАФІ ефедрин для населення України.

Як показник споживчої доступності КЛЗ для споживача вважається також кількість стандартних упаковок препарату, яку можна купити на вільні грошові засоби, що визначаються як різниця між рівнем доходів і прожитковим мінімумом на душу населення за формулою (2.4). Результати обчислення наведені в табл. 5.9.

Таблиця 5.9

Визначення доступності КЛЗ з ефедрином, зареєстрованим в Україні

Торговельна назва ЛЗ	Форма випуску	СЗП (грн)	П _м (грн)	Ц _{сер} (грн)	СЗП-П _м (грн)	СД (шт)
Бронхолітин	Сироп по 125 г у флаконі	7497	1700	116,10	5797	49

Врахувавши максимальні та мінімальні ціни на препарат, можна розрахувати коефіцієнт нестабільності (КН) ціни. Для КЛЗ Бронхолітин КН складає: $КН = (137,26 - 84,94) / 116,10 \times 100\% = 45,06\%$.

Отже, ціна на КЛЗ Бронхолітин є нестабільною. Згідно з анкетним опитуванням працівників аптек (додаток В, анкета для провізорів) ціна КЛЗ відрізняється майже в половину вартості в аптечних закладах різних форм власності. Пацієнти купують Бронхолітин за призначенням лікаря та встановленими цінами, адже за відсутності КЛЗ з ефедрином та псевдоєфедрином на ринку України, не мають змогу придбати аналоги (додаток В анкета для пацієнтів).

5.3 Розробка нормотворчих ініціатив з удосконалення науково-термінологічного апарату фармацевтичного законодавства

Розробці правових норм фармацевтичного законодавства України на засадах імплементації норм міжнародного і європейського фармацевтичного права для удосконалення системи обігу КЛЗ з КАФІ приділяється прискіплива увага з боку ВР України, КМ України, МВС України і МОЗ України, ГПУ [184, 185, 192, 193, 194], якими приймаються заходи, направлені на: ● удосконалення системи правовідносин «лікар – пацієнт – провізор» на етапі рецептурного і безрецептурного відпуску КЛЗ; ● виконання ЗОЗ міжнародних і європейських стандартів з обігу КЛЗ.

У попередніх розділах дисертаційної роботи зверталася увага на необхідність удосконалення фармацевтичного законодавства. Було вказано, що неврегульованість нормативно-правової бази з обігу КЛЗ на етапі відпуску, обліку, виписування рецептів становить істотну прогалину у фармацевтичному законодавстві, на базі якого будується організаційно-правова система всіх етапів обігу КЛЗ в Україні. Було відмічено, що вказане істотно ускладнює правовідносини в системі «лікар – пацієнт – провізор», наслідками чого є відсутність достатнього асортименту КЛЗ із КАФІ

в ЗОЗ, правопорушення порядку обігу КЛЗ із КАФІ, неконтрольоване вживання КЛЗ із КАФІ споживачами, істотне зниження рівня доступності КЛЗ для пацієнтів різних контингентів та порушення їх прав і свобод. Серед розроблених організаційно-правових заходів було розширено систему правовідносин з додаванням взаємодії контролюючих та адвокатських органів до виду «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи», оскільки правопорушення обігу КЛЗ з КАФІ фіксуються контролюючими органами з наступними діями щодо адвокації й захистом прав і свобод споживачів (пацієнтів), провізорів, лікарів.

Європейський вибір України вимагає адаптації та імплементації норм міжнародного і європейського права у фармацевтичний сектор сфери охорони здоров'я, модернізації фармацевтичного сектору, підвищення рівня взаємодії в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи», підвищення кваліфікації персоналу ЗОЗ по питанням медичного та фармацевтичного права, організації фармацевтичної справи, загальної і клінічної фармації, технології ліків, маркетингу, менеджменту, судової фармації і контролю якості під час здійснення обігу КЛЗ з КАФІ різних КФГ, КПП і НПП [185, 192, 193, 195].

Нормотворча практика з обігу КЛЗ для різних контингентів пацієнтів на регіональному рівні розпочалася у складі робочих груп, створених та затверджених відповідними наказами ДООЗ ХОДА за період 2015–2016 роки (табл. 5.10) та продовжилася у Комітеті з питань охорони здоров'я ВР України у 2017 р. (додаток Б).

Таблиця 5.10

**Характеристика нормотворчої практики з обігу КЛЗ із КАФІ на
регіональному рівні**

№ з/п	Наказ ДООЗ ХОДА	Досліджено	Результат
1	2	3	4
1	№301 від 10.06.2016 р. «Про створення робочої групи з вхідного	Особливості ринку ЛЗ в країнах ЄС; особливості ринку в країнах, що розвиваються; особливості ринку ЛЗ в Україні; дані ВООЗ щодо обігу ФЛЗ;	Статті Навчально-методичний посібник «Міжнародні стандарти управління

1	2	3	4
	контролю якості лікарських засобів»	класифікація невідповідностей ЛЗ щодо вимог нормативно-правової документації; судово-фармацевтичну практику щодо вилучення з обігу ФЛЗ; нормативну базу державної системи забезпечення якості ЛЗ (тимчасова заборона обігу, заборона обігу, поновлення обігу) та організаційно-правову процедуру їх встановлення	якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції» (затверджено ВР ХМАПО, протокол №9 від 18.11.2016 р.) Навчальний план та програма циклу ТУ «Загальна фармація на засадах фармацевтичного права» (затверджено ВР ХМАПО, протокол №6 від 16.06.2017 р.)
2	№300 від 10.06.2016 р. «Про створення комісії»	Фармацевтичне забезпечення в ЗОЗ з обігу КЛЗ для пільгових категорій громадян у Харківській області	Статті Навчально-методичний посібник «Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту» (затверджено ВР ХМАПО, протокол №8 від 27.10.2016 р.)
3	№173 від 06.04.2016 р. «Про організацію забезпечення пацієнтів підконтрольними лікарськими засобами»	Законодавчу та нормативно-правову базу України на рівні ДООЗ ХОДА, Державної служби з ЛЗ в Харківській області, КЗОЗ, в т.ч. аптек комунальної та іншої форми власності з питань обігу підконтрольних ЛЗ, що містять наркотичні засоби та психотропні речовини; розроблено пропозиції щодо удосконалення фармацевтичного законодавства та розширення системи правовідносин до «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» під час обігу КЛЗ з КАФІ; оптимізовано рівень взаємодії аптечних закладів всіх форм власності з ЗОЗ щодо розширення асортименту КЛЗ та виготовлення ЕЛЗ з КАФІ	Довідка ВР України №04-25/14-871(217215) від 26.09.2017 р. Довідка ДООЗ ХОДА №07-11/212-1 від 29.06.2016 р. Інформаційні листи
4	№46 від 02.02.2016 р. «Про організацію забезпечення пацієнтів підконтрольними	Фармацевтичний ринок з обігу КЛЗ з КАФІ. Інструкції медичного застосування Розроблені анкети лікарів, пацієнтів, пацієнтів (споживачів). Інформація про АФІ для розширення асортименту КЛЗ з	Інформаційні листи

1	2	3	4
	лікарськими засобами»	КАФІ за рахунок ЕЛЗ; показник доступності АФІ РК	
5	№474 від 08.09.2015 р. «Про створення робочої групи з питання впровадження пілотного проекту з цукрового діабету»	Звернення громадян на «гарячу лінію» ДОЗ ХОДА щодо доступності до життєво необхідних ЛЗ всіх КФГ, КПП та НПП для узагальнення прикладів із судово-фармацевтичної практики	Тези
6	№390 від 14.07.2015 р. «Про створення робочої групи з питання режиму контролю кодеїновмісних препаратів»	Нормативну базу КЛЗ з КАФІ кодеїн; асортимент фармацевтичного ринку; фармакоекономічну доступність КЛЗ з КАФІ для різних контингентів пацієнтів	Статті Навчально-методичний посібник «РК КЛЗ» (затверджено ВР ХМАПО, протокол №2 від 24.02.2017 р.)
7	№157 від 13.03.2015 р. «Про створення постійно діючої комісії»	Звернення громадян на «гарячу лінію» ДОЗ ХОДА щодо обігу КЛЗ для пільгових категорій громадян у Харківській області для розробки пропозицій щодо взаємодії в розширеній системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор» під час обігу КЛЗ з КАФІ	Навчально-методичний посібник «РК КЛЗ» (затверджено ВР ХМАПО, протокол №2 від 24.02.2017 р.) Розширення системи правовідносин до «лікар–пацієнт–провізор–контролюючі та адвокатські органи»

В ході дослідження у складі робочих груп за участю представників практичної ланки охорони здоров'я Харківської області було окреслено коло питань і проблем у сфері доступності обігу КЛЗ, захисту прав і безпеки медиків, провізорів і пацієнтів, які потребують негайного вирішення. Піднято проблеми вільного вибору пацієнтом лікаря і відсутність такої зворотної можливості у лікаря, правомочність примусової госпіталізації осіб у випадках соціально небезпечних хвороб (адиктивна залежність, туберкульоз, ВІЛ/СНІД, гепатити тощо), психічних і неврологічних захворювань, болю різного генезу, а також зменшення документообігу в ліцензійно-дозвільній системі. Опрацьовано такі питання: захист прав пацієнтів, в т.ч. пільгових категорій громадян (онкологія, цукровий діабет, діти віком до 3-х і 6-ти років, діти інваліди, що страждають на орфанні захворювання, ліквідатори та потерпілі від аварії на ЧАЕС, учасники бойових дій та АТО, цукровий діабет, психіатричні,

неврологічні, гастроентерологічні та ін. розлади здоров'я); юридично грамотні дії лікаря і провізора у випадках, коли пацієнт не виконує рекомендацій щодо призначення, відпуску, прийому КЛЗ; негативні наслідки неконтрольованого вживання КЛЗ та зловживання, нелегального виготовлення особливо небезпечних ПАР із КЛЗ з КАФІ в кустарних умовах; причини правопорушень обігу КЛЗ в ЗОЗ; ризики в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» при обігу КЛЗ на етапі відпуску, призначення та виписування рецепту, зберігання, контролю якості, експорту-імпорту, ліцензування, вивезення або ввезення через митницю юридичною особою (пацієнтом) тощо.

Наприклад, чинний сьогодні наказ МОЗ України № 202 [18] визначає перелік торгових назв КЛЗ, ввезення та вивезення яких повинно здійснюватись суб'єктами господарювання тільки згідно з окремим дозволом. Разом із тим, слід зауважити, що такий перелік повинен своєчасно коригуватись, що пов'язано із процедурою державної реєстрації або перереєстрації КЛЗ на території України, тобто слід або доповнювати цей перелік новими торговими назвами зареєстрованих КЛЗ або, навпаки, необхідно своєчасно проводити виключення тих КЛЗ, термін реєстрації яких закінчився. Проведення такої роботи вимагає динамічного перегляду представленого переліку КЛЗ та своєчасного його коригування. Крім цього, існують і процедурні питання, пов'язані із необхідністю своєчасної державної реєстрації нормативно-правових актів МОЗ України у Міністерстві юстиції України, а також публікації у засобах масової інформації тощо.

Для вирішення вказаних проблемних питань фармацевтичного чинного законодавства пропонується розробити відповідні правила та внести відповідні уточнення до змісту термінологічного апарату у визначенні КЛЗ, до складу яких входять саме наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [186]; Закону України «Про лікарські засоби» [196]; наказу МОЗ України № 360 [26]; постанови КМ України № 1307 [22].

На сьогодні в нормативно-правовій базі немає чіткого визначення термінології та визначень для КЛЗ з наркотичними, психотропними АФІ та прекурсорами. Найчастіше в нормативно-правових документах використовується словосполучення «комбіновані ЛЗ, які містять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори» – в постанові КМ України №1203 [23], в наказі МОЗ України №210 [25]. Разом з тим, використовується «контрольована речовина» - в постанові КМ України №146 [20], в наказі №8 Комітету з контролю за наркотиками при МОЗ України [27]. Також в окремих документальних та наукових джерелах поширено використання словосполучення «підконтрольна речовина», «підконтрольні ЛЗ», «підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт (ПАФІ)», позначаючи ними наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, які можуть входити до складу КЛЗ як АФІ.

«Словник української мови» (або СУМ-11) [197] тлумачить визначення термінів. «Підконтрольні» – означає бути під контролем (дієслово). Наприклад, діяльність ЗОЗ з обігу КЛЗ на етапі виробництва, ввезення на митну територію України і вивезення за її межі ЛЗ є підконтрольною (контролюється) з боку Держлікслужби України. «Контрольовані» – означає відповідь на питання які? (прикметник). Наприклад, КАФІ або КЛЗ.

В результаті огляду фахових джерел літератури словосполучення «підконтрольна речовина» було використано [39, 185]: в прес-службі МОЗ України Л. Коношевич – «...знеболювальні препарати з вмістом підконтрольних речовин мають бути доступними, але за рецептом...»; у разі проблеми немедичного застосування КЛЗ, що містять малу кількість підконтрольних речовин; щодо роз'яснення інформації з порядку відпуску ЛЗ, які містять у своєму складі кодеїн (кодеїну фосфат) з аптечних закладів («...з отруєннями ЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, а також сильнодіючі та отруйні речовини, в тому числі, що містять кодеїн, зверталось 1472 громадяни, що у відсотковому відношенні до загальної кількості звернень громадян до ЗОЗ, у зв'язку з отруєнням будь-якою підконтрольною речовиною

становить 4,5%...»).

В ході ретроспективного аналізу нормативних документів було з'ясовано, що у листі №25/9-18/2825-ЕП Державної митної служби України від 11.03.2004 р. «підконтрольним товаром» названо наркотичні, психотропні ЛЗ та прекурсори [21]. У тому ж листі також було роз'яснено про порядок імпорту або експорту наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів як підконтрольних товарів з окремим дозволом - сертифікатом, виданим спеціально уповноваженим органом виконавчої влади в галузі охорони здоров'я (далі – сертифікат). Сертифікат був затверджений Законом України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів", який на сьогодні змінено на редакцію чинного Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» [186] та порядком здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) ЛЗ, затвердженим постановою КМ України № 58 [15]. Аналогічно, в наказі МОЗ України № 202 [18] вказано, що підконтрольними можуть вважатись ЛЗ, які підлягають контролю Держлікслужбою України на етапі виробництва та ввезення на митну територію України і вивезення за її межі. Термін «підконтрольний товар» також використано в постанові КМ України від 29.07.2009 р. № 831 «Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин» [198] для позначення монокомпонентних наркотичних або психотропних ЛЗ та прекурсорів, але не КЛЗ, до складу яких вони можуть входити як АФІ. Надалі було проінформовано громадськість про розроблений проект постанови КМ України для затвердження переліку ЛЗ, які містять у своєму складі підконтрольні речовини та щодо яких може бути встановлено особливий режим на етапі виробництва та реалізації при запровадженні та здійсненні заходів правового режиму воєнного стану [167, 185, 192, 193]. Так, у проекті документа зазначається, що до цього переліку належать наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до Таблиць II і III Переліку

наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою КМ України № 770 (далі – Перелік підконтрольних речовин) [24], зокрема, це такі речовини, як: кодеїн, морфін, барбітал, оксазепам та ін.; прекуртори, включені до Таблиці IV Переліку підконтрольних речовин, зареєстровані в установленому порядку як ЛЗ, зокрема, це такі речовини, як: ефедрин, ерготамін, толуол та ін.; ЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини, включені до Таблиць II і III Переліку підконтрольних речовин; прекуртори, включені до Таблиці IV Переліку підконтрольних речовин, у кількості, що перевищує їх гранично допустиму кількість, визначену постановою КМ України №1203 [23]; отруйні та сильнодіючі ЛЗ, перелік яких визначається наказом МОЗ України №490 [168].

Отож, у документальних джерелах досить поширеним є використання термінів «підконтрольна речовина» чи «підконтрольний АФІ», що визначає заходи контролю (тобто дії) з наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами, які можуть входити до складу КЛЗ, з боку контролюючих органів.

В рамках загальнодержавної програми адаптації законодавства України до законодавства ЄС було розроблено та затверджено постанову КМ України №146 [20], в основу якої було покладено норми міжнародних конвенцій, де КЛЗ з наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами прописуються як «controlled narcotic drugs, psychotropic substances and precursors», що було перекладено як «контрольовані речовини». Надалі, відповідно до постанови КМ України №770 [24] та Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекуртори» [186] «контрольованими речовинами» названо наркотичні, психотропні речовини та прекуртори, які входять до Переліків Постанови №770 [24] та стосовно яких встановлено заходи контролю, або які підпадають під дію заходів контролю відповідно до законодавства. Посилаючись на вище згаданий нормативно-правовий акт, Комітет з контролю за наркотиками (сьогодні - Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками) наказом №8 [27] затвердив

переліки КЛЗ, які містять «контрольовані речовини», що включені до «Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів», затвердженого Постановою КМ України №770 [24] з метою упорядкування ввезення в Україну та вивезення з України КЛЗ, складовими частинами яких є «контрольовані речовини».

Порівняльна характеристика щодо тлумачення термінів КАФІ та ПАФІ при обігу КЛЗ у нормативно-правових документах викладена у табл. 5.11.

Таблиця 5.11

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

Нормативно-правові акти	
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»	

Таким чином, нормативно-правова база України щодо обігу КЛЗ не містить терміну, який узагальнює словосполучення «КЛЗ з контрольованими наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами». Порядок обігу та РК КЛЗ з наркотичними, психотропними КАФІ та КАФІ-прекурсорами відрізняється для кожного окремого КАФІ і залежить від: КПП КАФІ; кількісних параметрів КАФІ у складі КЛЗ; форми випуску КЛЗ; фактів зловживання, незаконного обігу, задокументованих контролюючими або правоохоронними органами порушень порядку обігу КЛЗ, що фіксується у прикладах із судово-фармацевтичної практики. Отож, нормативна база України потребує уточнення змісту термінологічного апарату, що послужить на користь оптимізації порядку обігу КЛЗ з КАФІ (наркотичними, психотропними, прекурсорами).

Для вирішення даного питання в ході дослідження було направлено запит до Комітету з питань охорони здоров'я ВР України щодо правильності вживання термінів «контрольований активний фармацевтичний інгредієнт (КАФІ)» та «підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт (ПАФІ)» в нормативно-правових документах, які регулюють обіг КЛЗ з наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами. Отримано роз'яснення, що на сьогодні є актуальним розроблення змістовного уточнення та удосконалення нормативно-правової термінології стосовно обігу ЛЗ, зокрема КЛЗ. ВР України розглядає декілька законопроектів, в основі яких є питання щодо удосконалення нормативної термінології на етапах обігу ЛЗ.

На підставі формально-юридичного та нормативно-правового аналізу обігу КЛЗ з КАФІ трьох класифікаційно-правових груп (наркотичні, психотропні, прекурсори), а також з огляду на роз'яснення термінів «контрольований» та «підконтрольний» тлумачним словником, було запропоновано використання визначення «контрольований АФІ», що визначає РК та порядок обігу КАФІ відповідно до законодавства України. Також було рекомендовано уточнення 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) як узагальнюючих термінів для оптимізації обігу КЛЗ з наркотичними, психотропними речовинами та прекурсорами. Вище зазначені нормотворчі ініціативи щодо уточнення терміну «КАФІ» було використано комітетом з питань охорони здоров'я ВР України при забезпеченні аналізу практики застосування Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» (у редакції Закону України від 22.12.2006 р. №530-V) [186] та інших законів в цій сфері, а також при напрацюванні пропозицій щодо удосконалення законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Зокрема, висновки, сформовані автором стосовно необхідності удосконалення понятійно-термінологічного апарату в нормативно-правовій базі України щодо обігу КЛЗ, які містять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, а також обґрунтована необхідність введення термінів «контрольований активний фармацевтичний інгредієнт» та «комбінований лікарський засіб з контрольованою активним фармацевтичним інгредієнтом» були використані комітетом з питань охорони здоров'я ВР України: при підготовці інформаційно-аналітичних матеріалів та резолюцій тематичних круглих столів «Паліативна допомога дітям: право на отримання медичної допомоги та знеболення» та «Сучасний стан надання паліативної допомоги дорослому населенню, міжнародний досвід та перспективи розвитку в Україні», що проводились комітетом з питань охорони здоров'я ВР України 23.06.2016 р. та 27.04.2016 р.; при опрацюванні та підготовці висновку комітету з питань охорони здоров'я ВР України до розгляду у першому читанні законопроекту «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори»» (реєстр. № 4533); при підготовці довідково-інформаційних матеріалів до розгляду питання: «Забезпечення паліативної допомоги в Європі» на засіданні комітету парламентської асамблеї Ради Європи з соціальних питань, охорони здоров'я та сталого розвитку (19 вересня 2017 р., м. Париж, Французька Республіка).

5.4 Дослідження типів комбінацій контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів у складі комбінованих лікарських засобів

У розділі 1 дисертаційної роботи було відмічено, що вивчення комбінацій КАФІ у складі КЛЗ та віднесення КЛЗ до окремої категорії контрольованих ЛЗ проводяться в Україні ще з 2003 р., коли було доведено, що більш доцільним є не формування переліків торгових назв КЛЗ, а обґрунтування загальних критеріїв, складання переліків КЛЗ, а також визначення кількісних критеріїв КАФІ, які входять до складу КЛЗ. Так, були встановлені кількісні критерії для таких КАФІ, як кодеїн, фолькодин, декстропропаксифен, фенобарбітал, ефедрин, псевдоефедрин та ерготамін. Всі розрахунки щодо кількісних критеріїв КАФІ, які входять до складу КЛЗ, були затверджені наказом МОЗ України №210 [25].

Для розробки кількісних критеріїв для фіксованих комбінацій (багатокомпонентна) із декількох КАФІ у складі КЛЗ було опрацьовано використання аналогічних підходів, які були застосовані для встановлення кількісних критеріїв для монокомпонентних комбінацій КАФІ у складі КЛЗ. Крім цього, фахівцям слід обов'язково враховувати досвід провідних країн ЄС, який передбачає врахування кількісних показників КАФІ як об'єктивних критеріїв складу КЛЗ. Тому було запропоновано КЛЗ із КАФІ віднести до окремої категорії контрольованих ЛЗ, при цьому КЛЗ за РК не є рівними монокомпонентним ЛЗ, проте такі дослідження потребують подальшого продовження та обґрунтування щодо віднесення до відповідних КПП контрольованих ЛЗ.

Тому на наступному етапі дослідження було проведено огляд державної реєстрації КЛЗ, яке дозволило встановити, що до категорії КЛЗ відносяться не лише ті, які містять один КАФІ (монокомпонент); також існує категорія КЛЗ, до складу яких входять комбінації КАФІ. На підставі проведеної систематизації складів КЛЗ з КАФІ було обґрунтовано та запропоновано 2 типи комбінацій КАФІ (рис. 5.24).

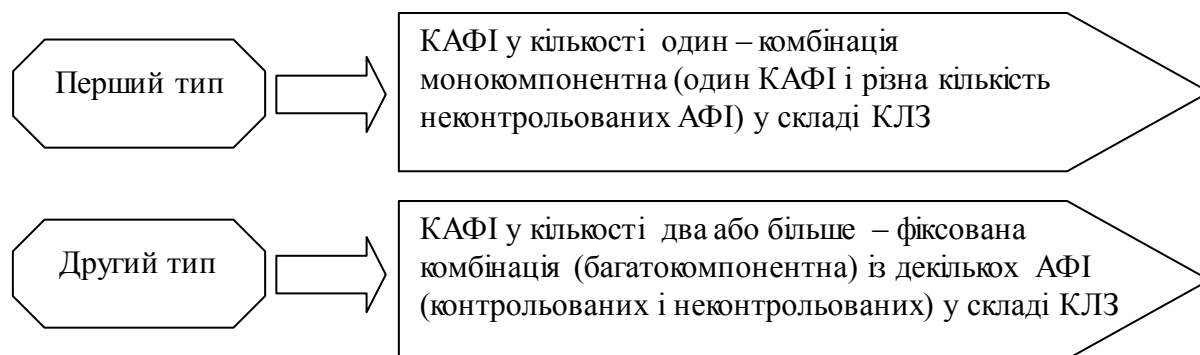


Рис. 5.24 Типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ

Результати проведеного аналізу щодо розподілу КЛЗ на складові окремих КПП за типом комбінацій приведені в табл. 5.12.

