

УДК 615.45:657.447:342.951:615

*В.В. Шаповалов<sup>1,2,3</sup>, Л.О. Комар<sup>4</sup>, В.О. Шаповалова<sup>1</sup>, В.В. Шаповалов<sup>5</sup>*

**ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ОСОБЛИВОСТІ ПОРЯДКУ ОБІГУ  
ОКРЕМИХ КЛАСИФІКАЦІЙНО-ПРАВОВИХ ГРУП  
КОНТРОЛЬОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ  
НА ЗАСАДАХ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА**

*Харківська медична академія післядипломної освіти<sup>1</sup>,**м. Харків, Україна**Фундація адвокатів України<sup>2</sup>,**м. Харків, Україна**Науково-методична рада з питань фармації при Департаменті охорони здоров'я Харківської  
обласної державної адміністрації<sup>3</sup>,**м. Харків, Україна**ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»<sup>4</sup>,**м. Київ, Україна**Департамент охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації<sup>5</sup>,**м. Харків, Україна*e-mail: *krisa83@bk.ru*

**Резюме:** На підставі вивчення організаційно-правових особливостей порядку обігу комбінованих лікарських засобів в Україні запропоновано їх класифікацію за вмістом контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів. За результатами проведеного дослідження встановлено, що відсутні правила ввезення на територію України та вивезення з її території комбінованих лікарських засобів, що вміщують прекурсори, наркотичні та психотропні інгредієнти для фізичних осіб – цей етап обігу потребує врегулювання та удосконалення. Рекомендовано принцип віднесення комбінованих лікарських засобів до окремої категорії контрольованих лікарських засобів для використання при розробці проектів нормативно-правових документів (закони, постанови, розпорядження, накази, методичні рекомендації), а також при формуванні переліків наркотичних (психотропних, прекурсорів) комбінованих лікарських засобів, які містять малі кількості контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів.

**Ключові слова:** фармацевтичне право, обіг, лікарські засоби, контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти, наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори, комбіновані лікарські засоби, судова фармація.

**Вступ.** Організація об'єднаних націй (ООН) постійно звертає увагу урядів держав-учасниць ратифікації міжнародних угод (Конвенцій ООН 1961, 1971 та 1988 рр.) на необхідність врегулювання і удосконалення державного контролю за обігом не лише наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, але й тих лікарських засобів (ЛЗ), до складу яких входять перелічені контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) у, так званих, малих кількостях, тобто комбінованих (багатокомпонентних) ЛЗ<sup>7,11,12</sup>. Питанням обігу комбінованих (багатокомпонентних) ЛЗ різних класифікаційно-правових груп на стадії опрацювання складових організаційно-правової системи контрольно-дозвільного обігу комбінованих ЛЗ (КЛЗ), категорій та рів-

нів обмеження їх відпуску із аптек, створення і 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: *Зіменковського А.Б., Пономаренка М.С., Волоха Д.С., Тихонова О.І., Шаповалова В.В., Гудзенко А.О., Толочко В.М., Немченко А.С.*<sup>2,3,5,6,14,18,19,24-29,33-35,37</sup>. На жаль, саме вивчення організаційно-правових особливостей процедури обігу окремих категорій КЛЗ, до складу яких входять контрольовані

ISSN 2070-3112

«Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація»

2015, №1-2

АФІ, з урахуванням прикладів із судово-фармацевтичної практики, ризиків і кримінально-правових проблем при здійсненні їх обігу, до цього часу не проводилося.

**Мета дослідження** – обґрунтування класифікації окремих класифікаційно-правових груп КЛЗ, до складу яких входять АФІ, шляхом вивчення судово-фармацевтичних і організаційно-правових особливостей процедури обігу КЛЗ, які містять малі кількості наркотичних, психотропних, прекурсорів в якості АФІ в Україні на засадах фармацевтичного права.

**Матеріали та методи дослідження.** Матеріалом дослідження були Конвенції ООН, Директиви країн ЄС, Закони України, нормативно-правові документи, що регламентують правила обігу КЛЗ із контрольованими АФІ; 10 вироків районних судів за 2012-2014 рр. Харківської та Полтавської областей відносно засуджених осіб за ч.1 і 2 ст. 320 Кримінального кодексу (КК) України, які здійснили незаконний обіг КЛЗ; джерела наукової літератури; інтернет-ресурси<sup>4,7-13,15-17,20-23</sup>. Дослідження проводилися із використанням нормативно-правового, судово-фармацевтичного, документального і системного методів аналізу.