Таблиця 5.12

Класифікація КЛЗ за типом комбінацій КАФІ

Тип комбінації	Склад	Класифікаційно-правові складові	МНН КАФІ
1	2	3	4
Монокомпонентна	1	Наркотичний засіб Списку № 1 Таблиці II (далі – Наркотичний засіб)	Кодеїн (або солі) Декстропропаксифену гідрохлорид Трамадол Бупренорфін
	2	Психотропна речовина Списку № 2 Таблиці III (далі – Психотропна речовина)	Фенобарбітал Діазепам
	3	Прекурсор Списку № 1 Таблиці IV (далі - Прекурсор)	Фенілпропанолу гідрохлорид Псевдоефедрин (або солі) Ефедрин (або солі) Ерготаміну тартрат
Фіксована комбінація (багатокомпонентна)	1	Наркотичний засіб + Наркотичний засіб	Морфін + Кодеїн
	2	Наркотичний засіб + Психотропна речовина	Кодеїн (або солі) + Фенобарбітал
	3	Наркотичний засіб + Прекурсор	Кодеїн (або солі) + Псевдоефедрин (або солі)
	4	Психотропна речовина + Психотропна речовина	Діазепам + Циклобарбітал
	5	Психотропна речовина + Прекурсор	Фенобарбітал + Ефедрин (або солі) Фенобарбітал + Ерготаміну тартрат
	6	Прекурсор + Прекурсор	Фенілпропаноламіну гідрохлорид + Ефедрину гідрохлорид
	7	Наркотичний засіб + Психотропна речовина + Прекурсор	Кодеїн + Фенобарбітал + Ефедрин (або солі)

1	2	3	4
	8	КАФІ + неконтрольований АФІ	Парацетамол + Діазепам + Кофеїн
	9		Ацетилсаліцилова кислота + Кофеїн + Фенобарбітал
	10		Метамізол натрію + Діазепам

Запропонована у табл. 5.12 класифікація КЛЗ у відповідності до 2 типів комбінацій КАФІ надалі може бути використана при формуванні переліків КЛЗ, розробці проектів нормативних документів щодо удосконалення порядку обігу КЛЗ на різних етапах.

Разом з тим, на регіональному рівні було створено постійно діючу робочу групу за особистою участю автора для вивчення проблемних питань з обігу КЛЗ із КАФІ у складі на етапі виготовлення, зберігання, відпуску, імпорту, експорту, ліцензування тощо в аптечній мережі комунальної та іншої форми власності та оптимізації рівня їх доступності для пацієнтів (табл. 5.10). За результатами проведення аналізу нормативно-правової бази, що регулює в Україні обіг КЛЗ із КАФІ, було встановлено, що на етапі ввезення (імпорту) та вивезення (експорту) КЛЗ із КАФІ існують судово-фармацевтичні ризики і певні проблеми (адміністративного і кримінально-правового характеру) не тільки при встановленні кількісних показників для комбінацій КАФІ, але і при здійсненні вказаних етапів обігу фізичними особами, наслідками чого, є порушення слідчими СБ і МВС України кримінальних справ за ст. 305, 307, 309 і 320 КК України. Якщо для юридичних осіб (суб'єктів господарювання) порядок обігу КЛЗ на етапі ввезення (імпорту) та вивезення (експорту) є більш-менш врегульованим, то для фізичних осіб існує певна невизначеність. Так, для фізичних осіб постановою КМ України № 1307 [22] затверджено порядок ввезення фізичними особами ЛЗ, які відносяться до наркотичних засобів або психотропних речовин; визначено кількості, які можна ввозити та порядок оформлення документів. Проте, не прописана в регуляторному порядку організаційно-правова процедура щодо конкретних правил ввезення на територію України або вивезення з території України фізичною особою КЛЗ із

КАФІ. Правова невизначеність вказаного етапу обігу КЛЗ із КАФІ, по-перше, створює передумови для перетинання КЛЗ у незаконний обіг через відсутність правил ввезення, зокрема порядку митного оформлення та встановлених кількостей, необхідних для продовження курсу лікування фізичних осіб (пацієнтів).

За результатами дослідження було запропоновано, що для здійснення обігу на етапі ввезення (вивезення) КЛЗ з КАФІ фізичними особами (пацієнтами) не можна застосувати кримінально-правові норми, встановлені для контрольованих монокомпонентних ЛЗ (монокомпонентні наркотичні, психотропні ЛЗ, субстанції) тому, що правила (порядок, процедура) обігу КЛЗ із КАФІ повинні бути спрощеними, а заходи контролю за обігом КЛЗ із КАФІ також повинні бути здійснені лише на етапі виробництва та постачання в ЗОЗ.

5.5 Визначення режиму контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу

Сьогодні потреба практичної медицини України в ЛЗ для фармакокорекції больового синдрому є актуальною та стабільно зростає. Вирішення даної проблеми можливо досягнути за допомогою спеціальних ЕЛЗ у вигляді різних лікарських форм (порошків, суспензій для орального застосування та ін.) з урахуванням дозування АФІ, їх взаємодії (синергізм), інтенсивності впливу на нервову систему та фізичних властивостей.

На даному етапі дослідження вперше було опрацьовано вихідні дані для визначення РК багатокомпонентного ЕЛЗ, до складу якого входять КАФІ.

Rp.: Codeini phosphatis	0,01
Phenobarbitali	0,01
Diphenhydramini hydrochloridi	0,025
Coffeini-natrii benzoatis	0,1
Metamizoli sodii	0,5
M. f. pulv.	
D.t.d. № 20	
S.: По 1 порошку при болю	

Лікарська форма: багатокомпонентний порошок для перорального застосування. Форма екстемпорального виготовлення: порошок білого кольору для внутрішнього застосування зі слабким специфічним запахом. Склад: 1 порошок містить кодеїну фосфату 0,01 г; фенобарбіталу 0,01 г; дифенгідраміну гідрохлориду 0,025 г; натрію кофеїну-бензоату 0,1 г; метамізолу натрію 0,5 г. Фармакологічні властивості: ЕЛЗ притаманні фармакологічні властивості АФІ, які входять до його складу. Кодеїну фосфат виявляє виражений анагетичний та протикашльовий ефекти; фенобарбітал – заспокійливу, протисудомну дію; дифенгідраміну гідрохлорид – антигістамінну дію; натрію кофеїну-бензоат – психостимулюючий, анагетичний ефекти; метамізол натрію – знеболювальну, жарознижувальну та протизапальну дію; фенобарбітал та дифенгідрамін потенціюють анагетичні властивості кодеїну та метамізолу. Показання: ЕЛЗ застосовують для лікування больового синдрому слабкої та помірної інтенсивності онкологічного генезу. Використання для терапії болю є доцільним за умов комплексної терапії, полегшує самопочуття та якість життя онкологічних пацієнтів. Застосування: вживати перорально при болю. Перед використанням розчинити порошок у воді питній! Вищі разові дози (ВРД) та вищі добові дози (ВДД) для АФІ ЕЛЗ наведено в табл. 5.13. Слід мати на увазі, що для пацієнтів різного віку ВРД та ВДД відрізняються: для дітей 14-18 років використовують 3/4 дози для дорослих; для дітей 8-14 років – 1/2 дози; 7 років – 1/3 дози; 6 років – 1/4 дози; 4 роки – 1/6 дози; 2 роки – 1/8 дози; 1 рік – 1/12 дози; до 1 року – 1/24 дози. Для пацієнтів, старших за 60 років, необхідно враховувати індивідуальну чутливість до АФІ ЕЛЗ.

Таблиця 5.13

ВРД та ВДД для АФІ у складі ЕЛЗ

АФІ	ВРД, г	ВДД, г
Дифенгідраміну гідрохлорид	0,05	0,15
Кодеїну фосфат	0,1	0,3
Кофеїн-бензоат натрію	0,5	1,5
Метамізол натрію	0,5	1,5
Фенобарбітал	0,2	0,5

Протипоказання: підвищена чутливість до компонентів ЕЛЗ, вагітність і період годування груддю, тяжкі захворювання печінки, ураження нирок з порушенням їх функцій, депресивні стани, цукровий діабет, міастенія, порфірія, медикаментозна та наркотична залежність, епілепсія, дитячий вік до 6 років, інфаркт міокарда; тахікардія; артеріальна гіпертензія; глаукома; вік понад 60 років. Побічна дія: при прийомі ЕЛЗ можливе виникнення алергічних реакцій, сплутаність свідомості, сонливість, запаморочення, емоційна лабільність, галюцинації, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, розвиток толерантності, порушення гостроти зору, світлочутливість, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія; пригнічення дихання; запор, спазм жовчовивідних шляхів, нудота, блювання, сухість у роті, парестезії, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, анурія, протеїнурія, нефрит, забарвлення сечі у червоний колір.

Взаємодія ЕЛЗ з іншими ЛЗ. Кодеїну фосфат у комбінації з препаратами, що містять спирт етиловий, антигістамінними, снодійними, анксиолітичними засобами може призводити до виникнення респіраторної депресії. З антипсихотичними засобами можливе посилення седативного та гіпотензивного ефектів. З опіюйдними антагоністами (бупренорфін, налоксон, налтрексон) можливе виникнення симптомів синдрому відміни. Фенобарбітал посилює дію анальгетиків, нейролептиків, транквілізаторів, алкоголю; знижує дію парацетамолу, трициклічних антидепресантів. Дифенгідраміну гідрохлорид потенціює ефекти засобів для наркозу, снодійних, седативних засобів, наркотичних анальгетиків. При застосуванні з трициклічними антидепресантами можливе посилення холіноблокуючої дії і пригнічувальної дії на ЦНС. ЕЛЗ посилює дію етанолу. Одночасне застосування ЕЛЗ з хлорпромазином може призвести до розвитку вираженої гіпотермії та збільшення активності пероральних гіпоглікемічних препаратів, глюкокортикостероїдів та індометацину.

Передозування: при передозуванні ЕЛЗ може виникнути нудота, блювання, гіпотензія, тахікардія, головний біль, порушення діурезу, сухість у

роті, утруднене дихання.

Умови і термін зберігання: у сухому, прохолодному, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25⁰ С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Термін придатності при температурі не вище 25⁰ С складає 30 діб.

Інформація про наявність АФІ у складі досліджуваного ЕЛЗ приведена у табл. 5.14, з якої видно, що із 5 АФІ один (кофеїн-бензоат натрію) виробляється в Україні, а 4 – мають іноземного виробника; термін реєстрації всіх 5 АФІ – до 2018–2021 рр.

Таблиця 5.14

Інформація про наявність АФІ

№ з.п.	АФІ	Лікарська форма	Склад	Виробник	Реєстрація
1	2	3	4	5	6
1	Кодеїну фосфат	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	кодеїну фосфату не менше 98,5 % і не більше 101,0 %, у перерахунку на суху речовину	ЗАТ Алкалоїда Хімічний Завод, Угорщина	UA/10188/01/01 06.10.2014 06.10.2019
2	Фенобарбітал	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	фенобарбіталу від 99,0 % до 101,0% у перерахуванні на суху речовину	Алкалоїда Кемікал Компані, Угорщина	UA/0345/01/01 23.01.2014 23.01.2019
3	Дифенгідраміну гідрохлорид	Порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	дифенгідраміну гідрохлориду не менше 99,0 % та не більше 101,0%, у перерахунку на суху речовину	Квідонг Донг'юе Фамес'ютікал Ко., Лтд., Китай	UA/8723/01/01 09.08.2013 09.08.2018
4	Кофеїн-бензоат натрію	Порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової	не менше 38,0 % і не більше 42,0% (кофеїну); не менше 58,0% і не більше 62,0%	Товариство з додатковою відповідальністю "Інтерхім",	UA/13642/01/01 08.05.2014 08.05.2019

Продовж. табл. 5.14

1	2	3	4	5	6
		для виробництва нестерильних лікарських форм	(натрію бензоату), у перерахунку на суху речовину	Україна	
5	Метамізол натрію	Порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	метамізол натрію не менше 99,0% та не більше 100,5% у перерахуванні на суху речовину	Шандонг Ксінхуа Фармас'юті кал Ко., Лтд., Китай	UA/11486/01/01 18.05.2016 18.05.2021

Вихідні дані РК для АФІ, що входять до складу ЕЛЗ аналгетичної дії для фармакотерапії больового синдрому, приведено у табл. 5.15 [189].

Таблиця 5.15

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 H1-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)

До складу ЕЛЗ входять КАФІ: наркотичний засіб – кодеїну фосфат; психотропна речовина – фенобарбітал; сильнодіюча речовина – дифенгідраміну гідрохлорид, які відповідно до чинного медичного та фармацевтичного законодавства потребують особливих умов обігу на етапі ліцензування, виписки, прийому, транспортування, зберігання, виготовлення, контролю якості, обліку, знищення, відпуску. Обіг ЕЛЗ може здійснюватися в аптечних ЗОЗ за наявності ліцензій: 1 – на роздрібну торгівлю ЛЗ; 2 – на виготовлення ЕЛЗ в умовах аптеки; 3 – на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин; 4 – ліцензія на медичну практику (при наявності аптеки у структурі лікарняного закладу). Окремі особливості обігу

ЕЛЗ: на етапі прийому – ЕЛЗ підлягає вхідному контролю якості, вносяться дані про прихід до журналу обліку використання наркотичних та психотропних АФІ; на етапі виготовлення – можуть використовуватися тритурації наркотичних та психотропних АФІ; на етапі контролю якості – готовий ЕЛЗ підлягає обов'язковому якісному та кількісному аналізу; на етапі зберігання – контрольовані АФІ (кодеїну фосфат, фенобарбітал) запропонованого ЕЛЗ зберігаються в металевих замкнених шафах, у процесі використання заповнюється журнал обліку їх використання; на етапі відпуску ЕЛЗ – провізор перевіряє відсутність перевищення доз контрольованих АФІ, допустимі норми відпуску, максимальні разові та добові дози; на етапі виписки – ЕЛЗ виписується лікарем на рецептурному бланку форми 1; рецепт залишається в аптеці та підлягає ПКО; натомість рецепту пацієнту виписується провізором сигнатура, якою оформлюється ЕЛЗ.

Впровадження у діяльність ЗОЗ складу та параметрів РК запропонованого ЕЛЗ дозволить розширити асортимент ЛЗ для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу, забезпечити можливість організації порядку обігу ЕЛЗ відповідно до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства та підвищити доступність ЛЗ для хворих з больовим синдромом.

5.6 Визначення режиму контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії

Потреба практичної медицини в ЕЛЗ для лікування розладів нервової системи в Україні сьогодні є актуальною та стабільно зростає. Адже складні умови життя часто призводять до психіатричних захворювань з коморбідними адиктивними розладами.

На даному етапі дослідження вперше було опрацьовано вихідні дані для визначення РК ЕЛЗ седативної дії, відомого як пропис «мікстура Шарко», у складі якого є КАФІ.

Rp.: Inf. rad. Valerianae	0,6 – 200,0
Codeini phosphatis	0,2
Natrii bromidi	6,0
M. D. S.: По 1 столовій ложці 3 рази на добу	

Лікарська форма: мікстура. Форма екстемпорального виготовлення: мікстура (рідина) прозорого кольору. Склад ЕЛЗ: 200 мл мікстури містить кодеїну фосфату 0,2 г; настою коренів валеріани 0,6 г; натрію броміду 6,0 г. Фармакологічні властивості: кодеїну фосфат виявляє виражений аналгетичний ефект; корені та кореневища валеріани лікарської зменшують рефлекторну збудливість ЦНС, мають заспокійливу та спазмолітичну дію; натрію бромід виявляє седативну дію, концентрує і підсилює процеси гальмування в корі головного мозку, відновлює рівновагу між процесами збудження і гальмування, особливо при підвищеній збудливості ЦНС, має протисудомну активність. Показаннями до застосування ЕЛЗ є функціональні порушення діяльності ЦНС (підвищена емоційна збудливість, дратівливість, розлади засинання та сну, невротичні стани); короточасне купірування (1–5 днів) больового синдрому слабкої, помірної та високої інтенсивності. Застосування: вживати перорально по 1 столовій ложці 3 рази на добу. Вища разова доза (ВРД) для кодеїну фосфату складає 0,1 г, а вища добова доза (ВДД) – 0,3 г для дорослих пацієнтів. Для пацієнтів, старших за 60 років, необхідно враховувати індивідуальну чутливість до діючих речовин ЕЛЗ. Протипоказаннями до застосування ЕЛЗ є підвищена чутливість до компонентів препарату, обструктивні захворювання дихальних шляхів, астма, печінкова, ниркова недостатність, черепно-мозкові травми, стан алкогольного сп'яніння, вагітність і період годування груддю. Побічна дія: можливі алергічні реакції, почервоніння обличчя, сплутаність свідомості, сонливість, запаморочення, емоційна лабільність, галюцинації, головний біль, підвищення внутрішньочерепного тиску, розвиток залежності, порушення гостроти зору, світлочутливість, ортостатична гіпотензія, артеріальна гіпотензія, тахікардія; пригнічення дихання; запор, спазм жовчовивідних шляхів, нудота,

блювання, сухість у роті, риніт, кашель, кон'юнктивіт, млявість.

Взаємодія ЕЛЗ з іншими ЛЗ: кодеїну фосфат – у комбінації з препаратами (при використанні поліпрагмазії ЛЗ), що містять спирт етиловий, антигістамінними, снодійними, анксіолітичними засобами може призводити до виникнення респіраторної депресії. З антипсихотичними засобами – можливе посилення седативного та гіпотензивного ефектів. З опіюїдними антагоністами (бупренорфін, налоксон, налтрексон) може спричинити симптоми синдрому відміни. Валеріана лікарська може потенціювати дію седативних, снодійних, анагетичних, спазмолітичних та серцевих засобів.

При передозуванні ЕЛЗ можливе пригнічення дихання, звуження зіниць, нудота і блювання, артеріальна гіпотензія, тахікардія, головний біль, запаморочення, сонливість або психічне збудження, загальна слабкість, біль у животі, нудота, тахікардія. При розвитку явищ "бромізму" вводять 10-20 г/добу фізіологічного розчину в поєднанні з великою кількістю води (3-5 л/добу). Необхідно домагатися регулярного спорожнення кишечника, полоскати рот, часто мити шкіру. Обмеження: споживання з їжею кухонної солі посилює терапевтичний ефект ЕЛЗ.

Умови і термін зберігання: у сухому, прохолодному, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25⁰ С протягом 14 днів. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Інформацію щодо наявності на фармацевтичному ринку України АФІ досліджуваного ЕЛЗ для фармакокорекції нервових розладів наведено у табл. 5.16.

Таблиця 5.16

Інформація про наявність АФІ

№ з.п.	АФІ	Лікарська форма	Склад	Виробник	Реєстрація
1	2	3	4	5	6
1	Кодеїну фосфат	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для	кодеїну фосфату не менше 98,5% і не більше 101,0%, у перерахунку на суху речовину	ЗАТ Алкалоїда хімічний завод, Угорщина	UA/10188/01/01 06.10.2014 06.10.2019

Продовж. табл. 5.16

1	2	3	4	5	6
		виробництва нестерильних лікарських форм			
2	Валеріани коренів кількісний сухий екстракт	порошок (субстанція) у пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	сухий екстракт кореневищ з коренями валеріани (<i>Rhizoma cum radicibus Valerianae</i>) (5-6:1) (екстрагент - етанол 70%) із загальним вмістом сесквітерпенових кислот 0,50 % - 0,80% у перерахунку на валеренову кислоту і суху речовину	Натурекс ЕС.пі.ЕЙ., Італія	UA/12512/01/01 необмежений з 30.12.2016
3	Натрію бромід				відсутня

Вихідні дані для визначення РК АФІ для ЕЛЗ седативної дії у фармакотерапії нервових розладів наведено у табл. 5.17.

Таблиця 5.17

**Вихідні дані для визначення РК АФІ,
що входять до складу ЕЛЗ седативної дії**

№ з.п.	АФІ	РК		
		АТХ-код, КФГ	КПГ	НПГ
1	Кодеїну фосфат	R05DA04, протикашльові препарати центральної дії	Наркотичні засоби	За рецептом (ф-3, ПКО)
2	Настій коренів валеріани	N05CM09, снодійні та седативні засоби	Загальна	Безрецептурний
3	Натрію бромід	N05CM11, снодійні та седативні препарати. Броміди	Загальна	Безрецептурний

ЕЛЗ седативної дії містить КАФІ із КПГ «наркотичні засоби» – кодеїну фосфат, який відповідно до чинного медичного та фармацевтичного законодавства потребує виконання особливих умов обігу на етапі ліцензування, виписування, прийому, транспортування, зберігання, виготовлення, контролю якості, обліку, знищення, відпуску аналогічно описаному у підрозділі 5.6.

Впровадження у діяльність ЗОЗ запропонованого складу ЕЛЗ та параметрів РК дозволить розширити асортимент ЕЛЗ для фармакотерапії

розладів нервової системи та забезпечить можливість організації порядку обігу ЕЛЗ на етапі виписування рецепта, виготовлення ЕЛЗ та відпуску з аптек відповідно до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.

5.7 Методичні підходи до визначення правової, інформаційної та фізичної доступності комбінованих лікарських засобів

Питання доступності ЛЗ як можливість пацієнта застосовувати ефективні ліки в необхідній кількості вивчалась з різних позицій багатьма науковцями. Так, економічну доступність, факторами впливу якої є ціноутворення на ЛЗ, рівень доходів населення, показник середньої заробітної плати та обсяги споживання ЛЗ населенням, досліджували в своїх наукових працях Котвіцька А.А. «Оцінка економічної доступності антибактеріальних препаратів для лікування гострого простого бронхіту у дітей до трьох років» [199, 200], Трохимчук В.В. «Науково-методичні підходи до оцінки та підвищення доступності лікарських засобів амбулаторним хворим» [201].

На відміну від вказаних праць автором в дисертаційній роботі було вивчено економічну доступність КЛЗ з КАФІ за трьома фармакоекономічними показниками: коефіцієнт доступності (КД), коефіцієнт нестабільності ціни (КН) та споживча доступність (СД – кількістю стандартних упаковок препарату, які можна купити на вільні грошові засоби, що визначаються як різниця між рівнем доходів і прожитковим мінімумом на душу населення), про що було описано у 3.3, 4.1 – 4.3, 5.1, 5.2 підрозділах дисертаційної роботи.

Питання маркетингової доступності ЛЗ вивчалися в роботах Трохимчука В.В. «Науково-методичні підходи до оцінки та підвищення доступності лікарських засобів амбулаторним хворим» [201], Шолойко Н.В. «Закупівля лікарських засобів, виробів медичного призначення та медичного обладнання для лікарняно-профілактичних закладів» [202], Тіманюк І.В. «Науково-методичне обґрунтування маркетингової доступності протигрибкових лікарських препаратів» [203] з позиції забезпечення належного асортимента ЛЗ, наявності розвиненої мережі аптек та їх структурних підрозділів, ринковими

умовами обігу препаратів.

На відміну від вказаних праць автором в дисертаційній роботі проаналізовано фізичну та інформаційну доступність КЛЗ з КАФІ з позиції параметрів маркетингового (за реєстраційними посвідченнями, виробниками, складом та лікарськими формами) асортименту зареєстрованих в Україні КЛЗ з наркотичними, психотропними АФІ, прекурсорами та судово-фармацевтичного (клініко-фармакологічні, класифікаційно-правові, номенклатурно-правові показники) вивчення.