**Результати дослідження та їх обговорення.** Контроль за обігом КЛЗ із контрольованими АФІ здійснюється у всіх без виключення країнах, що входять до ООН (США, Білорусії, Росії, Канаді, Китаї), ЄС (Польщі, Франції, Німеччині, Великобританії, Чехії) та в Україні. Наприклад, у Німеччині здійснюється спеціальний контроль виробництва та експорту валокордину; в Чехії – белласпону; в Індії – колдфлю плус, колдфлю, зестра; в Молдові – корвалолу, корвалдину, барбовалу; в Україні – кодтерпіну, кодесану, кодетерпу, валькофену, дифеналу, парсиколу тощо<sup>1,29,32,30</sup>.

Розробці правових норм фармацевтичного законодавства України на засадах імплементації норм міжнародного і європейського фармацевтичного права для удосконалення контролю-дозвільної системи обігу КЛЗ із контрольованими АФІ приділяється прискіплива увага з боку Верховної Ради (ВР) України, Кабінету Міністрів (КМ) України, МВС України і МОЗ України, якими приймаються заходи, скеровані на: впровадження системи правовідносин «лікар-пацієнт-провізор» у рецептурному і безрецептурному відпуску КЛЗ; виконання закладами охорони здоров'я (ЗОЗ) (лікарні, аптеки) міжнародних і європейських стандартів з обігу КЛЗ.

За результатами документального та нормативно-правового аналізу з'ясовано, що першим законодавчим актом України, який було направлено на виконання конвенцій ООН і директив ЄС, відповідно до чого була відокремлена група КЛЗ, до складу яких входять контрольовані 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»<sup>20</sup>. Положеннями даного нормативно-правового акта було встановлено організаційно-правову процедуру загального порядку обігу та заходи режиму контролю цієї категорії КЛЗ. Одним із заходів міжнародного режиму контролю за обігом КЛЗ, до складу яких входять контрольовані АФІ (морфін, тебін, трамадол, діазепам, фенобарбітал, фенілпропаноламід тощо), є сертифікація імпортно-експортних операцій<sup>21</sup>.

У подальшому організаційно-правова процедура щодо урегулювання контролю за обігом КЛЗ, які вміщують контрольовані АФІ, була деталізована розробкою поетапної процедури провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, який затверджено Постановою КМ України від 03.06.2009 р. №589<sup>22</sup>. Основною тезою вказаного нормативно-правового документу є визначення напрямків здійснення діяльності у сфері обігу КЛЗ суб'єктами господарювання, тобто юридичними особами, які мають ліцензії на відповідні види діяльності. Окремими пунктами визначено порядок обігу контрольованих КЛЗ на етапі ввезення на територію України та вивезення з її території (при цьому здійснюється облік, зберігання, транспортування, відпуск тощо). Вбачалося, що вказані етапи обігу КЛЗ повинні були здійснюватись через встановлені законодавством пункти пропуску та на підставі окремого дозволу Комітету з контролю за наркотиками (тепер – Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками)<sup>21</sup>.

Згідно<sup>15,20</sup> передбачено, що перелік КЛЗ повинен затверджуватись відповідним наказом МОЗ України. Чинний сьогодні 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» визначає перелік торгових назв КЛЗ, ввезення та вивезення яких повинно здійснюва-

тись суб'єктами господарювання тільки згідно окремого дозволу<sup>17</sup>. 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.

На підставі проведених раніше авторами статті досліджень показано, що більш доцільним буде не формування переліку торгових назв КЛЗ, а обґрунтування загальних критеріїв щодо визначення комбінацій контрольованих АФІ у складі КЛЗ та віднесення КЛЗ до окремої категорії контрольованих ЛЗ. Така робота була розпочата авторами статті в МОЗ України ще у 2003 р., її результатом

стало складання переліку КЛЗ, а також визначення кількісних критеріїв контрольованих АФІ, які входять до складу КЛЗ. Зокрема, були встановлені кількісні критерії для таких контрольованих АФІ, як кодеїн, фолькодин, декстропропоксифен, фенобарбітал, ефедрину гідрохлорид, псевдоефедрину гідрохлорид та ергогаміну тартрат. Усі розрахунки щодо кількісних критеріїв контрольованих АФІ, які входять до складу КЛЗ, затверджені наказом МОЗ України від 14.05.2003 р. №210 «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії ЛЗ, які відпускаються без рецептів, та Переліку цих засобів»<sup>15</sup>.

Проведення огляду державної реєстрації КЛЗ дозволило встановити, що до категорії КЛЗ відносяться не лише ті, які містять 1 контрольований АФІ (монокомпонент); також існує категорія КЛЗ, до складу яких входять комбінації контрольованих АФІ. На підставі проведеної систематизації складів КЛЗ із контрольованими АФІ було обґрунтовано та запропоновано 2 типи комбінацій контрольованих АФІ (рис. 1).