При опрацюванні інформаційної та фізичної доступності КЛЗ було розроблено алгоритм дій провізора для визначення складових (показників, параметрів) РК 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.

Алгоритм дій провізора для опрацювання складових (показників, параметрів) по визначенню РК обігу КЛЗ приведено на рис. 5.25.

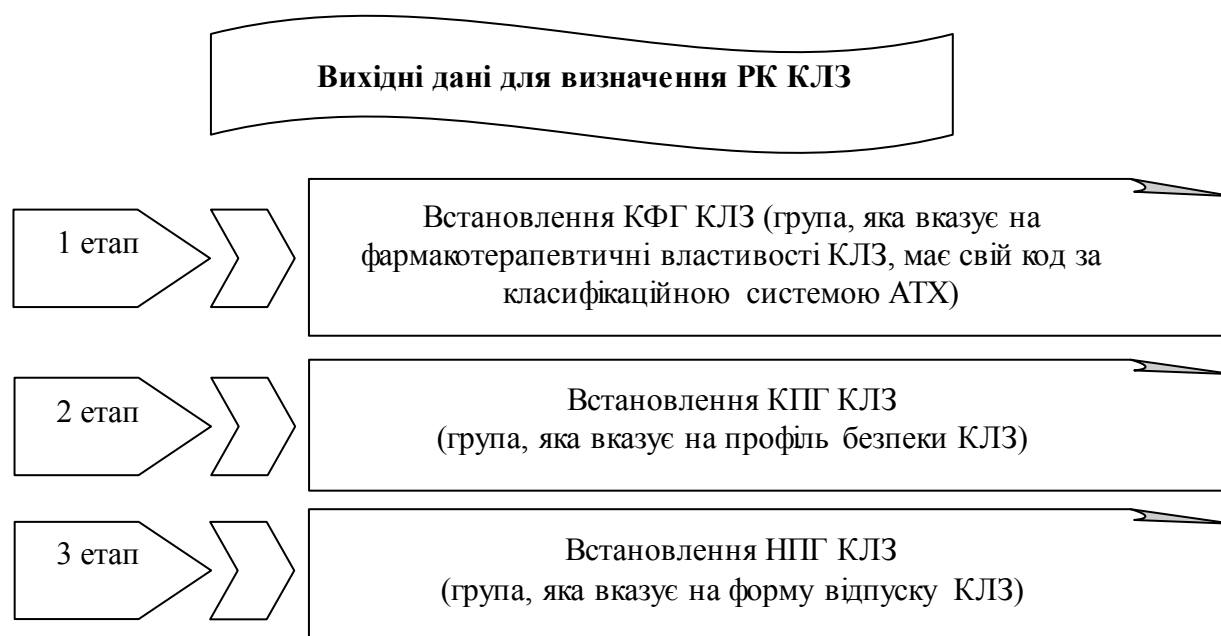


Рис. 5.25 Алгоритм дій провізора для визначення параметрів РК КЛЗ із КАФІ

Визначення КФГ КЛЗ із КАФІ проводиться на основі класифікаційної системи АТХ (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system), яка була прийнята ВООЗ як міжнародний стандарт методології, призначеної для проведення статистичних досліджень в області споживання ЛЗ у різних країнах. Алгоритм дій провізора при визначенні КФГ КЛЗ із КАФІ приведено на рис. 5.26.

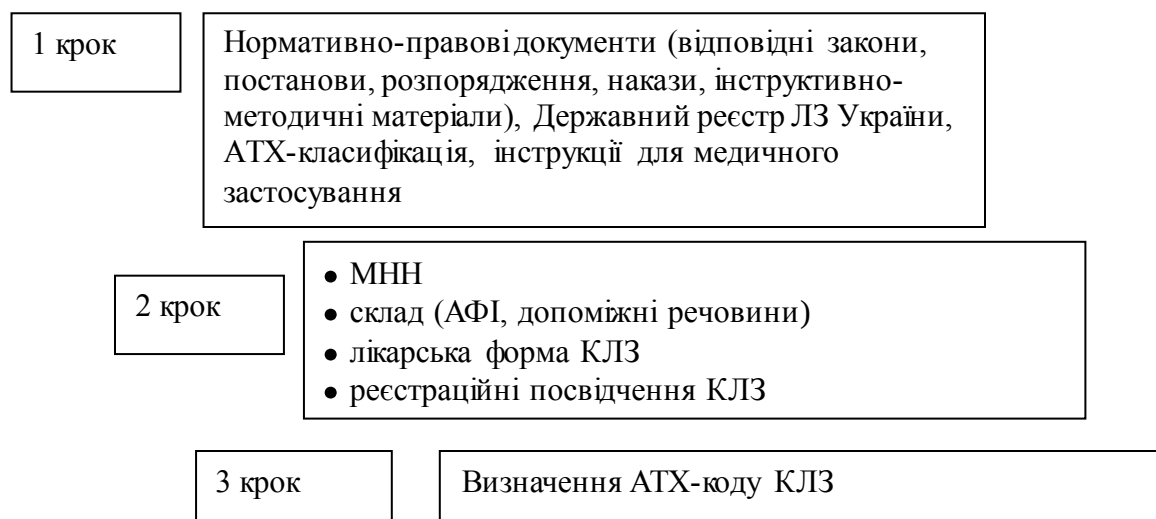


Рис. 5.26 Алгоритм дій провізора при визначенні КФГ КЛЗ із КАФІ

Визначення КПП проводиться у форматі чинного медичного та фармацевтичного законодавства. Алгоритм дій провізора при визначенні КПП КЛЗ із КАФІ наведено на рис. 5.27.

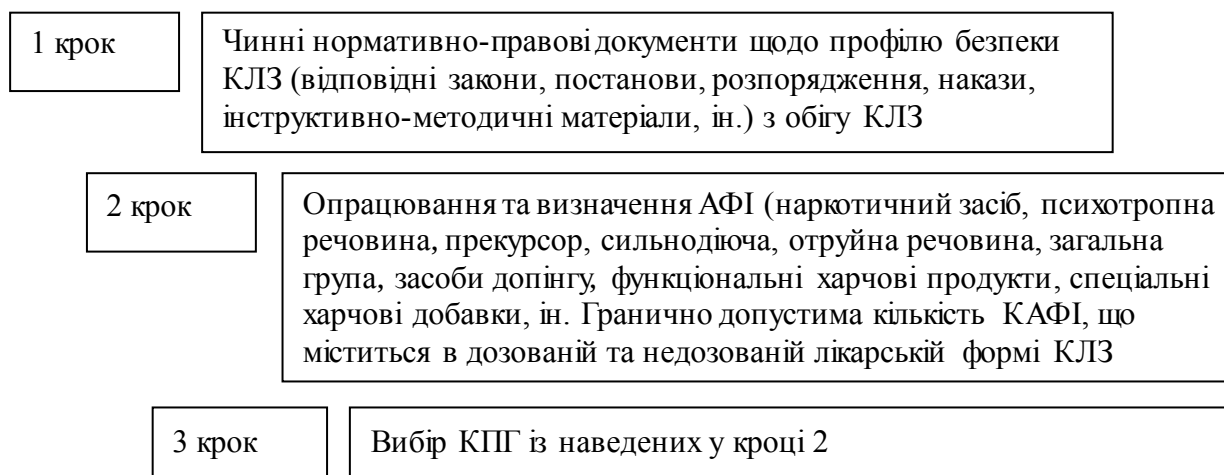


Рис. 5.27 Алгоритм дій провізора при визначенні КПП КЛЗ із КАФІ

Визначення НПГ КЛЗ із КАФІ також проводиться на основі чинних нормативно-правових документів щодо обігу КЛЗ. Алгоритм дій провізора при визначенні НПГ КЛЗ із КАФІ наведено на рис. 5.28.

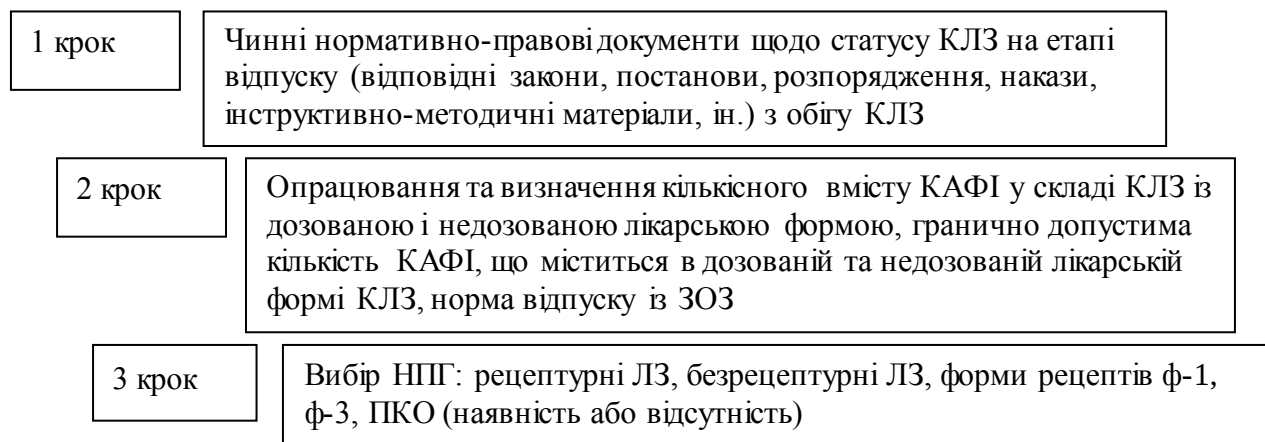


Рис. 5.28 Алгоритм дій провізора при визначенні НПГ КЛЗ із КАФІ

За результатами проведеного дослідження уперше було складено матрицю для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ з позиції правової, фізичної, інформаційної, економічної та маркетингової доступності з урахуванням складових (показників, параметрів) РК на різних етапах обігу в ЗОЗ та судово-фармацевтичної практики на засадах медичного та фармацевтичного права (табл. 5.18).

Опрацювання складових РК з обігу КЛЗ для різних контингентів пацієнтів, КЛЗ с психоактивними АФІ, обіг неякісних та фальсифікованих КЛЗ, проблеми імплементації міжнародних стандартів управління якістю як основи для запобігання розповсюдження фальсифікованих КЛЗ було приведено автором в працях [204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217].

За результатами проведеного дослідження уперше було запропоновано використання у науковому обігу правової доступності для пацієнтів та персоналу ЗОЗ КЛЗ із КАФІ, зміст якої приведено на рис. 5.29.

Таблиця 5.18

Матриця для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ з урахуванням складових РК на різних етапах обігу в ЗОЗ на засадах медичного та фармацевтичного права

Складові	Вихідні дані	Проміжні дані	Кінцеві дані (результат)
1	2	3	4
Клініко-фармакологічні показники	Нормативно-правові документи (відповідні закони, постанови, розпорядження, накази, інструктивно-методичні матеріали), Державний реєстр ЛЗ України, АТХ-класифікація, інструкції для медичного застосування КЛЗ	• МНН КЛЗ • склад КЛЗ (АФІ, КАФІ) • лікарська форма КЛЗ • реєстраційні посвідчення КЛЗ	Визначення КФГ: АТХ-код КЛЗ
Судово-фармацевтичні параметри	Судово-фармацевтична практика, нормативно-правові документи (відповідні закони, постанови, розпорядження, накази, інструктивно-методичні матеріали, зокрема КК України, Кодекс України про адміністративні правопорушення, Кодекс законів про працю України, ін.)	Порушення порядку обігу КЛЗ на етапі зберігання, відпуску, транспортування, перевезення фізичними особами, ліцензування, виробництва, виготовлення ЕЛЗ, контролю якості, знищення, експорту/імпорту, призначення, виписування рецептів, нераціонального вживання, зловживання, ін.	Судово-фармацевтична кваліфікація правопорушень обігу КЛЗ за статтями КК України, Кодексу України про адміністративні правопорушення, Кодексу законів про працю України, ін. Кримінальна, адміністративна та ін. відповідальності у системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» Адвокація (захист прав) пацієнта, провізора, лікаря Вивчення наслідків нераціонального вживання та зловживання КЛЗ (побічні реакції, розлади здоров'я різного ступеня тяжкості, адиктивні та супутні розлади)
		Нелегальний обіг КЛЗ, виготовлення модифікованих прекурсорів (особливо небезпечних та заборонених до обігу наркотичних засобів і психотропних речовин) в кустарних умовах із КЛЗ	
		Обіг фальсифікованих (неякісних) КЛЗ	

Продовж. табл. 5.18

1	2	3	4
			Нормотворча практика, розробка нормотворчих ініціатив щодо попередження порушень порядку обігу КЛЗ в ЗОЗ та розповсюдження у суспільстві соціально-небезпечних хвороб
Класифікаційно-правові показники	Нормативно-правові документи (відповідні закони, постанови, розпорядження, накази, інструктивно-методичні матеріали, зокрема постанова КМ №770 ¹ , наказ МОЗ № 490 ² , ін.) Анкету лікарів, провізорів	• наркотичний засіб • психотропна речовина • прекурсор • сильнодіючий ЛЗ • отруйний ЛЗ • загальна група • засоби допінгу • функціональні харчові продукти • ін. • гранично допустима кількість КАФІ, що міститься в дозованій та недозованій лікарській формі КЛЗ	Визначення КППГ: • наркотичний АФІ (КАФІ) • психотропний АФІ (КАФІ) • АФІ–прекурсор (КАФІ) • сильнодіючий АФІ (КАФІ) • отруйний АФІ (КАФІ) • загальна група АФІ (КАФІ) • засоби допінгу (АФІ, КАФІ) • функціональні харчові продукти (АФІ, КАФІ) • ін.
Номенклатурно-правові показники	Нормативно-правові документи (відповідні закони, постанови, розпорядження, накази, інструктивно-методичні матеріали, зокрема наказ МОЗ № 360 ³ , наказ МОЗ № 210 ⁴ , наказ МОЗ № 708 ⁵ , наказ МОЗ № 41 ⁶ , постанова КМ №1203 ⁷ , ін.) Анкету лікарів, провізорів	• рецептурні ЛЗ • безрецептурні ЛЗ • кількісний вміст КАФІ у складі КЛЗ із недозованою лікарською формою • кількісний вміст КАФІ у складі КЛЗ із дозованою лікарською формою • гранично допустима кількість КАФІ, що міститься в дозованій та недозованій лікарській формі КЛЗ • норма відпуску із ЗОЗ	Визначення НППГ: • рецептурні КЛЗ • безрецептурні КЛЗ • форми рецептів ф-1, ф-3 • ПКО (наявність або відсутність)

Продовж. табл. 5.18

1	2	3	4
Параметри доступності	Нормативно-правові документи (відповідні закони, постанови, розпорядження, накази, інструктивно-методичні матеріали, зокрема Державний формуляр ЛЗ України, регіональні формуляри, локальні формуляри ЗОЗ, клінічні протоколи, ін.) Фармацевтичний ринок (КЛЗ) Асортимент КЛЗ Номенклатура КЛЗ Ціна КЛЗ Анкетні споживачів (пацієнтів)	Кількісні параметри за: • МНН КЛЗ • торговельними назвами • виробниками КЛЗ • реєстраційними даними про КЛЗ • складом КЛЗ (АФІ, КАФІ) • видами лікарських форм КЛЗ Розрахунок коефіцієнту нестабільності ціни КЛЗ (КН) Розрахунок коефіцієнту доступності КЛЗ (КД) Розрахунок купівельної спроможності Розрахунок показника доступності (Д)	• правова доступність для пацієнтів та ЗОЗ • фізична доступність для пацієнтів та ЗОЗ • інформаційна доступність для пацієнтів та ЗОЗ • економічна доступність для пацієнтів та ЗОЗ

Примітки: ¹Постанова КМ України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів»; ²Наказ МОЗ України №490 від 17.08.2007 р. «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів»; ³Наказ МОЗ України № 360 від 19.07.2005 р. «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків»; ⁴Наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «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»; ⁵Наказ МОЗ України від 07.09.2012 р. № 708 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 травня 2003 року № 210»; ⁶Наказ МОЗ України №41 від 19.01.2017 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів»; ⁷Постанова КМ України від 10.10.2007 р. №1203 «Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах».



Рис. 5.29 Правова доступність для пацієнтів та персоналу ЗОЗ якісних, безпечних і ефективних КЛЗ із КАФІ

Правова доступність КЛЗ із КАФІ для різних контингентів споживачів (амбулаторні та стаціонарні пацієнти) включає інституції правової доступності, які базуються на чинному законодавстві України та інституті адвокації. Чинне законодавство України включає 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 адвокації забезпечує захист прав учасників обігу КЛЗ із КАФІ в системі «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи».

Висновки до розділу 5

1. Проведено нормативно-правове, маркетингове та фармакоекономічне вивчення порядку обігу КЛЗ, які містять АФІ прекурсор ФПА. Наведено маркетингову характеристику за складом, виробниками та лікарськими формами КЛЗ з ФПА, зареєстрованих в Україні. В результаті дослідження встановлено два іноземні індійські лідери серед виробників КЛЗ з ФПА з часткою 33 – 66% на ринку України. За допомогою анкетного опитування працівників аптек та аптечних мереж різних форм власності доведено наявність в обігу на фармацевтичному ринку України тільки КЛЗ Флюколд, у формі табл. №4, №12 та №200 індійського виробника. Визначено вихідні дані для РК КЛЗ з ФПА: КФГ (N02BE51, N02BE53, R01BA51); КПП (загальна група препаратів); НПП (відпуск здійснюється за рецептом лікаря ф-1). Комплексно проаналізовано економічну доступність КЛЗ Флюколд із ФПА з позиції трьох фармакоекономічних показників: коефіцієнт доступності; коефіцієнт нестабільності ціни; споживча доступність. Обґрунтовано, що економічна доступність КЛЗ Флюколд для пацієнтів характеризується високим коефіцієнтом доступності (більше ніж 90%); низьким коефіцієнтом нестабільності ціни (5,87%) на велику упаковку Флюколда №200 та високою споживчою доступністю (для табл. №4 складає 548 упаковок; для табл. № 12 – 159 упаковок; для таблеток № 200 – 11 упаковок).

2. Проведено нормативно-правовий, маркетинговий та фармакоекономічний аналіз КЛЗ, що містять у своєму складі КАФІ ефедрин (псевдоефедрин). Доведено, що ефедрин та псевдоефедрин відносяться до КПП прекурсорів, обіг яких обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю. В результаті маркетинг-аналізу встановлено, що асортимент сучасного фармацевтичного ринку України КЛЗ з КАФІ ефедрином (псевдоефедрином) представлений 9 препаратами, більшість з яких становлять сиропи. Серед виробників провідне місце (67%) займає вітчизняне ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу». Опрацьовано вихідні дані для визначення РК. Вперше проаналізовано економічну доступність КЛЗ Бронхолітин за трьома

фармакоекономічними показниками та встановлено високий коефіцієнт доступності (97,24%); високу нестабільність ціни (45,06%); високу споживчу доступність (49 упаковок сиропу по 125 г).

3. На підставі анкетного опитування провізорів, лікарів, споживачів з'ясовано 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.

4. За результатами нормотворчої практики щодо удосконалення нормативно-правової термінології стосовно обігу КЛЗ з наркотичними, психотропними АФІ та прекурсорами проаналізовано змістовне уточнення в порівняльному аспекту та 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).

5. Досліджено та запропоновано два типи комбінацій КАФІ у складі КЛЗ для подальшого використання при формуванні переліків КЛЗ, розробці проектів нормативних документів з удосконалення порядку обігу КЛЗ на різних етапах: комбінація монокомпонентна із одного КАФІ і різної кількості неконтрольованих АФІ та фіксована комбінація (багатокомпонентна) із декількох КАФІ і різної кількості неконтрольованих АФІ у складі КЛЗ. Рекомендовано принцип віднесення КЛЗ до окремої категорії контрольованих ЛЗ на основі об'єктивних кількісних критеріїв.

6. Уперше визначено параметри РК для двох ЕЛЗ із КАФІ у складі анальгетичної та седативної дії. Запропоновано впровадження ЕЛЗ із КАФІ в практику роботи аптек з екстемпоральним виготовленням лікарських форм для розширення асортименту та підвищення рівня доступності для пацієнтів відповідних контингентів.

7. Розроблено чотири алгоритми дій провізора для визначення складових РК КЛЗ із КАФІ; для визначення КФГ КЛЗ із КАФІ; для визначення КПП КЛЗ із КАФІ; для визначення НПП 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.

8. За результатами проведеного дослідження уперше запропоновано матрицю для визначення доступності для пацієнтів КЛЗ із КАФІ з позиції правової, фізичної, інформаційної, економічної та маркетингової доступності, з урахуванням судово-фармацевтичної практики та складових РК на різних етапах обігу в ЗОЗ на засадах фармацевтичного права.

9. Уперше запропоновано використання у науковому обігу правової складової доступності КЛЗ із КАФІ для пацієнтів та персоналу ЗОЗ та визначено її змістовні інституції в рамках чинного законодавства та адвокації прав учасників обігу в системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор – контролюючі та адвокатські органи» в Україні.

Результати експериментальних досліджень даного розділу наведено в таких публікаціях [205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217]:

1. 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) [205].
2. 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) [206].

3. 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) [207].

4. 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 противиразкових КЛЗ із визначенням КФГ та КПП, взято участь у написанні та публікації статті) [208].

5. 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) [209].

6. 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) [210].

7. 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) [211].

8. 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) [212].

9. 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 анальгетичної дії, підготовлено текст) [213].

10. 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) [215].

11. 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) [216].

12. 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) [217].

13. 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, 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 Pharmaceutics, Biology, Veterinary Medicine and Agriculture, London, July 20–26, 2016. London: IASHE, 2016. P. 41–45 (Особистий внесок – приведено КПП ЛЗ, критерії рецептурного відпуску ЛЗ в Україні, оброблено дані, взято участь у написанні тексту) [214].

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 (адвокацію) та юридичну опіку до виду «лікар – пацієнт (споживач) – провізор – контролюючі та адвокатські органи».

3. Вперше комплексно досліджено чотири (правову, фізичну, інформаційну, економічну) 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, декстропропаксифен) 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 декстропропаксифен 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 аптекних

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 аналгетичної 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 бути 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 ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Махонін Ю. В. Етапи розвитку антинаркотичного законодавства в Україні: історико-правові аспекти. *Форум права*. 2009. № 3. С. 436–440. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/FP_index (дата звернення 18.04.2014).
2. Шаповалова В. А., Мусоев С. М., Шаповалов В. В. Судебная фармация: формирование международной нормативно-правовой базы по контролю за оборотом наркотических средств в период 1925–1936 годов. *Український вісн. психоневрології*. 2012. Т. 20. Вип. 1. С. 100–102.
3. Мусоев С. М. Предистория формирования современной системы международного контроля над наркотиками. *Известия Академии наук Республики Таджикистан. Отделение общественных наук*. 2005. № 4. С. 8–13.
4. Аналіз антинаркотичного законодавства в Україні. URL: http://knowledge.allbest.ru/law/2c0b65635a2ad68a5c43a89521316c36_0.ht.
5. Полушин Ю. С. Керівництво з анестезіології та реаніматології. 2004. 897 с. URL: <http://www.booksmed.com/anasteziologiya/1146-rukovodstvo-po-anasteziologii-i-reanimatologii-polushin.html> (дата звернення 22.05.2016).
6. Шаповалова В. А., Мусоев С. М., Шаповалов В. В. Фармацевтическое право: Единая конвенция ООН о наркотических средствах 1961 года в совершенствовании международной системы контроля над наркотическими средствами. *Український вісн. психоневрології*. 2012. Т. 20. Вип. 2 (71). С. 111–114.
7. Мусоев С. М. Организация Объединённых Наций и формирование современной системы контроля над наркотиками. *Известия Академии наук Республики Таджикистан Отделение общественных наук*. 2006. №1. С. 142–146.
8. Шаповалова В. А., Мусоев С. М., Шаповалов В. В. Фармацевтическое право: ООН и развитие международно-правовых норм по контролю наркотических средств. *Проблеми безперервної медичної освіти та науки*. 2012. № 2. С. 71–74.

9. Бережной А. В., Бахтізін Г. В. Профілактичний облік осіб, які вживають наркотичні засоби або психотропні речовини без призначення лікаря: Практичний посібник / Відп. ред. к. ю. н., доц. К. К. Афанасьєв; МВС України, Луган. акад. внутр. справ ім. 10-річчя незалежності України. Луганськ: РВВ ЛАВС, 2005. 144 с. URL: <http://ukrainianpravo.narod.ru/index/0-16> (дата звернення 23.08.2017).
10. Єдина Конвенція про наркотичні засоби 1961 р. *Верховна Рада України* URL: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/995_177 (дата звернення 22.06.2016).
11. Конвенція про психотропні речовини 1971 р. *Рабочий журнал с метод. реком. для аудит. и внеаудит. работы по фармацевтическому законодательству спец. «Фармация» для иностр. студентов* : практикум; под ред. В. А. Шаповаловой, В. В. Шаповалова, Е. В. Верещак. Харків, 2007. С. 28–30.
12. Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів і психотропних речовин 1988 р. *Верховна Рада України*. URL: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/995_096 (дата звернення 12.06.2016).
13. Мусоев С.М., Маъруфов А.Г., Исупов С.Д., Рахимова Д.А. Сравнительный анализ списков наркотических и психотропных лекарственных средств Центрально-Азиатских республик и Российской Федерации. *Доклады Академии наук Республики Таджикистан*. 2005. Таджикистан, XLVIII, №9-10. С. 124–129.
14. Мусоев С. М. Фармацевтическое право и имплементация Единой конвенции ООН о наркотических средствах 1961 года в Республике Таджикистан. *Фармацевтический журнал*. 2014. № 2. С. 48–53.
15. Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів: Постанова КМ України від 18.01.2003 р. № 58. *Офіційний вісн. України*. 2003. № 4. Ст. 118.
16. Шаповалов В. В., Рогожнікова О. В. Фармацевтичне право: особливості організаційно-правової процедури транспортування контрольованих лікарських засобів. *Український вісник психоневрології*. 2013. Т. 21. Вип. 2 (75). дод. С. 10–18.

17. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом: Постанова КМ України від 03.06.2009 р. № 589. *Офіційний вісник України*. 2009. №86. Ст. 1477.
18. Про затвердження переліків наркотичних засобів (психотропних) комбінованих лікарських засобів, 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: Наказ МОЗ України від 23.04.2007 р. № 202. *Офіційний вісник України*. 2007. № 46. Ст.1930.
19. Шаповалова В. О., Юхта Л. О., Шаповалов В. В. Судова фармація: розробка порядку перевезення контрольованих лікарських засобів фізичними особами через територію України. *Запорізький медичний журнал*. 2008. № 6. С. 105–107.
20. 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 від 03.02.1997 р. №146. *Офіційний вісник України*. 1997. № 6. С. 78.
21. Про порядок ввезення на митну територію України та вивезення за її межі наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: Лист Державної митної служби України від 11.03.2004 р. № 25/9-18/2825-ЕП. *Qd professional*. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/831-2009-п> (дата звернення 04.05.2015).
22. Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин: Постанова КМ України від 08.11.2007 р. № 1307. *Офіційний вісник України*. 2007. № 86. Ст. 3161.
23. Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах: Постанова КМ України від 10.10.2007 р. № 1203. *Офіційний вісник України*. 2007. № 78. Ст. 2885.

24. Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: Постанова КМ України від 06.05.2000 р. № 770 *Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація»*: підр. для студ. вищ. навч. закл. / За ред. Шаповалової В. О., Шаповалова В. В., Шаповалова В. В. (мол.). Харків, 2008. 144 с.

25. 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 від 14.05.2003 р. № 210 / Шаповалова В. О., Стефанов О. В., Трахтенберг І. М. та ін. *Фармацевтичне право у безпечному самолікуванні: лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря*. Харків: Факт, 2005. 800 с.

26. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень: Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360. *Український вісник психоневрології*. 2009. Т. 17. Вип. 2, дод. С. 212–222.

27. Про затвердження переліків комбінованих лікарських засобів, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори, які контролюються у сфері ввезення в Україну та вивезення з України: Наказ Комітету з контролю за наркотиками при МОЗ України від 16.02.2001 р. № 8. *Закони України інформаційно-правовий портал*. URL: <http://uazakon.com/document/spart34/inx34141.htm> (дата звернення 27.07.2015).

28. Классификация некоторых активных лекарственных ингредиентов по категориям отпуска в странах Европейского Союза и других странах мирового сообщества. *Еженедельник Аптека*. 2002. №10 (331).

29. Drugs controlled by the German Betäubungsmittelgesetz. *Wikipedia, the free encyclopedia*. URL:

https://en.wikipedia.org/wiki/Drugs_controlled_by_the_German_Betäubungsmittelgesetz (Last accessed 14.03.2016).

30. Steven B. Karch. Pathology, Toxicogenetics, and Criminalistics of Drug Abuse. *CRC Press*, 2007. 208 p.

31. Pseudoephedrine. *Wikipedia, the free encyclopedia* URL: <https://en.wikipedia.org/wiki/Pseudoephedrine> (Last accessed 22.10.2015).

32. Regulation of therapeutic goods. *Wikipedia, the free encyclopedia* URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Regulation_of_therapeutic_goods#Australia. (Last accessed 12.10.2015).

33. Janson C., Chinn S., Jarvis D., Burney P. Determinants of cough in young adults participating in the European Community Respiratory Health Survey. *Eur. Respir. J.* 2001. 18. P. 647–654.

34. S.2399 - Psychotropic Substances Act. Congress. Gov. Library of Congress. Retrieved 31 August 2016. URL: <http://www.ajiuuyujia.com/10-usc-2399.pdf> (Last accessed 12.10.2015).

35. Ryan Haight. Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008. *Wikisource*. 2009. URL: https://en.wikisource.org/wiki/Ryan_Haight_Online_Pharmacy_Consumer_Protection_Act_of_2008 (Last accessed 12.10.2015).

36. Controlled Substances Act. *Wikipedia, the free encyclopedia* URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Controlled_Substances_Act. (Last accessed 20.10.2015).

37. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Мусоев С. М. та ін. Судово-фармацевтичні дослідження міжнародного наркобізнесу: міжнародне медичне і фармацевтичне право в країнах Європейського Союзу, єдиний фармацевтичний простір і митний союз країн союзу незалежних держав та Шанхайської організації співробітництва. *Український вісн. психоневрології*. 2012. Том 20. вип. 3. С. 260.

38. Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации URL: <https://ru.wikipedia.org>. (дата звернення 10.11.2015).
39. Приходько О. Відпуск комбінованих препаратів, що містять кодеїн та інші підконтрольні речовини: що має знати аптечний працівник? *Щотижневик аптека*. 2016. № 43 (1064). URL: <http://www.apteka.ua/article/390331> (дата звернення 11.10.2016).
40. Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации : Постановление Правительства РФ от 30.06.1998 г. №681 (с изменениями и дополнениями). URL: <http://base.garant.ru/12112176/#text> (дата звернення 12.03.2015).
41. Шаповалов В. В., Коляда В. В., Шаповалова В. О. Фармацевтичне право щодо нормативно-правового регулювання обігу окремих категорій лікарських засобів в Україні та Росії на засадах Директив ЄС. *Ліки України*. 2005. №7-8. С. 82–84.
42. Chait L. D., Uhlenhuth E. H., Johanson C. E. Phenylpropanolamine: reinforcing and subjective effects in normal human volunteers. *Psychopharmacology*. 1988. Vol. 96. № 2. P. 212–217.
43. Фенілпропаноламін і розвиток залежності. Зловживання фенілпропаноламіном. *Ukrhealth.xyz*. URL: http://ukrhealth.xyz/hvorobi-simptomi-likuvannja/narkologija/4838-zlovzhivannja-fenilpropanolaminom.html#h2_4 (дата звернення 20.10.2016).
44. Белласпон возвращается в аптеки. *Щотижневик Аптека*. 2000. №14 (235). URL: <http://www.apteka.ua/article/magazine/235> (дата звернення 22.02.2016).
45. Законодательные страсти вокруг корвалола. *Фармацевтический вестник*. URL: <http://www.pharmvestnik.ru/publs/farmkruzhok/consultation/zakonodateljnye-strasti-vokrug-korvalola.html#.V5xsv9KLTIU> (дата звернення 26.01.2016).
46. Проект постанови КМУ «Про внесення до гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в

препаратах». *Аптека online*. 2011. № 16 (787). URL: <http://www.apteka.ua/article/79695> (дата звернення 20.10.2014).

47. Новинка в среде "аптечных наркотиков". Вместо попавшего в "черный список" "Спазмолекса" наркоманы покупают его аналог. *Новости Краматорска и региона*. URL: <https://www.kramatorsk.info/view/80572> (дата звернення 11.05.2015).

48. Декстрометорфан (DXM). URL: <https://www.paihdelinkki.fi/ru/bank-informacii/informacionnye-izdaniya/medikamenty/dekstrometorfan-dxm> (дата звернення 17.08.2017).

49. Шаповалов В. В. (мол.). Контрольно-дозвільна система встановлення статусу лікарського засобу. Управління закладом охорони здоров'я. 2012. № 12. С. 34–42.

50. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мол.) та ін. Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація». Х., 2008. 144 с.

51. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Халін М. М., Шаповалов В. В. (мол.) та ін. Фармацевтичне законодавство: навч. посіб. з грифом МОН України [2-е вид.]. Х., 2010. 142 с.

52. Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалова В. А. Фармацевтическое и медицинское право: уч. пособ. (серия: Фармацевтическое право). [1-е изд.]. Х.: Скорпион. 2011. 208 с.

53. Shapovalova V. A., Shapovalov V. V. (Jr.), Shapovalov V. V. Legislation in pharmacy, forensic pharmacy and evidence-based pharmacy : Study book (series: Pharmaceutical law). [3-rd ed.]. Kharkiv, 2011. 160 p.

54. Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалова В. А. Введение в медицинское, фармацевтическое право и судебную фармацію. *Право и этика биомедицинской деятельности в России и за рубежом* : сб. науч. ст. Пенза : Изд-во ПГУ. 2014. С. 186–194.

55. Чумак В. Т., Трахтенберг І. М., Шаповалова В. О. та ін. Алгоритм визначення категорії відпуску лікарських засобів, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації: метод. реком. Київ, 2006. 96 с.
56. Рищенко О. О., Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Капельнікова Є. В. Організаційно-правова імплементація рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я щодо фармацевтичної корекції пацієнтів із хронічним больовим синдромом на засадах медичного та фармацевтичного права. *Український вісн. психоневрології*. 2015. Т. 23. Вип. 2 (83). С. 100–104.
57. Шаповалов В. В. (мол.), Зброжек С. І., Шаповалова В. О. та ін. Судово-фармацевтичне дослідження організації доступності обігу лікарських засобів для хворих на злоякісні новоутворення у США. *Аннали Мечниковського інституту*. 2016. №3. С. 61–64. URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ami_2016_3_11 (дата звернення 07.02.2017).
58. Shapovalov V. V., Shapovalova V. A., Shapovalov V. V. (Jr.), Osintseva A. A. The problem of turnover of the psychoactive substance alcohol: abuse, consequences, countermeasures. *Научный результат (серия: медицина и фармация)*. 2014. Т. 1, №2 С. 45–51. URL: [http://rr.bsu.edu.ru/images/issue2/pharmacy/selection%20\(6\).pdf](http://rr.bsu.edu.ru/images/issue2/pharmacy/selection%20(6).pdf) (Last accessed 05.07.2015).
59. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Пересипкін О. В. Фармацевтичне право: фармацевтичне законодавство в державній системі регулювання обігу безрецептурних лікарських засобів. *Український журнал клінічної та лабораторної медицини*. 2010. Т. 5. № 4. С. 173–176.
60. Шаповалов В. В., Мусоев С. М., Шаповалова В. О. Судово-фармацевтичне вивчення світової наркоситуації щодо вилучених із незаконного обігу психоактивних речовин на засадах криміналістики. *Юридичний журнал*. 2012. № 9. С. 61–67.
61. Шаповалова В. О., Мусоев С. М., Шаповалов В. В. Судова фармація: становлення системи міжнародного контролю за обігом наркотичних засобів у протидії наркозагрозі. *Фармацевтичний журнал*. 2012. № 1. С. 28–33.

62. Шаповалов В. В., Мусоев С. М., Шаповалова В. О. Судово-фармацевтичний моніторинг наркоманії внаслідок зловживання наркотичними засобами у Республіці Таджикистан. *Юридичний журнал*. 2012. № 11. С. 39–42.
63. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Мусоев С. М. Судова фармація: світові тенденції масштабів наркозлочинності та наркоманії за результатами узагальнення фактів вилучення із незаконного обігу заборонених психоактивних речовин. *Фармаком*. 2013. № 1. С. 79–87.
64. Мусоев С. М., Шаповалова В. А., Шаповалов В. В. Роль таможенних органів в регулюванні перемещения наркотических средств в Республике Таджикистан. *Судово-медична експертиза*. 2013. №1. С. 41–43.
65. Шаповалов В. В. (мл.), Зброжек С. И., Шаповалов В. В., Шаповалова В. А. Роль Кодекса Алиментариус (Codex Alimentarius) в процессе изучения оборота лекарственных средств и специальных пищевых продуктов, в состав которых входят пищевые добавки на основе фармацевтического права. *Научный результат (серия: медицина и фармация)*. 2016. Т. 2, №2. С. 66–77. URL: <http://rr.bsu.edu.ru/media/medicine/2016/2/66-77.pdf> (дата звернення 21.08.2015).
66. Shapovalova V. A. Link between Forensic Psychiatry and Forensic Pharmacy: abstracts of the XI World Congress of Psychiatry. (Hamburg, August 6–11. 1999). Hamburg, 1999. Vol. 2. PO-14-43. P. 300.
67. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Васіна Ю. В. та ін. Доказова і судова фармація: чинники, ризики і наслідки немедичного вживання психоактивних речовин. *Фармацевтичний журнал*. 2011. № 6. С. 35–40.
68. Шаповалова В. О., Гудзенко А. О., Шаповалов В. В. Судово-фармацевтичний моніторинг нераціонального вживання комбінованих лікарських засобів, що вміщують прекурсори. *Фармацевтичний журнал*. 2007. №1. С. 27–31.
69. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Малініна Н. Г. Судово-фармацевтичний аналіз нелегального обігу лікарського засобу, до складу якого входить прекурсор. *Український вісн. психоневрології*. 2008. Т. 16. Вип. 2 (55). С. 108–110.

70. Бутусов Ю. Фармакологія: кримінальний бізнес. 2011. №1. URL: http://gazeta.dt.ua/POLITICS/farmakologiya_kriminalniy_biznes_1.html (дата звернення 04.07.2015).
71. Чаукина С.В. Клинико-фармакологические аспекты метаболизма лекарственных средств под действием изофермента цитохрома Р-450 CYP2D6. Трудный пациент. 2007. №14. Т №5. С. 31–33. URL: <http://t-pasient.ru/articles/6245> (дата звернення 10.06.2016).
72. Smith, C. A. D., Gough, A. C., Leigh, P. N., Summers, B. A., Harding, A. E., Maraganore, D. M., Sturman, S. G., Schapira, A. H. V., Williams, A. C., Spurr, N. K., Wolf, C. R. Debrisoquine hydroxylase gene polymorphism and susceptibility to Parkinson's disease. Lancet 339: 1375-1377, 1992. Note: Erratum: Lancet 340: 64 only, 1992. URL: [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736\(92\)91196-F/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PII0140-6736(92)91196-F/abstract) (Last accessed 10.06.2016).
73. №7259BETA Бета-адреноблокаторы. Ген CYP2D6. Фармакогенетика. *In vitro*. URL: <https://www.invitro.ru/analizes/for-doctors/856/23624>.
74. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Лебедева Т. О., Банна Н. І. Судово-фармацевтичне вивчення проблеми дезоморфінової наркоманії в Україні (криміналістичні аспекти). *Судово-медична експертиза*. 2012. № 6. С. 49–54.
75. Шаповалов В. В., Галаван З. С., Якубовская А. Г. и др. Фармацевтическое право к изучению реконструктивных психоактивных веществ, синтезируемых на основе кустарной модификации некоторых групп лекарственных средств. *Ліки України*. 2005. №9, дод. С. 27–31.
76. Амфетаминовая, эфедринная и первитиновая наркомании. URL: <http://nan-u.ru/narcomania/stimulators> (дата звернення 11.07.2016).
77. Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 травня 2003 року №210: Наказ МОЗ України від 07.09.2012 р. №708. *Офіційний вісник України*. 2012. №87. Ст. 3552.
78. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Гудзенко А. О. [та ін.] Доказова фармація щодо критеріїв віднесення лікарських засобів до категорії

рецептурного або безрецептурного відпуску. *Вісн. фармакології та фармації*. 2006. №10. С. 46–49.

79. Волох Д. С. Фармацевтичне та медичне право: судово-фармацевтичне обґрунтування правил обігу лікарських засобів із психоактивними властивостями різних класифікаційно-правових груп. *Український вісник психоневрології*. 2013. Т. 21. Вип. 2, дод. С. 233–234.

80. Волох Д. С. Фармацевтичне право та судова фармація в законодавчому регулюванні обігу лікарських засобів та здійсненні фармацевтичної діяльності. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23. Вип. 3, дод. С. 155.

81. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Гудзенко А. О. Удосконалення заходів державного контролю щодо протидії наркозлочинності, пов'язаної із обігом комбінованих лікарських засобів та поширеності аддиктивних розладів здоров'я. *Український вісник психоневрології*. 2007. Т. 15. вип.1, дод. С. 283–284.

82. Гудзенко А. О. Організаційно-правове дослідження контрольно-дозвільного обігу комбінованих лікарських засобів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Київ, 2008. 22 с.

83. Шаповалова В. О., Гудзенко А. О., Шаповалов В. В. Місце комбінованих лікарських засобів в організаційно-правовій системі контрольно-дозвільного обігу лікарських засобів. *Ліки України*. 2007. №112, дод. С. 29–30.

84. Зіменковський А. Б., Думенко Т. М., Борецька О. Б. [та ін.] До питання комбінованих лікарських засобів. *Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація*. 2014. №3-4. С. 8–15.

85. Немченко А. С., Панфілова Г. Л., Чигринова М. Г. Фармацевтичне законодавство: аналіз перспектив та проблем розвитку законодавчої бази із впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні. Судова фармація, доказова фармація та фармацевтичне законодавство, як складові фармацевтичного права у програмі реалізації державної політики в сфері боротьби із злочинністю та порушеннями правил обігу психоактивних речовин на 2011-2017 р.р. Праці VII міжнар. наук.-практ. конф. (Харків, 19–20 листоп. 2010). Харків. 2010. С. 98–99.

86. Пономаренко М. С. Фармацевтичне право як базова основа приведення фармацевтичного законодавства України до Директив Європейського Союзу. *Український вісн. психоневрології*. 2009. Т. 17. вип. 2. дод. С. 30.
87. Тихонов О. І., Богдан Н. С. Доказова фармація: проблема та необхідність створення лікарських препаратів для лікування хворих на виразкову хворобу шлунку та дванадцятипалої кишки. Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку. Праці X наук.-практ. конф. за уч. міжнар. спец. (Харків, 15–16 листоп. 2013). Харків. 2013. С.102–103.
88. Толочко В. М., Кайдалова А. В. Фармацевтичне законодавство: до питань упровадження елементів належної аптечної практики в аптечні заклади. Судова фармація, доказова фармація та фармацевтичне законодавство, як складові фармацевтичного права у програмі реалізації державної політики в сфері боротьби із злочинністю та порушеннями правил обігу психоактивних речовин на 2011-2017 р.р. Праці VII міжнар. наук.-практ. конф. (Харків, 19–20 листоп. 2010). Харків. 2010. С.79–80.
89. Shunkina S., Hromovyk B. Methadone as an alternative analgesic for palliative patients. *Pharmacia*. 2016. Vol. 63, № 4. P. 21-28.
90. Шаповалов, В. В. Організаційно-правові підходи до розробки комбінованих лікарських засобів на основі психоактивних речовин для попередження і лікування наркоманії : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня доктора фармац. наук. Київ, 2005. 44 с.
91. Волошин П. В. Минко А. И., Данилюк А. В. Наркология: состояния зависимостей от средств и веществ различных классификационно-правовых групп. *Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии*. Харьков, Киев: Факт, 2003. С.196–227, 439–751.
92. Шаповалова В. О., Сосін І. К., Шаповалов В. В. та ін. Фармацевтичне право в наркології / За ред. В. О. Шаповалової. Харків: Вид-во Факт, 2004. 800 с.
93. Сосин И. К., Чуев Ю. Ф. Казуистика аддиктивного инъекционного самовведения психоактивной субстанции, получаемой кустарно-химической

модификацией официального препарата «Эффект» («Колдакт»). *Український вісн. психоневрології*. 2001. Т. 9, вип. 1. С. 69–72.

94. Мнушко З. М., Євтушенко О. М. Ризикологія та питання якості лікарського забезпечення. *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. 2009. № 1(3). С. 3.

95. Пестун І. В., Мнушко З. М., Преснякова В. В. Маркетингове інформаційне забезпечення процесу прийняття управлінських рішень. *Фармацевтичний журн.* 2007. № 1. С. 9–14.

96. Посилкіна О. В., Мусієнко Н.М. Концепція ефективного управління фармацевтичними підприємствами в умовах впровадження соціально відповідального менеджменту та якості. *Фармацевтичний журн.* 2010. № 1. С. 9–15.

97. Трохимчук В. В., Кирпач О. В. Юридичні аспекти особливостей надання стаціонарної та амбулаторної медичної допомоги хворим на жовчнокам'яну хворобу за умов впровадження медичного страхування. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23. Вип. 3, дод. С. 173.

98. Кабачна А. В. Впровадження формулярної системи у практику роботи лікувально-профілактичних закладів. *Фармацевтичний журнал*. 2011. №4. С. 3–9.

99. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Гудзенко А. О. Судова фармація та соціальна наркологія щодо організаційно-правового вивчення порушень обігу комбінованих засобів і речовин. *Український медичний альманах*. 2006. №5. С. 144–149.

100. Соціальна фармація в Україні: стан, проблеми та перспективи: матер. всеукр. наук.-практ. інтернет-конференції за участю міжнародних спеціалістів, 3 квіт. 2013 р. Ред. кол.: А. А. Котвіцька та ін. Х.: Вид-во НФаУ, 2013. 350 с.

101. Заліська О. М. Використання методів фармакоекономічної оцінки лікарських засобів в Україні : метод. реком. Львів, 2002. 24 с.

102. Заліська О. М. Фармакоекономіка: теорія і практика. *Фарм. журн.* 2000. № 2. С. 10–16.

103. Зброжек С. И. Судебно-фармацевтические исследования как составная часть фармацевтического права в реализации государственной задачи по адаптации права Европейского Союза в Украине. *Український вісн. психоневрології*. 2011. Т. 19. вип. 2. дод. С. 62–63.
104. Зброжек С. І. Актуальні проблеми законодавчого регулювання обігу лікарських засобів та здійснення фармацевтичної діяльності. *Український вісн. психоневрології*. 2015. Т. 23. вип. 3. додаток. С. 173–174.
105. Стефанов А. В., Трахтенберг И. М., Шаповалова В. А. и др. Надлежащая аптечная практика: алгоритм отнесения лекарственных средств к категории рецептурного отпуска: метод. реком. Киев, 2004. 39 с.
106. Коляда В. В. Удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фарм. наук. Харків, 2007. 20 с.
107. Халін М. М. Удосконалення нормативно-правового забезпечення контрольно-дозвільної системи обігу лікарських засобів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2003. 19 с.
108. Петренко С. Л. Оптимізація державного контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2004. 20 с.
109. Зброжек С. І. Удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів на засадах фармацевтичного права: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2012. 24 с.
110. Шаповалов В. В. (мол.). Судово-фармацевтичні дослідження обігу особливо небезпечних наркотичних засобів у світлі національної безпеки України: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2009. 24 с.
111. Васіна Ю. В. Організаційні дослідження судової фармації щодо протидії наркотизації молоді психоактивними речовинами: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2009. 24 с.

112. Курижева О. О. Судово-фармацевтичне попередження адиктивної залежності та наркозлочинності серед неповнолітніх: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2011. 24 с.
113. Легецький М. П. Адміністративно-правові заходи протидії правопорушенням, вчиненим неповнолітніми, у сфері незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: автореф. дис. канд. юрид. наук. Київ, 2004. 20 с.
114. Малініна Н. Г. Судово-фармацевтичне дослідження контрольно-дозвільної системи щодо підвищення рівня державного контролю за обігом прекурсорів в Україні: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2010. 24 с.
115. Ніконов М. М. Науково-методичні основи судово-фармацевтичної кваліфікації контрольно-дозвільного обігу засобів і речовин у фармації: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2010. 24 с.
116. Бондаренко В. В. Наукове обґрунтування особливостей експертного супроводження обігу психоактивних речовин: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2008. 22 с.
117. Петренко В. О. Організаційно-правові дослідження лікарської корекції нікотинової токсикоманії: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2010. 24 с.
118. Галаван З. С. Організаційно-правові дослідження впливу наркобізнес-середовища на фармацевтичний сектор України : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2010. 24 с.
119. Пересипкін О. В. Судово-фармацевтичне обґрунтування обігу лікарських засобів із психоактивними властивостями різних номенклатурно-правових груп: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Харків, 2013. 24 с.
120. Негрецький С. М. Судово-фармацевтичне обґрунтування організаційних заходів для забезпечення ліками наркохворих з залежністю від каннабіноїдів (F12): автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук. Київ, 2016. 24 с.

121. Шаповалова В. О., Васіна Ю. В., Шаповалов В. В., Ковальова К. І. Вивчення системи обігу екстемпоральних лікарських засобів в Україні на засадах фармацевтичного права. *Фармацевтичний журнал*. 2016. №1. С. 77–85.
122. Vasina J. V., Shapovalov V. V., Shapovalova V. A., Kovalyova K. I. The principles of the pharmaceutical law in solving problems of supplying patients with mental health problems with extemporal medicines. *Research result*. 2015. Vol. 1. №1 (3). P. 18–29. (Medicine and Pharmacy Series). URL: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf> (Last accessed 27.10.2016).
123. Шаповалов В. В. (мол.), Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Рогожнікова О. В. Судово-фармацевтичні ризики: неналежне виконання професійних обов'язків медичним або фармацевтичним працівником, що заважає забезпеченню лікарськими засобами пільгового контингенту на основі фармацевтичного права. *Теорія і практика правознавства*. 2014. Вип. 2 (6). С. 1–19. URL: http://nauka.jur-academy.kharkov.ua/download/el_zbirnik/2.2014/34.pdf (дата звернення 20.05.2015).
124. Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалов В. В., Шаповалова В. А., Рогожнікова О. В. Сравнительный анализ организации фармацевтической помощи в России, Украине и Белоруссии в обеспечении льготных категорий населения. *Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация)*. 2015. №10 (207). вып. 30. С. 226–238.
125. Шаповалов В. В., Рогожнікова О. В. Судово-фармацевтичний моніторинг правопорушень щодо забезпечення пільгових категорій пацієнтів лікарськими засобами на основі фармацевтичного права. *Український вісник психоневрології*. 2015. Т. 23, вип. 3 (84), дод. С. 51–58.
126. Shapovalov V. V. (Jr), Shapovalova V. A., Shapovalov V. V., Rogozhnykova O. V. Comparative analysis of availability of the medicines for privileged categories of citizens suffering from diabetes mellitus in the russian federation and ukraine based on the pharmaceutical law. *Annals of Mechnikov institute*. 2015. № 1. P. 14-20. URL: http://nbuv.gov.ua/j-pdf/ami_2015_1_4.pdf (Last Accessed 11.11.2015).

127. Шаповалов В. В., Рогожнікова О. В., Комар Л. О. Медичне і фармацевтичне право, як інструмент поновлення прав пацієнтів адвокатами Ради адвокатів Харківської області у судово-фармацевтичних дослідженнях лікарських і фармацевтичних помилок при здійсненні обігу лікарських засобів. *Время*. 05.02.2015. №189 (17534). URL: <http://timeua.info/pr/050215/89101.html> (дата звернення 08.04.2015).
128. Шаповалов В. В. (мл.), Рыщенко О. А., Шаповалов В. В. и др. Медицинское и фармацевтическое право: анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, применяемых в фармакотерапии кардиологических заболеваний в рамках формулярной системы России и Украины. *Научные ведомости Белгородского государственного университета (серия: медицина, фармация)*. 2014. № 24 (195). вып. 28. С. 137–143.
129. Шаповалов В. В., Шаповалов В. В., Шаповалова В. А., Терехова О. В. Судебная фармация в государственной концепции противодействия наркотизации населения Украины и России для повышения доступности наркотических анальгетиков. *Научный результат(серия: медицина и фармация)*. 2015. Т. 1, №1 (3). С. 30–50. URL: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf> (дата звернення 23.05.2015).
130. Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мл.), Шаповалова В. О., Куликова О. В. Судово-фармацевтичне вивчення порушень правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих. *Теорія і практика правознавства*. 2016. Вип. 1 (9). С. 1-24. URL: <http://tlaw.nlu.edu.ua/article/view/64263/59719> (дата звернення 03.02.2017).
131. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Агапов Д. О. Виявлення, профілактика та боротьба з розповсюдженням психоактивних речовин серед дітей шкільного віку з використанням інформаційних технологій на засадах фармацевтичного права. *Українській вісник психоневрології*. 2012. Т. 20, вип. 2 (дод.). С. 50-51.

132. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Агапов Д. О. Судова фармація: огляд заходів протидії розповсюдженню психоактивних речовин через мережу Internet. *Фармацевтичний журнал*. 2012. № 3. С. 18–21.
133. Рищенко О. О., Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Піоваров О. В. Розвиток формулярної системи як один із заходів попередження адиктивної залежності серед населення України на засадах судової фармації. *Український вісн. психоневрології*. 2012. Т. 20, вип. 3. С. 254–255.
134. Кузьминов В. Н. Эпидемиологическая ситуация распространения наркоманий в Украине и Харьковском регионе. *Молодёжь и наркотики (социология наркотизма)* / под ред. В. А. Соболева, И. П. Рущенко. Харьков: Торсинг, 2000. С. 159–193.
135. Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Ірза Л. М., Размадзе О. Т. Судово-фармацевтичне вивчення причинно-наслідкового зв'язку між наркозлочинністю та адиктивними розладами здоров'я серед осіб, які вживають психоактивну речовину – первітин. *Український вісн. психоневрології*. 2012. Т. 20, вип. 2 (дод.). С. 111-112.
136. Неинфекционные заболевания: распространенность в Украине и мире. Причины и последствия. *Щотижневик Аптека*. 2011. № 28 (799). URL: <http://www.apтека.ua/article/86214> (дата звернення 08.08.2016).
137. Костюк М. Названы самые распространенные заболевания в Украине. *Новости Украины и мира*. URL: <http://novostiua.net/stati/3551-samy-e-rasprostranennyye-zabolevaniya-ukraincev.html> (дата звернення 13.04.2014).
138. Савченко Н. В., Шумейко О. В. Засоби для лікування кашлю: клініко-фармакологічні аспекти. *Новини медицини та фармації*. 2009. №15 (289). С.10.
139. Шаповалов В. В. Міжнародна співпраця України з протидії організованим наркозлочинності, наркотрафіку і контрабанді наркотичних засобів на засадах судової фармації та криміналістики. Теорія і практика правознавства. 2014. Вип. 1 (5). С. 1–26. URL: http://nauka.jur-academy.kharkov.ua/download/el_zbirnik/1.2014/11.5.pdf (дата звернення 20.09.2015).

140. Шаповалов В. В., Гуторов А. И., Бондаренко В. В. и др. Судебная фармация: казуистика аддиктивного инъекционного самовведения психоактивной субстанции, получаемой из лекарственных средств «эффект» и «колдакт». *Ліки України*. 2005. №11. С. 80–83.
141. Волошина Н. П., Тайцлин В. И., Линский И. В. и др. Психические и неврологические расстройства вследствие употребления психостимулятора кустарного изготовления, получаемого из препарата «Эффект». *Український вісн. психоневрології*. 2000. Т. 8. вип. 2. С. 74–76.
142. Наркотична залежність від препарату, виготовленого кустарним шляхом із капсул «Ефект» та «Колдакт» (клінічні особливості в судово-психіатричній практиці). URL: <http://www.psychiatry.ua/articles/paper00.htm> (дата звернення 17.08.2016).
143. Израэль Е. Н. Психические нарушения при хронической марганцевой интоксикации. *Журнал невропатологии и психиатрии им. С. С. Корсакова*. 1981. Т. 81. вып. 2. С. 105–108.
144. Рыжкова М. Н., Тарасова Л. А. О патогенезе и лечении марганцевого паркинсонизма. *Гигиена труда и профессиональные заболевания*. 1975. № 11. С. 31–34.
145. Лукачер Г. Я., Врублевский А. Г., Ласкова Н. Б. и др. Эфедроновая наркомания. *Журнал невропатологии и психиатрии им. С. С. Корсакова*. 1987. Т. 87. вып. 5. С. 751–757.
146. Все про наркотики катитон і меткатитон. *Енциклопедія наркотиків*. URL: <http://resursy.com/katinon-zhittya-bez-narkotikiv-entsiklopediya-narkotikiv> (дата звернення 17.08.2016).
147. Ефедрин. Вікіпедія – вільна енциклопедія. URL: <https://uk.wikipedia.org> (дата звернення 11.07.2016).
148. Шаповалов В. В., Шаповалов В. В. (мол.), Шаповалова В. О. Правове вивчення ризиків у закладах охорони здоров'я. *Управління закладом охорони здоров'я*. 2013. № 1. С. 16–26.

149. Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря / За ред. В. В. Шаповалова. Харків: Скорпіон, 2010. 1200 с.
150. Шаповалов В. В. Судово-фармацевтичні основи пошуку способів фармакокорекції наркопацієнтів з девіантною поведінкою в рамках державної концепції протидії наркоманії і наркозлочинності : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня доктора фармац. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація». Київ, 2017. 44 с.
151. Баулін Ю. В., Борисов В. І., Гавриш С. Б. та ін. Кримінальний кодекс України: наук.-практ. коментар / За заг. ред. В. В. Сташиса, В. Я. Тація. Київ: Концерн Видавничий Дім Ін Юре, 2003. 1196 с.
152. Кожухова Т. В., Кайдалова Л. Г., Шпалінський В. В. Основи психолого-педагогічного дослідження : навч. посіб. для наук.-пед. працівників, слухачів ф-тів підвищення кваліфікації вищ. мед. і фармац. навч. закладів III-IV рівнів акредитації. Х.: Вид-во НФаУ Золоті сторінки, 2002. 240 с.
153. Санитарная статистика. Ч.1: Методика статистического исследования; под ред. И. Случанко. М., 1981. 118 с.
154. Редькіна Є. А., Ткаченко Н. О., Гладишев В. В., Гладишев І. О. Вивчення цінової кон'юнктури вітчизняного ринку антиагрегантів. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2017. Т. 10, №2(24) 210. С. 207–213.
155. Аналіз цінової кон'юнктури фармацевтичного ринку. *Studopedia.info - Студопедія-2014-2017 год*. URL: <http://studopedia.info/ukr/1-588.html> (дата звернення 25.10.2017).
156. Компендиум online 2013 – лекарственные препараты / Под ред. В. Н. Коваленко, А. П. Викторова. Киев: Морион, 2013. 2270 с. URL: <http://compendium.com.ua/inn/76/122/leonurus-cardiacinquelobatus-gilib> (дата звернення 20.04.2016).
157. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних

підрозділів: Наказ МОЗ України від 19.01.2017 р. № 41. *Офіційний вісник України*. 2017. № 26. Ст. 755.

158. Shapovalov V. V. (Jr.), Shapovalova V. A., Shapovalov V. V. [et al.] Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection. *European Applied Sciences*. 2013. Vol. 2, № 5. P. 197–199.

159. Державний реєстр лікарських засобів України URL: <http://www.drlz.kiev.ua> (дата звернення 24.11.2016).

160. Затверджено показник середньої заробітної плати за 2016 рік. *Пенсійний фонд України*. URL: http://www.pfu.gov.ua/pfu/control/uk/publish/article?art_id=276275&cat_id=95535 (дата звернення 14.06.2016).

161. Наказ МОЗ України від 04.07.2006 р. № 440 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360». *Тестовые задания для контроля знаний по вопросам фармацевтического права, фармацевтического законодательства и доказательной фармации* : уч. пособие / Под ред. В. А. Шаповаловой, В. В. Шаповалова, А. В. Данилюка. Харків, 2007. С. 209–210.

162. Про Державний бюджет України на 2017 рік: Закон України. *Відомості Верховної Ради України*. 2017. № 3. Ст. 31.

163. Прожитковий мінімум на одну особу в розрахунку на місяць у 2017 році. *Профи Винс*. URL: <http://www.profiwins.com.ua/uk/directories1/subsistence-minimum.html> (дата звернення 14.06.2017).

164. Дутчак І. Б. Державне регулювання цін на фармацевтичному ринку України. *Науковий вісник НЛТУ України*. 2015. Вип. 25.1. С. 266 – 272.

165. Державний формуляр лікарських засобів. Київ. 2017. Вип. 9. 1178 с.

166. Рыщенко О. А., Шаповалова В. А., Шаповалов В. В. Медицинское и фармацевтическое право: формулярная система в Украине. В кн.: *Научные исследования и их практическое применение. Современное состояние и пути развития*: Материалы SWorld международной научно-практической

конференції (Одесса, 1-12 октября 2013). Одесса, 2013. Вып. 3. т. 48. Иваново: Маркова А.Д. С.7–11.

167. Розроблено перелік ліків, які містять у своєму складі підконтрольні речовини, та щодо яких може бути встановлено обмеження у випадку воєнного стану. *Щотижневик Аптека*. 2015. URL: <http://www.apteka.ua/article/338400> (дата звернення 15.11.2015).

168. Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів: наказ МОЗ України від 17.08.2007 року №490. *Офіційний вісн. України*. 2007. №67. С.237. Ст.2594.

169. 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.

170. 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* : Праці наук.-практ. конф. за участю міжнародних спеціалістів (Харків, 14-15 трав. 2015). Харків, 2015. С. 25.

171. Радіонова В. О., Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Казяйчева А. О. Фармацевтичне і медичне право: режим контролю лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної адикції. *Фарм. журн.* 2014. № 5. С. 99-104.

172. Пятницкая И. Н. Наркомании: руководство для врачей. Москва: Медицина, 1994. 544 с.

173. Брагин Р. Б., Брагина А. И. Характеристика соматических нарушений при употреблении α -аминокетонных стимуляторов. Роль сосудистого фактора в генезе нервных и психических заболеваний: сб. научн. трудов. Харьков: Б. и., 1988. С. 59–63.

174. Всесвітня організація охорони здоров'я. URL: <http://www.who.int/ru> (дата звернення 10.09.2016).

175. «Корвалол» оказался очень опасным для здоров'я. Свобода слова. URL: <http://svobodaslova.in.ua/news/read/14698> (дата звернення 29.01.2016).

176. Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации. URL: <http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s> (дата звернення 14.03.2016).
177. Шаповалов В. В. Судово-фармацевтичне вивчення проблеми зловживання та відпрацювання правових принципів скорочення попиту на психоактивні речовини різних класифікаційно-правових груп. *Фармацевтичний журнал*. 2014. № 2. С. 39–47.
178. Судебно-фармацевтическое изучение рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстермпоральной 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.
179. 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.
180. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 18.05.2015 р. №283. *Офіційний вісник України*. 2015. № 55. Ст. 1818.
181. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 06.05.2014 р. № 303. *Офіційний вісник*. 2014. № 49. Ст. 1293.
182. *Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин: держава – закон – виробник – оптовик – менеджер – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи*: наук.-практ. конф. Харків, 16 листопада 2007 р. / За ред. В. О. Шаповалової, В. П. Черниха, В. В. Шаповалова, В. М. Коваленко, В. В. Шаповалова (мол.). Х., 2007. 276 с.

183. Комар Л. О., Шаповалов В. В. (мол.). 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.
184. Генеральна прокуратура: офіційний веб-сайт. URL: <https://www.gp.gov.ua>.
185. Міністерство охорони здоров'я: офіційний веб-сайт. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal> (дата звернення 16.11.2017).
186. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1995. Ст. 60.
187. 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.
188. 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.
189. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Комбіновані лікарські засоби, що містять у своєму складі фенобарбітал. *Фармаком*. 2016. №3, дод. С. 87–99.
190. 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.
191. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Комбіновані лікарські засоби, що містять у своєму складі підконтрольний активний фармацевтичний інгредієнт кодеїн. *Зб. наук. праць співробітників НМАПО ім. П.Л.Шупика*. 2017. Вип. 28. С. 477–490.
192. Урядовий портал: офіційний веб-сайт. URL: <http://www.kmu.gov.ua> (дата звернення 16.11.2017).

193. Верховна рада України: офіційний веб-портал. URL: <http://rada.gov.ua> (дата звернення 06.10.2017).
194. Міністерство внутрішніх справ України: офіційний веб-сайт. URL: <http://mvs.gov.ua> (дата звернення 16.11.2017).
195. Навчальний план та програма циклу тематичного удосконалення «Загальна фармація на засадах фармацевтичного права» / Шаповалова В. О., Шаповалов В. В., Шаповалов В. В., Радіонова В. О., Негрецький С. М., Осинцева А. О., Комар Л. О., Тарасова І. В. Х.: ХМАПО, 2017. 11 с.
196. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. Відомості Верховної Ради України. 1996. № 22. Ст. 86.
197. Словник української мови: в 11 томах. Україна. Т. 11, 1980. С. 689.
198. Про затвердження Порядку використання наркотичних засобів і психотропних речовин під час дресирування службових собак для розшуку таких засобів і речовин: Постанова КМ України від 29.07.2009 р. №831. Офіційний вісник України. 2009. № 60. Ст. 2121.
199. Котвіцька А. А., Коробова Є. С. Оцінка економічної доступності антибактеріальних препаратів для лікування гострого простого бронхіту у дітей до трьох років. Соціальна фармація в охороні здоров'я. 2016. Т. 2, №4. С. 24–31.
200. Котвіцька, А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення: автореф. дис. ... д-ра фармац. наук : 15.00.01 / А. А. Котвіцька, Нац. фармацевт. ун-т. Харків, 2008. 42 с.
201. Трохимчук, В. В. Науково-методичні підходи до оцінки та підвищення доступності лікарських засобів амбулаторним хворим: автореф. дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.01 / В. В. Трохимчук, НМАПО ім. П.Л.Шупика. Київ, 2010. 22 с.
202. Шолойко, Н. В. Оптимізація управління тендерними закупівлями медичної та фармацевтичної продукції : автореф. дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.01 / Н. В. Шолойко, НМАПО ім. П.Л.Шупика. Київ, 2010. 21 с.

203. Тіманюк, І. В. Науково-методичне обґрунтування маркетингової доступності протигрибкових лікарських препаратів: автореф. дис. ... канд. фармац. наук : 15.00.01 / І. В. Тіманюк, Нац. фармацевт. ун-т. Харків, 2008. 22 с.
204. А. с. 69816, Україна. Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.О.Шаповалова, Г.В.Бондарчук, Л.О.Комар. №70569; заявл. 14.11.2016; опубл. 17.01.17.
205. 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.
206. 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.
207. 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.
208. 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.
209. 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.
210. 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.

211. 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.

212. 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.

213. 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.

214. 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 Pharmaceutics, Biology, Veterinary Medicine and Agriculture, London, July 20–26, 2016. London: IASHE, 2016. P. 41–45.

215. 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.

216. 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.

217. 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.

ДОДАТКИ

Додаток А

Список публікацій здобувача

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) [189].
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) [207].
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) [190].
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) [191].
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) [210].
6. Клинико-фармацевтическая безопасность безрецептурных противозвонных 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 протівовоззвонних КЛЗ із визначенням КФГ та КПП, взято участь у написанні та публікації статті) [208].
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) [169].
8. Судебно-фармацевтическое изучение рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстермпоральной 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 КПП, взято участь в обробці експериментального матеріалу та написанні тексту статті) [178].
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) [209].
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) [205].
11. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Аналіз асортименту кодеїнівмісних 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) [187].
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, НПП та

КПГ, сформульовано висновки та написано текст статті) [188].

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) [206].

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) [211].

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) [212].

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 анальгетичної дії, підготовлено текст) [213].

17. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Міжнародні стандарти управління якістю 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) [215].

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) [216].

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) [217].

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) [170].

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 зхаборонених до обігу ПАР, написано текст) [179].

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 КПП ЛЗ, критерії рецептурного відпуску ЛЗ в Україні, оброблено дані, взято участь у написанні тексту) [214].

23. Комар Л. О., Шаповалов В. В. (мол.). 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) [183].

Апробація результатів дисертації

Основні положення роботи викладено та обговорено на науково-практичних конференціях різного рівня:

1. XII науково-практична конференція 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., форма участі – стендова доповідь).

2. XIII міждисциплінарній та міжгалузева науково-практична конференція 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., форма участі – стендова доповідь).

3. XIV Міждисциплінарна і міжгалузева науково-практична конференція 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., форма участі – публікація тез) [183].

4. Науково-практична конференція за участю міжнародних спеціалістів «Актуальні питання боротьби з інфекційними захворюваннями» (Харків, 14–15 травня 2015 р., форма участі – публікація тез) [170].

5. XXII Російський національний конгрес «Человек и лекарство» (Москва, 6–10 квітня 2015 р., форма участі – публікація тез) [179].

6. 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» (London, July 20–26, 2016, форма участі – публікація тез) [214].

Додаток Б



ВЕРХОВНА РАДА УКРАЇНИ

Комітет з питань охорони здоров'я

01008, м. Київ-8, вул. М. Грушевського, 5, тел.: 255-95-16, тел./факс: 255-95-33

№ 04-25/14-871(214215)

"26" вересня 2017 р.

ДОВІДКА

Про провадження результатів дисертаційного дослідження на здобуття наукового ступеня кандидата фармацевтичних наук за спеціальністю 15.00.01 – технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація Комар Лілії Олександрівни «Наукове обґрунтування обігу комбінованих лікарських засобів на основі фармацевтичного права»

Результати дисертаційного дослідження здобувача кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти Комар Лілії Олександрівни використовувалися Комітетом Верховної Ради з питань охорони здоров'я при забезпеченні аналізу практики застосування Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 № 60/95-ВР, (у редакції Закону України від 22.12.2006 року № 530-V) та інших законів у цій сфері, а також при напрацюванні пропозицій щодо удосконалення законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Зокрема, висновки, сформовані Комар Л.О. стосовно необхідності удосконалення понятійно-термінологічного апарату в нормативно-правовій базі України щодо обігу комбінованих лікарських засобів, які містять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори, а також обґрунтована необхідність введення термінів «контрольований активний фармацевтичний інгредієнт» та «комбінований лікарський засіб з контрольованим фармацевтичним інгредієнтом» були використані Комітетом: при підготовці інформаційно-аналітичних матеріалів та резолюцій тематичних круглих столів «Паліативна допомога дітям: право на отримання медичної допомоги та знеболення» та «Сучасний стан надання паліативної допомоги дорослому населенню, міжнародний досвід та перспективи розвитку в Україні», що проводились Комітетом 23.06.2016 р. та 27.04.2016 р. відповідно; при опрацюванні та підготовці висновку Комітету до розгляду у першому читанні законопроекту «Про внесення змін до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» (щодо порядку обігу підконтрольних речовин) (реєстр. № 4533); при підготовці довідково-інформаційних матеріалів до розгляду питання: «Забезпечення паліативної допомоги в Європі» на засіданні Комітету Парламентської асамблеї ради Європи з соціальних питань, охорони здоров'я та сталого розвитку (19 вересня 2017 року, м. Париж, Французька Республіка).

Голова Комітету

О.В.Богомолец



ХАРКІВСЬКА ОБЛАСНА ДЕРЖАВНА АДМІНІСТРАЦІЯ

Департамент охорони здоров'я

майдан Свободи, 5, Держпром, 9 під'їзд 5 поверх м Харків, 61022, тел. 705 10 85, факс 705 10 89

E-mail: uprzdrav@kharkivoda.gov.ua код ЄДРПОУ 02013194

29.06.2016 № 04-11/212-1

ДОВІДКА про впровадження

Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (Департамент) з метою реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я відповідно до ст. 6 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», керуючись Положенням про Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, затвердженим розпорядженням голови обласної державної адміністрації від 29.02.2013 № 23 та ст. 6 Закону України «Про місцеві державні адміністрації», за участю вчених та науковців в період з 2012 р. по 2016 р. опрацював та підготував накази, направлені на підвищення рівня доступності для населення обігу лікарських засобів.

Так, для виконання зазначених функцій у комісіях, робочих групах Департаменту за участю КОМАР Лілії Олександрівни, здобувача кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти, члена консультативно-дорадчого органу «Науково-методична рада з питань фармації при Департаменті охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації» в період з 2012 по 2016 роки зібрано, підготовлено, опрацьовано, здійснено організаційно-правові та судово-фармацевтичні напрацювання щодо подальшого впровадження питань з організації фармацевтичної справи, технології ліків та судової фармації в діяльність комунальних закладів охорони здоров'я, комунальних підприємств охорони здоров'я, аптек приватної форми власності на підставі наступних наказів:

Наказ ДОЗ ХОДА №301 від 10.06.2016 р. «Про створення робочої групи з вхідного контролю якості лікарських засобів»;

Наказ ДОЗ ХОДА №300 від 10.06.2016 р. «Про створення комісії»;

Наказ ДОЗ ХОДА №173 від 06.04.2016 р. «Про організацію забезпечення пацієнтів підконтрольними лікарськими засобами»;

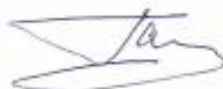
Наказ ДОЗ ХОДА №46 від 02.02.2016 р. «Про організацію забезпечення пацієнтів підконтрольними лікарськими засобами»;

Наказ ДОЗ ХОДА №474 від 08.09.2015 р. «Про створення робочої групи з питання впровадження пілотного проекту з цукрового діабету»;

Наказ ДОЗ ХОДА №390 від 14.07.2015 р. «Про створення робочої групи з питання режиму контролю кодеїновмісних препаратів»;

Наказ ДОЗ ХОДА №157 від 13.03.2015 р. «Про створення постійно діючої комісії».

Директор Департаменту



О.В. Галацян

ЗАТВЕРДЖЕНО

Виконуюча обов'язки директора
ДУ «Український моніторинговий
та медичний центр з наркотиків та
алкоголю Міністерства охорони
здоров'я України»

 Румянцева С.С.
(підпис) (ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Введення термінів «контрольований активний фармацевтичний інгредієнт» та «контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти» в обіг комбінованих лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні, психотропні речовини та прекурсори.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець** С. І. Зброжек, Л. О. Комар, В.В. Шаповалов.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** ДУ «Український моніторинговий та медичний центр з наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для вдосконалення науково-термінологічного забезпечення порядку обігу окремих класифікаційно-правових груп комбінованих лікарських засобів.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження
Румянцева С.С.

 08.X.17
(підпис)

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Директор КП «Яготинська
центральна районна аптека №
20»

Шанайда Катерина
Михайлівна
(підпис) (ПІБ)

16 березня 2016 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець** С. І. Зброжек, Л. О. Комар, В. В. Шаповалов.
4. **Джерело інформації:** 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, Г. К. Сосін, О. О. Рищенко. – Уст.-розробн.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. – К.: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2015. – №109–2015, вип. 4. – 4 с.
5. **Впроваджено:** КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Незалежності, 98.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» щодо удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» для сприяння забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, а також спрощення роботи лікаря з лікарськими засобами різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження
Шанайда К.М.
(підпис)



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Приватне підприємство аптека «Дитяча».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність Приватного підприємства аптека «Дитяча» щодо удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» для сприяння забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, а також спрощення роботи лікаря з лікарськими засобами різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Завідувач рецептурно-виробничим
відділом ДП аптека «Дитяча»
_____ К.В.Доскалиця

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

**Головний лікар
КМЗ Бориспільської РР
«Бориспільський центр
первинної медико – санітарної
допомоги»**

**Хурса Денис Миколайович**

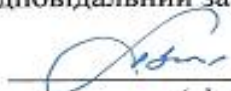
(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар, С. І. Зброжек.
- 4. Джерело інформації:** 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.
- 5. Впроваджено:** Комунальний медичний заклад Бориспільської районної ради "Бориспільський центр первинної медико-санітарної допомоги" 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Гоголя, 2.
- 6. Ефективність впровадження:** Заклад охорони здоров'я оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність лікарів КМЗ Бориспільської РР «Бориспільський центр первинної медико – санітарної допомоги» щодо вдосконалення структури локального формуляру судово-фармацевтичним критерієм доступності "режим контролю".
- 7. Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 **Хурса Д.М.**
(підпис)

21.09.2016

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

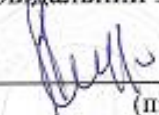
**Головний лікар
Бориспільської ЦРЛ**

 **Щур Олександр Павлович**
(підпис) (ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар, С. І. Зброжек.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Бориспільська центральна районна лікарня: 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Котляревського, 1
6. **Ефективність впровадження:** Заклад охорони здоров'я оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність лікарів Бориспільської ЦРЛ щодо вдосконалення структури локального формуляру судово-фармацевтичним критерієм доступності "режим контролю".
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 **Щур О.П.**
(підпис)
4 жовтня 2016 р.


“ЗАТВЕРДЖЕНО”
 Директор
 ТОВ «АДЕПТ – МЕД»
Даніелян Сергій Михайлович
 (підпис) (ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець** С. І. Зброжек, Л. О. Комар, В. В. Шаповалов.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** ТОВ «АДЕПТ – МЕД» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Робітнича, буд. 19, кв. 74.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність ТОВ «АДЕПТ – МЕД» щодо удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» для сприяння забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, а також спрощення роботи лікаря з лікарськими засобами різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження
Даніелян С.М.

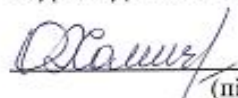



«ЗАТВЕРДЖЕНО»
 Директор КП «Бориспільська
 центральна аптека № 24»
 Хомич Олена Олексіївна
 (підпис) « 17 » лютого 2017 (ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець** С. І. Зброжек, Л. О. Комар, В.В.Шаповалов.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** КП «Бориспільська центральна аптека № 24» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 4
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність КП «Бориспільська центральна аптека № 24» щодо удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» для сприяння забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, а також спрощення роботи лікаря з лікарськими засобами різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження


 Хомич О.О.
 (підпис)

ЗАТВЕРДЖУЮ

В.о. ректора
Львівського національного
медичного університету
імені Данила Галицького,
чл.-кор. НАМН України,
проф. Гжегоцький М.Р.



«4» лютого 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозиції для впровадження: судово-фармацевтичний критерій «режим контролю».

2. Установа-розробник, адреса, п.і.б. авторів: Харківська медична академія післядипломної освіти, 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58; проф. В.О. Шаповалова, доц. В.В. Шаповалов, проф. В.В. Шаповалов, к.фарм.н. С.І. Зброжек, Л.О. Комар, проф. І.К. Сосін, доц. О.О. Рищенко.

3. Джерело інформації: (назва, рік видання, вихідні дані тощо): Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю». Інформаційний лист про нововведення в сфері охорони здоров'я № 109 – 2015 / укл. проф. В.О. Шаповалова, доц. В.В. Шаповалов, проф. В.В. Шаповалов, к.фарм.н. С.І. Зброжек, Л.О. Комар, проф. І.К. Сосін, доц. О.О. Рищенко. – Київ: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2015. – 4 с.

4. Упроваджено: кафедра організації та економіки фармації Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

5. Термін впровадження: 30.08. 2017 р., протокол № 1.

6. Ефективність впровадження: інформаційний лист, поданий до впровадження, використаний при формуванні інформаційного забезпечення науково-освітнього процесу кафедри.

7. Зауваження та пропозиції: немає

Відповідальний за впровадження:
завідувач кафедри ОЕФ,
д-р.фарм.наук, професор

Громовик Б.П.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** С. І. Зброжек, Л. О. Комар, В.В.Шаповалов.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність Державного підприємства щодо впровадження в структуру локального формуляру судово-фармацевтичного критерію доступності "режиму контролю".
- 7.
8. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

*Змет. фармекс. та
фармацевт. та
фармацевт. та*
(підпис)

(Шаповалов В.В.)

ЗАТВЕРДЖЕНО

Виконуюча обов'язки директора
ДУ «Український моніторинговий
та медичний центр з наркотиків та
алкоголю Міністерства охорони
здоров'я України»



Румянцева С.С.

(підпис)

(ПБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю».
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець** С. І. Зброжек, Л. О. Комар, В.В.Шаповалов.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** ДУ «Український моніторинговий та медичний центр з наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність ДУ «Український моніторинговий та медичний центр з наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України» щодо удосконалення обігу лікарських засобів на засадах судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» для сприяння забезпечення доступності для населення якісних лікарських засобів, а також спрощення роботи лікаря з лікарськими засобами різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

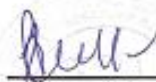
Румянцева С.С.

(підпис)

С.С. Румянцева
07.11.2017

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

**Головний лікар
Бориспільської ЦРЛ**



Шур Олександр Павлович

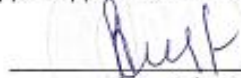
(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Бориспільська центральна районна лікарня: 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Котляревського, 1
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність Бориспільської ЦРЛ щодо асортименту та порядку обігу седативних лікарських засобів для неврології та кардіології на етапі виписування рецепта та відпуску із аптек у відповідності до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження



Шур О.П.

(підпис)

15 листопада 2016 р.

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Ректор Харківської медичної
академії післядипломної освіти
д.м.н., проф.

 О. М. Хвисьюк

27 грудня 2016 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Назва пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії
- 2. Установа, її адреса:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти, 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Прізвище, ім'я, по батькові авторів:** проф. Шаповалова В.О., проф. Шаповалов В.В., проф. Сосін І.К., доц. Шаповалов В.В., Москаленко Д.В., Комар Л.О.
- 4. Джерела інформації:** Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я № 220-2016 «Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії»
- 5. Впроваджено:** у навчальний процес кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти
- 6. Терміни впровадження:** 2017 - 2018 навчальний рік
- 7. Ефективність впровадження:** використовується у навчальному процесі на циклах тематичного удосконалення, спеціалізації, стажування, передатестаційних за спеціальністю «Загальна фармація», «Клінічна фармація», «Організація і управління фармацією» та лікарів лікувального, педіатричного, стоматологічного профілю на тематичних циклах
- 8. Зауваження:** зауважень немає

Відповідальний за впровадження

к. фарм. н., доц. Васіна Ю.В.


(підпис)

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Директор КП «Яготинська
центральна районна аптека №
20»

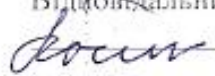
 Шанайда Катерина
Михайлівна
(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

11 січня 2017 р.

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармачії Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** 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.-розробл.: ХМАПО МОЗ України, Укрмедпатентінформ МОЗ України. – К.: Укрмедпатентінформ МОЗ України, 2016. – №220–2016, вип. 14. – 6 с.
5. **Впроваджено:** КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Незалежності, 98.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» щодо асортименту та порядку обігу екстемпоральних лікарських засобів комбінованого складу із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн) седативної дії для неврології та кардіології на етапі виготовлення та відпуску із аптек лікарських засобів у відповідності до вимог чинного законодавства.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 Шанайда К.М.
(підпис)



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор Приватного підприємства
«Дитяча»

А.О.Андрійчук

Листопада 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Приватне підприємство аптека «Дитяча».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність аптеки щодо асортименту та порядку обігу екстемпоральних лікарських засобів комбінованого складу із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн) седативної дії для неврології та кардіології на етапі виготовлення та відпуску із аптек рецептів у відповідності до вимог чинного законодавства.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Завідувач рецептурно-виробничим
відділом ІІІ аптека «Дитяча»

_____ К.В.Доскалиця

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Головний лікар
 КМЗ Бориспільської РР
 «Бориспільський центр
 первинної медико – санітарної
 допомоги»

**Хурса Денис Миколайович**

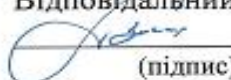
(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** Л. О. Комар.
- 4. Джерело інформації:** 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.
- 5. Впроваджено:** Комунальний медичний заклад Бориспільської районної ради "Бориспільський центр первинної медико-санітарної допомоги" 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Гоголя, 2
- 6. Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність КМЗ Бориспільської РР «Бориспільський центр первинної медико – санітарної допомоги» щодо асортименту та порядку обігу седативних лікарських засобів для неврології та кардіології на етапі виписування рецепта та відпуску із аптек у відповідності до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.
- 7. Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 **Хурса Д.М.**
 (підпис)

02.03.2019



АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії : інформаційний лист про нововведення
2. **Ким запропоновано:** Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Ким впроваджено:** КПОЗ «Лозівська муніципальна аптека»
6. **Ефективність впровадження:** Комунальне підприємство охорони здоров'я оцінює інформаційний лист корисним для впровадження у практичну діяльність з метою розширення асортименту екстемпоральної рецептури на муніципальному рівні.
7. **Зауваження:** Зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

КП «Лозівська муніципальна аптека»

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

В. о. головного лікаря Київської клінічної
лікарні на залізничному транспорті №3
філії «Центр охорони здоров'я»
«ПАТ «Укрзалізниця»
02096 м. Київ, вул. Сімферопольська, 8

Г.Г.Сидоренко

(ПБ)

(підпис)

14.06.2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** Л. О. Комар.
- 4. Джерело інформації:** 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.
- 5. Впроваджено:** Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №3 філії «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я» «ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ».
- 6. Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність лікарні щодо асортименту та порядку обігу седативних лікарських засобів для неврології та кардіології на етапі виписування рецепта та відпуску із аптек у відповідності до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.
- 7. Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

(підпис)

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

В.о. Головного лікаря Київської клінічної
лікарні на залізничному транспорті №2
Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я»
«ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ»
03049, м. Київ пр-т Повітрофлотський, 9

Дрофа Л.Б. _____ (підпис)
(ПІБ)

12.07.2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** Л. О. Комар.
- 4. Джерело інформації:** 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.
- 5. Впроваджено:** Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я» «ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ».
- 6. Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність лікарні щодо асортименту та порядку обігу седативних лікарських засобів для неврології та кардіології на етапі виписування рецепта та відпуску із аптек у відповідності до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.
- 7. Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

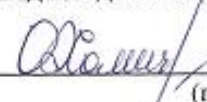
(підпис)


“ЗАТВЕРДЖЕНО”
Директор КП «Бориспільська
центральна аптека № 24»
Хомич Олена Олексіївна
 (підпис) (ПІБ)
« 04 » серпня 2017

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** КП «Бориспільська центральна аптека № 24» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 4
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність КП «Бориспільська центральна аптека № 24» щодо асортименту та порядку обігу екстемпоральних лікарських засобів комбінованого складу із контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн) седативної дії для неврології та кардіології на етапі виготовлення та відпуску із аптек лікарських засобів у відповідності до вимог чинного законодавства.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження


Хомич О.О.
 (підпис)

Продовж. дод. Б

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Директор ДП «Державний
експертний центр МОЗ України»
Думенко Т.М.24.10.2017 р.
(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** Л. О. Комар.
- 4. Джерело інформації:** 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.
- 5. Впроваджено:** Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України».
- 6. Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність Державного підприємства щодо режиму контролю екстемпорального лікарського засобу седативної дії та комбінованого складу із наркотичним активним фармацевтичним інгредієнтом (кодеїн).
- 7. Зауваження та побажання:** зауважень немає; побажання – продовжувати науково-дослідницьку діяльність у напрямку вивчення складу комбінованих лікарських засобів із контрольованими (підконтрольними) активними фармацевтичними інгредієнтами

Відповідальний за впровадження

*Заст. директора з
ресурсів та
фармаконадзору*
(підпис)

(Молодик Н.В.)

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Директор КП «Яготинська
центральна районна аптека №
20»



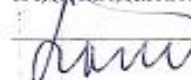
**Шанайда Катерина
Михайлівна**
(ПІБ)

15 грудня 2016 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
5. **Впроваджено:** КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Незалежності, 98.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у практичну діяльність провізорів та фармацевтів КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» інформації щодо причин, які призводять до надходження ФЛЗ в аптечну мережу (в т. ч. крізь мережу Інтернет-послуг аптеки) та залучення міжнародних стандартів управління якістю як основи для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції на етапах виготовлення, дистрибуції, зберігання та відпуску з аптечних закладів.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 Шанайда К.М.
(підпис)

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Заступник начальника Управління
охорони здоров'я
Харківської обласної державної
адміністрації – начальник відділу з
питань спецперевірок та фармації



Бондарчук Г.В.

Г.В. Бондарчук
2 грудня 2016 р.

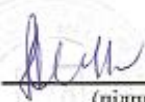
АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавці:** В.В. Шаповалов, Л.О. Комар
4. **Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції: навчально-методичний посібник / В.В. Шаповалов, Л.О. Комар. – Харків: ХМАПО, 2016. – 83 с.
5. **Впроваджено:** Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації
6. **Ефективність впровадження:** інформація щодо методів боротьби з розповсюдженням фальсифікованої та неякісної фармацевтичної продукції в країнах ЄС та Україні є актуальною для забезпечення якості лікарських засобів в закладах охорони здоров'я Харківської області.
7. **Зауваження:** немає.

Відповідальний за впровадження

Головний спеціаліст відділу з питань
спецперевірок та фармації УОЗ ХОДА

Хмелевський М.О.

“ЗАТВЕРДЖЕНО”**Головний лікар
Бориспільської ЦРЛ**
Шур Олександр Павлович

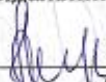
(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
- 4. Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
- 5. Впроваджено:** Бориспільська центральна районна лікарня: 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Котляревського, 1
- 6. Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність Бориспільської центральної районної лікарні для запобігання обігу неякісної та фальсифікованої продукції, що може приводити до погіршення стану пацієнтів та організації в проведенні додаткового контролю якості лікарських препаратів на відповідність вимогам АНД/МКЯ.
- 7. Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження


(підпис)
16 травня 2017 р.

Шур О.П.

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Головний лікар
КМЗ Бориспільської РР
«Бориспільський центр
первинної медико – санітарної
допомоги»

Хурса Денис Миколайович

(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
- 4. Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
- 5. Впроваджено:** Комунальний медичний заклад Бориспільської районної ради "Бориспільський центр первинної медико-санітарної допомоги" 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Гоголя, 2.
- 6. Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність КМЗ Бориспільської РР «Бориспільський центр первинної медико – санітарної допомоги» для запобігання обігу неякісної та фальсифікованої продукції, що може приводити до погіршення стану пацієнтів та організації в проведенні додаткового контролю якості лікарських препаратів на відповідність вимогам АНД/МКЯ.

7. Зауваження: зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

Хурса Д.М.

(підпис)

08.08.2017


“ЗАТВЕРДЖЕНО”
 Директор
 ТОВ «АДЕПТ – МЕД»
Даніелян Сергій Михайлович
 (підпис) (ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якістю як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
5. **Впроваджено:** ТОВ «АДЕПТ – МЕД» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул.. Робітнича, буд. 19, кв. 74.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у практичну діяльність провізорів та фармацевтів ТОВ «АДЕПТ –МЕД» інформації щодо причин, які призводять до надходження ФЛЗ в аптечну мережу (в т. ч. крізь мережу Інтернет-послуг аптеки) та залучення міжнародних стандартів управління якістю як основи для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції на етапах виготовлення, дистрибуції, зберігання та відпуску з аптечних закладів.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження
Даніелян С.М.
 (підпис)
 15 вересня 2017 р.

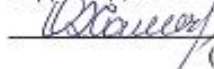




АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
5. **Впроваджено:** КП «Бориспільська центральна аптека № 24» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 4
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у практичну діяльність провізорів та фармацевтів КП «Бориспільська центральна аптека № 24» інформації щодо причин, які призводять до надходження ФЛЗ в аптечну мережу (в т. ч. крізь мережу Інтернет-послуг аптеки) та залучення міжнародних стандартів управління якістю як основи для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції на етапах виготовлення, дистрибуції, зберігання та відпуску з аптечних закладів.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 Хомич О.О.
 (підпис)



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
5. **Впроваджено:** Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у науково-практичну діяльність Державного підприємства для поглиблення знань щодо даних ВООЗ та ЄС по чинникам, які спричиняють обіг неякісних і фальсифікованих лікарських препаратів.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

*Заст. директора з
реєстрації та
фармаконадзора*
 (підпис)

Шовко Н.В.



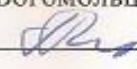
АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
4. **Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
5. **Впроваджено:** Приватне підприємство аптека «Дитяча».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у практичну діяльність провізорів та фармацевтів аптек інформації щодо причин, які призводять до надходження ФЛЗ в аптечну мережу (в т. ч. крізь мережу Інтернет-послуг аптеки) та залучення міжнародних стандартів управління якістю як основи для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції на етапах виготовлення, дистрибуції, зберігання та відпуску з аптечних закладів.
7. **ЗАУВАЖЕННЯ: ЗАУВАЖЕНЬ НЕМАЄ**

Завідувач рецептурно-виробничим
відділом аптека «Дитяча»
_____ К.В.Доскалиця



«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з наукової роботи
 Національного медичного університету
 імені О.О. Богомольця
 професор  Т.М. Черенко
 «14» _____ 2017 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58.
- 3. Виконавець:** В. В. Шаповалов, Л. О. Комар.
- 4. Джерело інформації:** Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. В. Шаповалов, Л. О. Комар – Харків: ХМАПО, 2016. – 90 с.
- 5. Впроваджено:** кафедра організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (Протокол методичної наради кафедри №6 від 09.11.2017 р.).
- 6. Ефективність впровадження:** орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у науково-практичну діяльність Національного медичного університету імені О.О. Богомольця для поглиблення знань провізорів щодо даних ВООЗ та ЄС з чинників, які спричиняють обіг неякісних і фальсифікованих лікарських препаратів.
- 7. Зауваження і пропозиції:** зауважень немає, пропонується подальше впровадження в навчальний процес підготовки студентів та провізорів-інтернів.

Відповідальні за впровадження:

завідувач кафедри організації та економіки фармації, д. фарм. н.
 доцент кафедри організації та економіки фармації, к. фарм. н.
 доцент кафедри організації та економіки фармації, к. фарм. н.

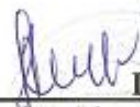
 К.Л. Косяченко

 Л.О. Гала

 Н.В. Алекперова

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

**Головний лікар
Бориспільської ЦРЛ**



Шур Олександр Павлович

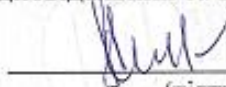
(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л.О.Комар
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Впроваджено:** Бориспільська центральна районна лікарня: 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Котляревського, 1
6. **Ефективність впровадження:** : Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність лікарів Бориспільської ЦРЛ на етапі виписування рецепта на лікарські засоби різних класифікаційно-правових груп та комбіновані лікарські засоби.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження



Шур О.П.

(підпис)

20 грудня 2016 р.

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

**Головний лікар
КМЗ Бориспільської РР
«Бориспільський центр
первинної медико – санітарної
допомоги»**

**Хурса Денис Миколайович**

(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л.О.Комар
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Впроваджено:** Комунальний медичний заклад Бориспільської районної ради "Бориспільський центр первинної медико-санітарної допомоги" 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Гоголя, 2
6. **Ефективність впровадження:** : Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність лікарів КМЗ Бориспільської РР «Бориспільський центр первинної медико – санітарної допомоги» на етапі виписування рецепта на лікарські засоби різних класифікаційно-правових груп та комбіновані лікарські засоби.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 **Хурса Д.М.**
(підпис)

08.02.2017

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Директор КП «Яготинська
центральна районна аптека №
20»



Шанайда Катерина
Михайлівна
(ПІБ)

24 березня 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. Найменування пропозицій для впровадження: Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. Ким запропоновано: кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. Виконавець: Л.О.Комар.
4. Джерело інформації: Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. Впроваджено: КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Незалежності, 98.
6. Ефективність впровадження: Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність провізорів та фармацевтів щодо режиму контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп та комбінованих лікарських засобів на етапах відпуску із аптек у відповідності до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.
7. Зауваження: зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

Шанайда К.М.

(підпис)



ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор Приватного підприємства
аптека «Дитяча»

А.О.Андрійчук

Мироненко

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко.
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Впроваджено:** Приватне підприємство аптека «Дитяча».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність приватного підприємства аптека «Дитяча» щодо режиму контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп та комбінованих лікарських засобів на етапах відпуску із аптек у відповідності до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Завідувач рецептурно-виробничим
відділом ГП аптека «Дитяча»*К.В.Доскалиця*
К.В.Доскалиця



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л.О.Комар.
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Впроваджено:** КП «Бориспільська центральна аптека № 24» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 4
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність КП «Бориспільська центральна аптека № 24» для посилення контролю за обігом комбінованих лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження
 Хомич О.О.
 (підпис)



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л.О.Комар.
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Впроваджено:** ТОВ «АДЕПТ – МЕД» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул.. Робітнича, буд. 19, кв. 74.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність провізорів та фармацевтів щодо режиму контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп та комбінованих лікарських засобів на етапах відпуску із аптек у відповідності до вимог чинного медичного та фармацевтичного законодавства.
7. **Зауваження:** зауважень немає.



«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Проректор з науково - педагогічної
роботи Одеського національного
медичного університету
проф. Бажора Ю.І.



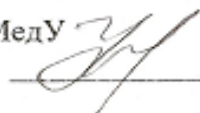
«21» _____ 2017 р.

АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти.
3. **Виконавець:** Комар Л.О.
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О. Комар, О. В. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Ким впроваджено:** кафедра організації та економіки фармації Одеського національного медичного університету.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює навчально-методичний посібник актуальним для впровадження у навчальний процес для підготовки провізорів за напрямком «Фармація».
7. **Зауваження:** Зауважень немає.

Відповідальний за впровадження:

Завідувач кафедри
організації та економіки фармації ОНМедУ
докт. фарм. наук, професор

 Унгурян Л.М.



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко.
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Впроваджено:** Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність Державного підприємства щодо режиму контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп та комбінованих лікарських засобів.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

*Заст. директора з
реєстрації та
фармаконадзору*
(підпис)

(Швайко Н.В.)

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Виконуюча обов'язки директора
ДУ «Український моніторинговий
та медичний центр з наркотиків та
алкоголю Міністерства охорони
здоров'я України»



Румянцева С.С.

(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л.О.Комар.
4. **Джерело інформації:** Режим контролю лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп. Комбіновані лікарські засоби : навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.В. Шаповалов, Л.О.Комар, В.О. Омельченко. – Х.: ХМАПО, 2017. – 26 с.
5. **Впроваджено:** ДУ «Український моніторинговий та медичний центр з наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України».
Ефективність впровадження: Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у діяльність ДУ «Український моніторинговий та медичний центр з наркотиків та алкоголю Міністерства охорони здоров'я України» для посилення контролю за обігом комбінованих лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп.
6. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

Румянцева С.С.

Р.І. 2017
(підпис)

В.о. Головного лікаря Київської клінічної
лікарні на залізничному транспорті №2
Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я»
«ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ»
03049, м. Київ пр-т Повітрофлотський, 9

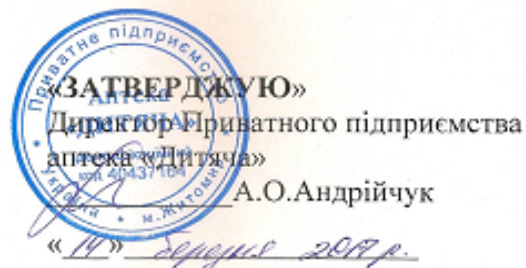
(ПИБ)

24.01.2017 p.

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, Г. В. Бондарчук, Л. О. Комар. — Харків : ХМАПО, 2016. — 36 с.
5. **Впроваджено:** Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я» «ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ».
6. **Ефективність впровадження:** Заклад охорони здоров'я оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність лікарів щодо забезпечення належної медичної опіки хворим з патологією шлункового тракту.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

(підпис)



АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи
2. **Ким запропоновано:** Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти.
3. **Виконавець:** Л.О.Комар
4. **Джерело інформації:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, Г. В. Бондарчук, Л. О. Комар. — Харків : ХМАПО, 2016. — 36 с.
5. **Ким впроваджено:** Приватне підприємство аптека «Дитяча».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює навчально-методичний посібник необхідним для впровадження у навчальний процес для провізорів-інтернів при визначенні режиму контролю лікарських засобів для гастроентерології для самостійної роботи.
7. **Зауваження:** Зауважень – немає.

Відповідальний за впровадження

Завідувач рецептурно-виробничим
відділом ІП аптека «Дитяча»

_____ К.В.Доскалиця

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

В. о. головного лікаря Київської клінічної
лікарні на залізничному транспорті №3
філії «Центр охорони здоров'я»
«ПАТ «Укрзалізниця»
02096 м. Київ, вул. Сімферопольська, 8

Г.Г.Сидоренко

(ПІБ)

(підпис)

29.08.2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, Г. В. Бондарчук, Л. О. Комар. — Харків : ХМАПО, 2016. — 36 с.
5. **Впроваджено:** Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №3 Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я» «ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ».
6. **Ефективність впровадження:** Заклад охорони здоров'я оцінює дану розробку актуальною і корисною для впровадження у практичну діяльність лікарів щодо забезпечення належної медичної опіки хворим з патологією шлункового тракту.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження



(підпис)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

В.о. ректора ДЗ «Луганський
медичний університет»,
д. біол.н., д. мед.н., проф.

С.М. Смірнов



АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи.
2. **Ким запропоновано:** Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти.
3. **Виконавець:** Л.О. Комар.
4. **Джерело інформації:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, Г.В. Бондарчук, Л.О. Комар. – Харків: ХМАПО, 2016. – 36 с.
5. **Ким впроваджено:** ДЗ «Луганський державний медичний університет», кафедра фармакології, клінічної фармакології та клінічної фармації.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює навчально-методичний посібник необхідним для впровадження у навчальний процес для провізорів при визначенні режиму контролю лікарських засобів для гастроентерології для самостійної роботи.
7. **Зауваження:** Зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

В.о. зав. кафедрою фармакології,
клінічної фармакології та клінічної
фармації ДЗ «Луганський
державний медичний університет»
канд. мед. н., доц.

Н.В. Мелещенко



АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи
2. **Ким запропоновано:** Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти
3. **Виконавець:** Л.О.Комар
4. **Джерело інформації:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, Г. В. Бондарчук, Л. О. Комар. — Харків : ХМАПО, 2016. — 36 с.
8. **Ким впроваджено:** кафедрою клінічної фармації, фармакотерапії та УЕФ Запорізького державного медичного університету (пр. № 2 від 20 вересня 2017).
5. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює навчально-методичний посібник необхідним для впровадження у навчальний процес для провізорів при визначенні режиму контролю лікарських засобів для гастроентерології для самостійної роботи.
6. **Зауваження:** Зауважень - немає.

Відповідальний за впровадження

Завідувач кафедри клінічної фармації,
 фармакотерапії та УЕФ,
 професор Білай І.М.

(підпис)

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Директор ДП «Державний
експертний центр МОЗ України»
Думенко Т.М.

Т.М. Думенко
(ПБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

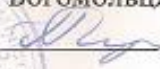
1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, Г. В. Бондарчук, Л. О. Комар. — Харків : ХМАПО, 2016. — 36 с.
5. **Впроваджено:** Державне підприємство «Державний експертний центр МОЗ України».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку актуальною і необхідною для впровадження у науково-практичну діяльність Державного підприємства щодо підходів до вибору лікарських засобів для фармакотерапії хворих з патологією шлункового тракту.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

*Заст. директора з
реєстрації та
фармаконадзору*
(підпис)

М.М. (Молодик Н.В.)

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з наукової роботи
 Національного медичного університету
 імені О.О. Богомольця
 професор  Т.М. Черенько
 «14» 11 2017 року



АКТ ПРО ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти.
3. **Виконавець:** Л.О.Комар.
4. **Джерело інформації:** Фармацевтична опіка хворих з патологією шлункового тракту: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, Г. В. Бондарчук, Л. О. Комар. – Харків : ХМАПО, 2016. – 36 с.
5. **Ким впроваджено:** кафедра організації та економіки фармації Національного медичного університету імені О.О. Богомольця (Протокол методичної наради кафедри №6 від 09.11.2017 р.).
6. **Ефективність впровадження:** орган впровадження оцінює навчально-методичний посібник необхідним для впровадження у навчальний процес для провізорів при визначенні режиму контролю лікарських засобів для гастроентерології для самостійної роботи.
7. **Зауваження і пропозиції:** зауважень немає, пропонується подальше впровадження в навчальний процес підготовки студентів та провізорів-інтернів.

Відповідальні за впровадження:

завідувач кафедри організації та економіки фармації, д. фарм. н.



К.Л. Косяченко

доцент кафедри організації та економіки фармації, к. фарм. н.



Л.О. Гала

доцент кафедри організації та економіки фармації, к. фарм. н.



Н.В. Алекперова

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

**Головний лікар
Бориспільської ЦРЛ**



Шур Олександр Павлович
(підпис) (ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Бориспільська центральна районна лікарня: 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул.. Котляревського, 1
6. **Ефективність впровадження:** Впровадження даної розробки у практичну діяльність лікарів є актуальною і необхідною для фармацевтичного забезпечення онкологічних пацієнтів.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження


(підпис)
11 квітня 2017 р.

Шур О.П.

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Головний лікар
КМЗ Бориспільської РР
«Бориспільський центр
первинної медико – санітарної
допомоги»



Хурса Денис Миколайович

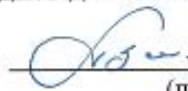
(підпис)

(ПІБ)

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** Л. О. Комар
- 4. Джерело інформації:** 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.
- 5. Впроваджено:** Комунальний медичний заклад Бориспільської районної ради "Бориспільський центр первинної медико-санітарної допомоги" 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Гоголя, 2
- 6. Ефективність впровадження:** Впровадження даної розробки у практичну діяльність лікарів є актуальною і необхідною для фармацевтичного забезпечення онкологічних пацієнтів.
- 7. Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

 **Хурса Д.М.**
(підпис)

14.06.2017

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

В. о. головного лікаря Київської клінічної
лікарні на залізничному транспорті №3
філії «Центр охорони здоров'я»
«ПАТ «Укрзалізниця»
02096 м. Київ, вул. Сімферопольська, 8

Г.Г.Сидоренко



(підпис)

(ПІБ)

28.08.2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №3 Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я» «ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ».
6. **Ефективність впровадження:** Впровадження даної розробки у практичну діяльність лікарів є актуальною і необхідною для фармацевтичного забезпечення онкологічних пацієнтів.
1. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

(підпис)

В.о. Головного лікаря Київської клінічної
лікарні на залізничному транспорті №2
Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я»
«ПАТ «УКРАЇНСЬКА ЗАЛІЗНИЦЯ»
03049, м. Київ пр-т Повітрофлотський, 9

Дрофа Л.Б. _____ (підпис)
(ПІБ)

06.09.2017 p.

- 1. Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу.
- 2. Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
- 3. Виконавець:** Л. О. Комар
- 4. Джерело інформації:** 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.
- 5. Впроваджено:** Київська клінічна лікарня на залізничному транспорті №2 Філія «ЦЕНТР ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я» «ПАТ «УКРАЇНЬСКА ЗАЛІЗНИЦЯ».
- 6. Ефективність впровадження:** Впровадження даної розробки у практичну діяльність лікарів є актуальною і необхідною для фармацевтичного забезпечення онкологічних пацієнтів.
- 1. Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження

(підпис)


“ЗАТВЕРДЖЕНО”
 Директор КП «Бориспільська
 центральна аптека № 24»
 Ідентифікаційний
 код 01970748
Хомич Олена Олексіївна
 (підпис) (ПШБ)
 « 27 » вересня 2017

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** КП «Бориспільська центральна аптека № 24» 08300, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, 4
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку необхідною для впровадження у практичну діяльність аптек щодо складу та доступності екстемпоральних лікарських засобів для фармакокорекції больового синдрому у хворих на онкологічні захворювання, а також особливостей порядку ліцензування на етапі виготовлення, зберігання, відпуску лікарських засобів із наркотичними (кодеїн) та психотропними (фенобарбітал) активними фармацевтичними інгредієнтами.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження


 Хомич О.О.
 (підпис)



АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** 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.
5. **Впроваджено:** Приватне підприємство аптека «Дитяча».
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку необхідною для впровадження у практичну діяльність аптек щодо складу та доступності екстемпоральних лікарських засобів для фармакокорекції больового синдрому у хворих на онкологічні захворювання, а також особливостей порядку ліцензування на етапі виготовлення, зберігання, відпуску лікарських засобів із наркотичними (кодеїн) та психотропними (фенобарбітал) активними фармацевтичними інгредієнтами.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Завідувач рецептурно-виробничим
відділом аптека «Дитяча»
_____ К.В.Доскалиця

“ЗАТВЕРДЖЕНО”

Директор КП «Яготинська
центральна районна аптека №
20»

 Шанайда Катерина
Михайлівна
(ПІБ)
23 лютого 2017 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Найменування пропозиції для впровадження:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу.
2. **Ким запропоновано:** кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти; 61176, м. Харків, вул. Амосова, 58
3. **Виконавець:** Л. О. Комар
4. **Джерело інформації:** Склад та режим контролю екстемпорального лікарського засобу для фармакокорекції больового синдрому онкологічного генезу : інформаційний лист про нововведення / [В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов (доп.), 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.
5. **Впроваджено:** КП «Яготинська центральна районна аптека № 20» 07700, Київська обл., м. Яготин, вул. Незалежності, 98.
6. **Ефективність впровадження:** Орган впровадження оцінює дану розробку необхідною для впровадження у практичну діяльність аптек щодо складу та доступності екстемпоральних лікарських засобів для фармакокорекції больового синдрому у хворих на онкологічні захворювання, а також особливостей порядку ліцензування на етапі виготовлення, зберігання, відпуску лікарських засобів із наркотичними (кодеїн) та психотропними (фенобарбітал) активними фармацевтичними інгредієнтами.
7. **Зауваження:** зауважень немає.

Відповідальний за впровадження
 Шанайда К.М.
(підпис)

Додаток В

Додаток В.1 Анкети для лікарів

В.1.1 Анкета №1

Шановні лікарі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн, фенобарбітал, псевдоефедрин) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента:

Вік _____
 Стать _____
 Спеціальність _____
 Місце роботи _____
 Посада _____
 Стаж роботи за фахом _____

2. Дайте оцінку в балах за 5-ти бальною шкалою частоти призначення та частоти виписування рецептів пацієнтам комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.1.1:

Частота призначення комбінованого лікарського засобу у Вашій лікувальній практиці:

- | | |
|--------------------------------------|-----------|
| ✓ призначається в більшості випадків | - 4 бали |
| ✓ часто призначається | - 3 бали |
| ✓ призначається в окремих випадках | - 2 бали |
| ✓ не призначається | - 1 бал |
| ✓ важко сказати | - 0 балів |

Частота виписування рецептів на комбінований лікарський засіб:

- | | |
|--------------------------------|-----------|
| ✓ виписую в більшості випадків | - 4 бали |
| ✓ виписую часто | - 3 бали |
| ✓ виписую в окремих випадках | - 2 бали |
| ✓ не виписую | - 1 бал |
| ✓ важко сказати | - 0 балів |

Таблиця В.1.1

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва ЛЗ	Частота призначення	Частота виписування рецептів
1	2	3	4	5
1	Кодеїну фосфат	Альгодеїн		
2	Кодеїну фосфат	Біфок ІС		
3	Кодеїну фосфат	Ефералган кодеїн		
4	Кодеїну фосфат	Каффетін		
5	Кодеїну фосфат	Кодарекс		
6	Кодеїну фосфат	Кодепсин		
7	Кодеїну фосфат	Кофекс		
8	Кодеїну фосфат	Паракод ІС		
9	Кодеїну фосфат	Паркод Майлд		
10	Кодеїну фосфат	Пенталгін-ІСН		
11	Кодеїну фосфат	Солпадеїн (табл. розчинні)		
12	Кодеїну фосфат	Солпадеїн (табл.)		
13	Кодеїну фосфат	Солпалгін		
14	Кодеїну фосфат	Юніспаз		
15	Кодеїну фосфат, морфіну гідрохлорид, носкапін, тебаїн	Омнопон-ЗН		
16	Кодеїну фосфат, псевдоефедрину гідрохлориду	Кодефемол		
17	Кодеїну фосфат, псевдоефедрину гідрохлорид	Кодефемол Н		
18	Кодеїну фосфат, фенобарбітал	П'ятирчатка ІС		
19	Кодеїну фосфат, фенобарбітал	Пенталгін-Здоров'я		
20	Кодеїну фосфат, фенобарбітал	Пенталгін-ФС		
21	Кодеїну фосфат, фенобарбітал	Пенталгін-ФС екстра		
22	Кодеїну фосфат, фенобарбітал	Пентасед		
23	Кодеїну фосфат, фенобарбітал	Седал-М		

Дякуємо за співпрацю!

В.1.2 Анкета №2

Шановні лікарі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (декстропропоксифен) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента:

Вік _____
 Стать _____
 Спеціальність _____
 Місце роботи _____
 Посада _____
 Стаж роботи за фахом _____

2. Дайте оцінку в балах за 5-ти бальною шкалою частоти призначення та частоти виписування рецептів пацієнтам комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.1.2:

Частота призначення комбінованого лікарського засобу у Вашій лікувальній практиці:

- ✓ призначається в більшості випадків - 4 бали
- ✓ часто призначається - 3 бали
- ✓ призначається в окремих випадках - 2 бали
- ✓ не призначається - 1 бал
- ✓ важко сказати - 0 балів

Частота виписування рецептів на комбінований лікарський засіб:

- ✓ виписую в більшості випадків - 4 бали
- ✓ виписую часто - 3 бали
- ✓ виписую в окремих випадках - 2 бали
- ✓ не виписую - 1 бал
- ✓ важко сказати - 0 балів

Таблиця В.1.2

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торгова назва ЛЗ	Частота призначення	Частота виписування рецептів
1	2	3	4	5
1	Декстропропоксифен	Боларекс		

Дякуємо за співпрацю!

В.1.3 Анкета №3

Шановні лікарі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (фенобарбітал, кодеїну фосфат, кодеїну фосфат гемігідрат, ефедрину гідрохлорид) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента:

Вік _____
 Стать _____
 Спеціальність _____
 Місце роботи _____
 Посада _____
 Стаж роботи за фахом _____

2. Дайте оцінку в балах за 5-ти бальною шкалою частоти призначення та частоти виписування рецептів пацієнтам комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.1.3:

Частота призначення комбінованого лікарського засобу у Вашій лікувальній практиці:

- | | |
|--------------------------------------|-----------|
| ✓ призначається в більшості випадків | - 4 бали |
| ✓ часто призначається | - 3 бали |
| ✓ призначається в окремих випадках | - 2 бали |
| ✓ не призначається | - 1 бал |
| ✓ важко сказати | - 0 балів |

Частота виписування рецептів на комбінований лікарський засіб:

- | | |
|--------------------------------|-----------|
| ✓ виписую в більшості випадків | - 4 бали |
| ✓ виписую часто | - 3 бали |
| ✓ виписую в окремих випадках | - 2 бали |
| ✓ не виписую | - 1 бал |
| ✓ важко сказати | - 0 балів |

Таблиця В.1.3

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва ЛЗ	Частота призначення	Частота виписування рецептів
1	2	3	4	5
1	Фенобарбітал	Барбовал		
2	Фенобарбітал	Корвалтаб		
3	Фенобарбітал	Корвалдин		
4	Фенобарбітал	Валекард-Здоров'я		
5	Фенобарбітал	Корвалол-Дарниця		
6	Фенобарбітал	Корвалол		
7	Фенобарбітал	Кардітаб ІС		
8	Фенобарбітал	Корвалкапс		
9	Фенобарбітал	Корвалкапс Екстра		
10	Фенобарбітал	Валокордин		
11	Фенобарбітал	Белласпон		
12	Фенобарбітал	Валордин		
13	Фенобарбітал	Седал-М		
14	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Теофедрин ІС		
15	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Т-федрин		
16	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Теофедрин-НЕО		
17	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Трифедрин ІС		
18	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пенталгін-ФС		
19	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пенталгін-ФС екстра		
20	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пенталгін-Здоров'я		
21	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пентасед		
22	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат гемігідрат	П'ятирчатка ІС		

Дякуємо за співпрацю!

В.1.4 Анкета №4

Шановні лікарі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (фенілпропаноламіну гідрохлорид, ефедрин сульфат) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента:

Вік _____

Стать _____

Спеціальність _____

Місце роботи _____

Посада _____

Стаж роботи за фахом _____

2. Дайте оцінку в балах за 5-ти бальною шкалою частоти призначення та частоти виписування рецептів пацієнтам комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.1.4:

Частота призначення комбінованого лікарського засобу у Вашій лікувальній практиці:

- ✓ призначається в більшості випадків - 4 бали
- ✓ часто призначається - 3 бали
- ✓ призначається в окремих випадках - 2 бали
- ✓ не призначається - 1 бал
- ✓ важко сказати - 0 балів

Частота виписування рецептів на комбінований лікарський засіб:

- ✓ виписую в більшості випадків - 4 бали
- ✓ виписую часто - 3 бали
- ✓ виписую в окремих випадках - 2 бали
- ✓ не виписую - 1 бал
- ✓ важко сказати - 0 балів

Таблиця В.1.4

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва ЛЗ	Частота призначення	Частота виписування рецептів
1	2	3	4	5
1	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	Колдфлю		
2	Фенілпропаноламіну гідрохлорид, Ефедрин сульфат	Колдфлю плюс		
3	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	Флюколд		
4	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	Флюколдекс		

Дякуємо за співпрацю!

В.1.5 Анкета №5

Шановні лікарі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (ефедрину гідрохлорид, псевдоефедрину гідрохлорид) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента:

Вік _____
 Стать _____
 Спеціальність _____
 Місце роботи _____
 Посада _____
 Стаж роботи за фахом _____

2. Дайте оцінку в балах за 5-ти бальною шкалою частоти призначення та частоти виписування рецептів пацієнтам комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.1.5:

Частота призначення комбінованого лікарського засобу у Вашій лікувальній практиці:

- ✓ призначається в більшості випадків - 4 бали
- ✓ часто призначається - 3 бали
- ✓ призначається в окремих випадках - 2 бали
- ✓ не призначається - 1 бал
- ✓ важко сказати - 0 балів

Частота виписування рецептів на комбінований лікарський засіб:

- ✓ виписую в більшості випадків - 4 бали
- ✓ виписую часто - 3 бали
- ✓ виписую в окремих випадках - 2 бали
- ✓ не виписую - 1 бал
- ✓ важко сказати - 0 балів

Таблиця В.1.5

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва ЛЗ	Частота призначення	Частота виписування рецептів
1	2	3	4	5
1	Ефедрину гідрохлорид	Бронхолігін		
2	Ефедрину гідрохлорид	Теофедрин ІС		
3	Ефедрину гідрохлорид	Трифедрин ІС		
4	Псевдоефедрину гідрохлорид	Далерон колд3		
5	Псевдоефедрину гідрохлорид	Каффетін колд		
6	Псевдоефедрину гідрохлорид	Кодефемол		
7	Псевдоефедрину гідрохлорид	Кодефемол Н		
8	Псевдоефедрину гідрохлорид	Трайфемол		
9	Псевдоефедрину гідрохлорид	Трайфемол Н		

Дякуємо за співпрацю!

Додаток В.2 Анкети для провізорів

В.2.1 Анкета №1

Шановні колеги!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн, фенобарбітал, псевдоефедрин) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Спеціальність _____

Місце роботи _____

Посада _____

Стаж роботи за фахом _____

2. Як часто Ви відпускаєте (В) лікарські засоби, що наведені у таблиці за 5-ти бальною шкалою, за рецептами лікаря на загальних умовах (0 – не відпускаю зовсім, 1 – відпускаю рідко (до 5 разів на місяць), 2 – відпускаю до 15 разів на місяць, 3 – відпускаю близько 15-20 разів на місяць, 4 – відпускаю щодня, майже щодня)?

3. Позначте, які лікарські засоби з наведених у таблиці відносяться до рецептурних («+» рецептурний, «-» безрецептурний) за номенклатурно-правовою групою (НПГ) відпуску?

4. Позначте, які з наведених лікарських засобів підлягають предметно-кількісному обліку «+»?

5. Оцініть споживчий попит (СП) пацієнтів на лікарські засоби в таблиці за 4-х бальною шкалою (частіше купують-3, менше купують-2, рідко купують-1, останнім часом немає попиту-0)?

6. Назвіть класифікаційно-правову групу лікарських засобів, наведених у таблиці (1 – загальна, 2 – гомеопатичні, 3 – засоби допінгу, 4 – одурманюючі, 5 – отруйні, 6 – сильнодіючі, 7 – наркотичні, 8 – психотропні, 9 – прекурсори).

7. Вкажіть середню ціну на вказані у табл. В.2.1 препарати у Вашому закладі.

Продовж. дод. В.2

Таблиця В.2.1

№ п/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва	В	НПГ	ПКО	СП	КПГ	Ціна
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Кодеїну фосфат	Ефералган кодеїн						
2	Кодеїну фосфат	Альгодеїн						
3	Кодеїну фосфат	Паракод ІС						
4	Кодеїну фосфат	Паркод Майлд						
5	Кодеїну фосфат	Солпадеїн (табл.)						
6	Кодеїну фосфат	Солпадеїн (табл. розчинні)						
7	Кодеїну фосфат	Солпалгін						
8	Кодеїну фосфат	Юніспаз						
9	Кодеїну фосфат	Каффетін						
10	Кодеїну фосфат	Пенталгін-ІСN						
11	Кодеїну фосфат	Кодепсин						
12	Кодеїну фосфат	Кодарекс						
13	Кодеїну фосфат	Кофекс						
14	Кодеїну фосфат	Біфок ІС						
15	Кодеїну фосфат, Морфіну гідрохлорид, Носкапін, Тебаїн	Омнопон-3Н						
16	Кодеїну фосфат, Псевдоефедрину гідрохлорид	Кодефемол						
17	Кодеїну фосфат, Псевдоефедрину гідрохлорид	Кодефемол Н						
18	Кодеїну фосфат, Фенобарбітал	П'ятирчатка ІС						
19	Кодеїну фосфат, Фенобарбітал	Пенталгін- Здоров'я						
20	Кодеїну фосфат, Фенобарбітал	Пенталгін-ФС						
21	Кодеїну фосфат, Фенобарбітал	Пенталгін-ФС екстра						
22	Кодеїну фосфат, Фенобарбітал	Пентасед						
23	Кодеїну фосфат, Фенобарбітал	Седал-М						

Дякуємо за співпрацю!

В.2.2 Анкета №2

Шановні колеги!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (декстропропоксифен) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Спеціальність _____

Місце роботи _____

Посада _____

Стаж роботи за фахом _____

2. Як часто Ви відпускаєте (В) лікарські засоби, що наведені у таблиці за 5-ти бальною шкалою, за рецептами лікаря на загальних умовах (0 – не відпускаю зовсім, 1 – відпускаю рідко (до 5 разів на місяць), 2 – відпускаю до 15 разів на місяць, 3 – відпускаю близько 15-20 разів на місяць, 4 – відпускаю щодня, майже щодня)?

3. Позначте, які лікарські засоби з наведених у таблиці відносяться до рецептурних («+» рецептурний, «-» безрецептурний) за номенклатурно-правовою групою (НПГ) відпуску?

4. Позначте, які з наведених лікарських засобів підлягають предметно-кількісному обліку «+»?

5. Оцініть споживчий попит (СП) пацієнтів на лікарські засоби в таблиці за 4-х бальною шкалою (частіше купують-3, менше купують-2, рідко купують-1, останнім часом немає попиту-0)?

6. Назвіть класифікаційно-правову групу лікарських засобів, наведених у таблиці (1 – загальна, 2 – гомеопатичні, 3 – засоби допінгу, 4 – одурманюючі, 5 – отруйні, 6 – сильнодіючі, 7 – наркотичні, 8 – психотропні, 9 – прекурсори).

7. Вкажіть середню ціну на вказаний у табл. В.2.2 препарат у Вашому закладі.

Таблиця В.2.2

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва	В	НПГ	ПКО	СП	КПГ	Ціна
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Декстропропоксифен	Боларекс						

Дякуємо за співпрацю!

В.2.3 Анкета №3

Шановні колеги!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (фенобарбітал, ефедрину гідрохлорид, кодеїну фосфат) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Спеціальність _____

Місце роботи _____

Посада _____

Стаж роботи за фахом _____

2. Як часто Ви відпускаєте (В) лікарські засоби, що наведені у таблиці за 5-ти бальною шкалою, за рецептами лікаря на загальних умовах (0 – не відпускаю зовсім, 1 – відпускаю рідко (до 5 разів на місяць), 2 – відпускаю до 15 разів на місяць, 3 – відпускаю близько 15-20 разів на місяць, 4 – відпускаю щодня, майже щодня)?

3. Позначте, які лікарські засоби з наведених у таблиці відносяться до рецептурних («+» рецептурний, «-» безрецептурний) за номенклатурно-правовою групою (НПГ) відпуску?

4. Позначте, які з наведених лікарських засобів підлягають предметно-кількісному обліку «+»?

5. Оцініть споживчий попит (СП) пацієнтів на лікарські засоби в таблиці за 4-х бальною шкалою (частіше купують-3, менше купують-2, рідко купують-1, останнім часом немає попиту-0)?

6. Назвіть класифікаційно-правову групу (КПГ) лікарських засобів, наведених у таблиці (1 – загальна, 2 – гомеопатичні, 3 – засоби допінгу, 4 – одурманюючі, 5 – отруйні, 6 – сильнодіючі, 7 – наркотичні, 8 – психотропні, 9 – прекурсори).

7. Вкажіть середню ціну на вказані у табл. В.2.3 препарати у Вашому закладі.

Таблиця В.2.3

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва	В	НПГ	ПКО	СП	КПГ	Ціна
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Фенобарбітал	Барбовал						
2	Фенобарбітал	Белласпон						
3	Фенобарбітал	Валекард-Здоров'я						
4	Фенобарбітал	Валокордин						
5	Фенобарбітал	Валордин						
6	Фенобарбітал	Кардітаб ІС						
7	Фенобарбітал	Корвалдин						
8	Фенобарбітал	Корвалкапс						
9	Фенобарбітал	Корвалкапс Екстра						
10	Фенобарбітал	Корвалол						
11	Фенобарбітал	Корвалол-Дарниця						
12	Фенобарбітал	Корвалтаб						
13	Фенобарбітал	Седал-М						
14	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Теофедрин ІС						
15	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Теофедрин-НЕО						
16	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Трифедрин ІС						
17	Фенобарбітал, Ефедрину гідрохлорид	Т-федрин						
18	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пенталгін-ФС екстра						
19	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пенталгін-Здоров'я						
20	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пентасед						
21	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат	Пенталгін-ФС						
22	Фенобарбітал, Кодеїну фосфат гемігідрат	П'ятирчатка ІС						

Дякуємо за співпрацю!

В.2.4 Анкета №4

Шановні колеги!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (фенілпропаноламін, ефедрин сульфат) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Спеціальність _____

Місце роботи _____

Посада _____

Стаж роботи за фахом _____

2. Як часто Ви відпускаєте (В) лікарські засоби, що наведені у таблиці за 5-ти бальною шкалою, за рецептами лікаря на загальних умовах (0 – не відпускаю зовсім, 1 – відпускаю рідко (до 5 разів на місяць), 2 – відпускаю до 15 разів на місяць, 3 – відпускаю близько 15-20 разів на місяць, 4 – відпускаю щодня, майже щодня)?

3. Позначте, які лікарські засоби з наведених у таблиці відносяться до рецептурних («+» рецептурний, «-» безрецептурний) за номенклатурно-правовою групою (НПГ) відпуску?

4. Позначте, які з наведених лікарських засобів підлягають предметно-кількісному обліку «+»?

5. Оцініть споживчий попит (СП) пацієнтів на лікарські засоби в таблиці за 4-х бальною шкалою (частіше купують-3, менше купують-2, рідко купують-1, останнім часом немає попиту-0)?

6. Назвіть класифікаційно-правову групу (КПГ) лікарських засобів, наведених у таблиці (1 – загальна, 2 – гомеопатичні, 3 – засоби допінгу, 4 – одурманюючі, 5 – отруйні, 6 – сильнодіючі, 7 – наркотичні, 8 – психотропні, 9 – прекурсори).

7. Вкажіть середню ціну на вказані у таблиці препарати у Вашому закладі.

Таблиця В.2.4

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва	В	НПГ	ПКО	СП	КПГ	Ціна
1	Ефедрин сульфат	Колдфлю плюс						
2	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	Колдфлю						
3	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	Флюколд						
4	Фенілпропаноламіну гідрохлорид	Флюколдекс						

Дякуємо за співпрацю!

В.2.5 Анкета №5

Шановні колеги!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки фахівців з питань доступності для пацієнтів обігу комбінованих лікарських засобів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (ефедрину гідрохлорид, псевдоефедрину гідрохлорид) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші теоретичні знання та багатий практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Спеціальність _____

Місце роботи _____

Посада _____

Стаж роботи за фахом _____

2. Як часто Ви відпускаєте (В) лікарські засоби, що наведені у таблиці за 5-ти бальною шкалою, за рецептами лікаря на загальних умовах (0 – не відпускаю зовсім, 1 – відпускаю рідко (до 5 разів на місяць), 2 – відпускаю до 15 разів на місяць, 3 – відпускаю близько 15-20 разів на місяць, 4 – відпускаю щодня, майже щодня)?

3. Позначте, які лікарські засоби з наведених у таблиці відносяться до рецептурних («+» рецептурний, «-» безрецептурний) за номенклатурно-правовою групою (НПГ) відпуску?

4. Позначте, які з наведених лікарських засобів підлягають предметно-кількісному обліку «+»?

5. Оцініть споживчий попит (СП) пацієнтів на лікарські засоби в таблиці за 4-х бальною шкалою (частіше купують-3, менше купують-2, рідко купують-1, останнім часом немає попиту-0)?

6. Назвіть класифікаційно-правову групу лікарських засобів, наведених у таблиці (1 – загальна, 2 – гомеопатичні, 3 – засоби допінгу, 4 – одурманюючі, 5 – отруйні, 6 – сильнодіючі, 7 – наркотичні, 8 – психотропні, 9 – прекурсори).

7. Вкажіть середню ціну на вказані у таблиці препарати у Вашому закладі.

Таблиця В.2.5

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва	В	НПГ	ПКО	СП	КПГ	Ціна
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1	Ефедрину гідрохлорид	Бронхолітин						
2	Ефедрину гідрохлорид	Теофедрин ІС						
3	Ефедрину гідрохлорид	Трифедрин ІС						
4	Псевдоефедрину гідрохлорид	Далерон колд3						
5	Псевдоефедрину гідрохлорид	Каффетін колд						
6	Псевдоефедрину гідрохлорид	Кодефемол						
7	Псевдоефедрину гідрохлорид	Кодефемол Н						
8	Псевдоефедрину гідрохлорид	Трайфемол						
9	Псевдоефедрину гідрохлорид	Трайфемол Н						

Дякуємо за співпрацю!

Додаток В.3 Анкети для споживачів (пацієнтів)

В.3.1 Анкета №1

Шановні споживачі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки населення з питань застосування комбінованих лікарських препаратів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (кодеїн, фенобарбітал, псевдоефедрин) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші знання та практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Рід занять _____

Захворювання, його тривалість _____

Група інвалідності (за наявності) _____

Місце мешкання: ☐ місто ☐ область ☐ інше _____

2. Дайте оцінку частоти вживання Вами комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.3.1.

3. На які з перелічених препаратів в табл. В.3.1 Ви отримуєте рецепти від лікаря.

4. Оцініть свої споживчі інтереси в придбанні комбінованих лікарських засобів:

- ☐ Якість
- ☐ Ціна
- ☐ Лікарська форма (таблетки, сиропи, настоянки, ін'єкції)
- ☐ Реклама
- ☐ Призначення лікаря
- ☐ Рекомендації знайомих
- ☐ Інше _____

5. Оцініть свою купівельну спроможність щодо препаратів (табл. В.3.1).

6. У виборі лікарського засобу передаєте перевагу препаратам вітчизняного чи закордонного виробника?

- ☐ Вітчизняний виробник
- ☐ Закордонний виробник

Продовж. дод. В.3

Таблиця В.3.1

Застосування комбінованих лікарських засобів

№ з/п	Торговельна назва ЛЗ	Частота вживання Вами лікарського засобу				Частота отримання Вами рецептів на лікарський засіб					Купівельна спроможність		
		більше 3 разів на день	1-3 рази на день	рідше 1 дня на тиждень	не вживаю	завжди (90 - 100%)	часто (50 - 80%)	до 30%	0%	не знаю	дорогий	не дуже дорогий	дешевий
1	2	3	4	5	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	Альгодеїн												
2	Біфок ІС												
3	Ефералган кодеїн												
4	Каффетін												
5	Кодарекс												
6	Кодепсин												
7	Кодефемол												
8	Кодефемол Н												
9	Кофекс												
10	Омнопон-3Н												
11	П'ятирчатка ІС												
12	Паракод ІС												
13	Паркод Майлд												
14	Пенталгін-ІСН												
15	Пенталгін-Здоров'я												
16	Пенталгін-ФС												
17	Пенталгін-ФС екстра												
18	Пентасед												
19	Седал-М												
20	Солпадеїн (табл. розчинні)												
21	Солпадеїн (табл.)												
22	Солпалгін												
23	Юніспаз												

Дякуємо за співпрацю!

В.3.2 Анкета №2

Шановні споживачі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки населення з питань застосування комбінованих лікарських препаратів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (декстропропаксифен) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші знання та практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Рід занять _____

Захворювання, його тривалість _____

Група інвалідності (за наявності) _____

Місце мешкання: ☐ місто ☐ область ☐ інше _____

2. Дайте оцінку частоти вживання Вами комбінованого лікарського засобу (табл. В.3.2).

3. Чи отримуєте Ви рецепт на нього від лікаря (табл. В.3.2).

4. Оцініть свої споживчі інтереси в придбанні комбінованого лікарського засобу:

☐ Якість☐ Ціна☐ Лікарська форма (таблетки, сиропи, настоянки, ін'єкції)☐ Реклама☐ Призначення лікаря☐ Рекомендації знайомих☐ Інше _____

5. Оцініть свою купівельну спроможність щодо препарату (табл. В.3.2).

6. У виборі лікарського засобу передасте перевагу препаратам вітчизняного чи закордонного виробника?

☐ Вітчизняний виробник☐ Закордонний виробник

Таблиця В.3.2

Застосування комбінованих лікарських засобів

№ з/п	Торговельна назва ЛЗ	Частота вживання Вами лікарського засобу				Частота отримання Вами рецептів на лікарський засіб					Купівельна спроможність		
		більше 3 разів на день	1-3 рази на день	рідше 1 дня на тиждень	не вживаю	завжди (90 - 100%)	часто (50 - 80%)	до 30%	0%	не знаю	дорогий	не дуже дорогий	дешевий
1	2	3	4	5	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	Боларекс												

Дякуємо за співпрацю!

В.3.3 Анкета №3

Шановні споживачі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки населення з питань застосування комбінованих лікарських препаратів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (фенобарбітал, ефедрину гідрохлорид, кодеїну фосфат) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші знання та практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Рід занять _____

Захворювання, його тривалість _____

Група інвалідності (за наявності) _____

Місце мешкання: ☐ місто ☐ область ☐ інше _____

2. Дайте оцінку частоти вживання Вами комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.3.3.

3. На які з перелічених препаратів в табл. В.3.3 Ви отримуєте рецепти від лікаря.

4. Оцініть свої споживчі інтереси в придбанні комбінованих лікарських засобів:

☐ Якість☐ Ціна☐ Лікарська форма (таблетки, сиропи, настоянки, ін'єкції)☐ Реклама☐ Призначення лікаря☐ Рекомендації знайомих☐ Інше _____

5. Оцініть свою купівельну спроможність щодо препаратів (табл. В.3.3).

6. У виборі лікарського засобу передаєте перевагу препаратам вітчизняного чи закордонного виробника?

☐ Вітчизняний виробник☐ Закордонний виробник

Таблиця В.3.3

Застосування комбінованих лікарських засобів

№ з/п	Торговельна назва ЛЗ	Частота вживання Вами лікарського засобу				Частота отримання Вами рецептів на лікарський засіб					Купівельна спроможність		
		більше 3 разів на день	1-3 рази на день	рідше 1 дня на тиж-день	не вжи-ваю	завжди (90 - 100%)	часто (50 - 80%)	до 30%	0%	не знаю	дорогий	не дуже дорогий	де-шевий
1	2	3	4	5	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1	Барбовал												
2	Корвалтаб												
3	Корвалдин												
4	Валекард-Здоров'я												
5	Корвалол-Дарниця												
6	Корвалол												
7	Кардітаб ІС												
8	Корвалкапс												
9	Корвалкапс Екстра												
10	Валокордин												
11	Белласпон												
12	Валордин												
13	Пенталгін-ФС												
14	Пенталгін-ФС екстра												
15	П'ятирчатка ІС												
16	Седал-М												
17	Пенталгін-Здоров'я												
18	Пентасед												
19	Теофедрин ІС												
20	Т-федрин												
21	Теофедрин-НЕО												
22	Трифедрин ІС												

Дякуємо за співпрацю!

В.3.4 Анкета №4

Шановні споживачі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки населення з питань застосування комбінованих лікарських препаратів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (фенілпропаноламін, ефедрин сульфат) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші знання та практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Рід занять _____

Захворювання, його тривалість _____

Група інвалідності (за наявності) _____

Місце мешкання: ☐ місто ☐ область ☐ інше _____

2. Дайте оцінку частоти вживання Вами комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.3.4.

3. На які з перелічених препаратів в табл. В.3.4 Ви отримуєте рецепти від лікаря.

4. Оцініть свої споживчі інтереси в придбанні комбінованих лікарських засобів:

☐ Якість☐ Ціна☐ Лікарська форма (таблетки, сиропи, настоянки, ін'єкції)☐ Реклама☐ Призначення лікаря☐ Рекомендації знайомих☐ Інше _____

5. Оцініть свою купівельну спроможність щодо препаратів (табл. В.3.4).

6. У виборі лікарського засобу передаєте перевагу препаратам вітчизняного чи закордонного виробника?

☐ Вітчизняний виробник☐ Закордонний виробник*Таблиця В.3.4***Застосування комбінованих лікарських засобів**

№ з / п	Торговельна назва ЛЗ	Частота вживання Вами лікарського засобу				Частота отримання Вами рецептів на лікарський засіб					Купівельна спроможність		
		більше 3 разів на день	1-3 рази на день	рідше 1 дня на тиж-день	не вживаю	завжди (90 - 100%)	часто (50 - 80%)	до 30%	0%	не знаю	дорогий	не дуже дорогий	дешевий
1	Колдфлю												
2	Колдфлю плюс												
3	Флюколд												
4	Флюколдекс												

Дякуємо за співпрацю!

В.3.5 Анкета №5

Шановні споживачі!

Кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти проводить дослідження думки населення з питань застосування комбінованих лікарських препаратів з контрольованими активними фармацевтичними інгредієнтами (ефедрину гідрохлорид, псевдоефедрину гідрохлорид) у їх складі. Просимо Вас заповнити дану анкету. Ваші знання та практичний досвід дозволять провести всебічний аналіз асортименту зазначених лікарських засобів.

1. Відомості про респондента

Вік _____

Стать _____

Рід занять _____

Захворювання, його тривалість _____

Група інвалідності (за наявності) _____

Місце мешкання: ☐ місто ☐ область ☐ інше _____

2. Дайте оцінку частоти вживання Вами комбінованих лікарських засобів, перелічених в табл. В.3.5.

3. На які з перелічених препаратів в табл. В.3.5 Ви отримуєте рецепти від лікаря.

4. Оцініть свої споживчі інтереси в придбанні комбінованих лікарських засобів:

☐ Якість☐ Ціна☐ Лікарська форма (таблетки, сиропи, настоянки, ін'єкції)☐ Реклама☐ Призначення лікаря☐ Рекомендації знайомих☐ Інше _____

5. Оцініть свою купівельну спроможність щодо препаратів (табл. В.3.5).

6. У виборі лікарського засобу передаєте перевагу препаратам вітчизняного чи закордонного виробника?

☐ Вітчизняний виробник☐ Закордонний виробник

Таблиця В.3.5

Застосування комбінованих лікарських засобів

№ з / п	Торговельна назва ЛЗ	Частота вживання Вами лікарського засобу				Частота отримання Вами рецептів на лікарський засіб					Купівельна спроможність		
		більше 3 разів на день	1-3 рази на день	рідше 1 дня на тиждень	не вживаю	завжди (90 - 100%)	часто (50 - 80%)	до 30%	0%	не знаю	дорогий	не дуже дорогий	дешевий
1	Бронхолігін												
2	Далерон колд3												
3	Кафетін колд												
4	Кодефемол												
5	Кодефемол Н												
6	Теофедрин ІС												
7	Трайфемол												
8	Трайфемол Н												
9	Трифедрин ІС												

Дякуємо за співпрацю!