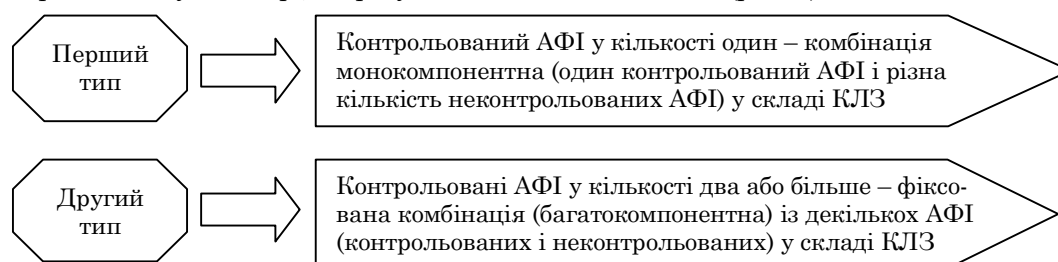


Рис. 1. Типи комбінацій контрольованих АФІ у складі КЛЗ

Результати проведеного аналізу щодо розподілу КЛЗ на складові окремих класифікаційно-правових груп за типом комбінацій наведені в табл. 1.

Запропонована у табл. 1 класифікація КЛЗ у відповідності до 2 типів комбінацій контрольованих АФІ у подальшому може бути використана при формуванні переліків КЛЗ, розробці проектів нормативних документів щодо удосконалення порядку обігу КЛЗ на різних етапах, що сприятиме захисту прав пацієнтів у системі правовідносин «лікар-пацієнт-провізор».

Разом із тим, на регіональному рівні наказом по Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації від 09.10.2014 р. №559 створено постійно діючу робочу групу для вивчення проблемних питань з обігу комбінованих ЛЗ із контрольованими АФІ у складі на етапі виготовлення, зберігання, відпуску, імпорту, експорту, лі-

цензування тощо в аптечній мережі комунальної та іншої форми власності та оптимізації рівня їх доступності для пацієнтів. За результатами проведеного аналізу нормативно-правової бази, що регулює в Україні обіг КЛЗ із контрольованими АФІ, встановлено, що на етапі ввезення (імпорту) та вивезення (експорту) КЛЗ із контрольованими АФІ існують судово-фармацевтичні ризики і певні проблеми (адміністративного і кримінально-правового характеру) не лише при встановленні кількісних показників для комбінацій контрольованих засобів і речовин, але і при здійсненні вказаних етапів обігу фізичними особами, наслідками чого, є порушення слідчими СБУ і МВС України кримінальних справ за ст. 305, 307, 309 і 320 КК України<sup>31,36</sup>. Якщо для юридичних осіб (суб'єктів господарювання) порядок обігу КЛЗ на етапі ввезення (імпорту) та вивезення (експорту) є більш-менш урегульованим, то для фізичних осіб існує

певна невизначеність. Зокрема, 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» затверджено порядок ввезення фізичними особами ЛЗ, які відносяться до наркотичних засобів або психотропних речовин; визначено кількості, які можна ввозити, та порядок оформлення документів<sup>21</sup>. Проте, не прописана в регуляторному порядку організаційно-правова процедура

щодо конкретних правил ввезення на територію України або вивезення з її території юридичною особою КЛЗ із контрольованими АФІ. Правова невизначеність вказаного етапу обігу КЛЗ із контрольованими АФІ, поперше, 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.

Таблиця 1. Класифікація КЛЗ за типом комбінацій контрольованих АФІ

Тип комбінації	№	Класифікаційно-правові складові	Міжнародна непатентована назва АФІ
Монокомпонентна	1	Наркотичний засіб Списку № 1 Таблиці II (Наркотичний засіб)	Кодеїн (або солі) Декстпропоксифену 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 + Ефедрин гідрохлорид
	7	Наркотичний засіб + Психотропна речовина + Прекурсор	Кодеїн + Фенобарбітал + Ефедрин (або солі)
	8.		Парацетамол + Діазепам + Кофеїн
	9.		Ацетилсаліцилова кислота + Кофеїн + Фенобарбітал
	10		Метамізол натрію + Діазепам

Для вирішення цієї проблеми пропонується розробити відповідні правила та внести певні доповнення до термінологічного апарату у визначенні КЛЗ, до складу якого входять саме наркотичні засоби, психотропні речовини і прекуртори<sup>9,10,16,21</sup>; Закону України (ЗУ) «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекуртори»; ЗУ «Про ЛЗ»; наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і виробів медичного призначення, Порядку відпуску ЛЗ і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних

бланків та вимог-замовлень»; постанови КМ України від 08.11.2007 р. №1307 «Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин».

На нашу думку, для здійснення обігу – ввезення та вивезення КЛЗ із контрольованими АФІ не можна застосувати кримінально-правові вимоги щодо контролю, які встановлені для самих (моноскладів ЛЗ або субстанцій) контрольованих ЛЗ (наркотичні засоби, психотропні речовини, прекуртори) тому, що правила (порядок, процедура) обігу КЛЗ, у складі яких є контрольовані АФІ, повинні

бути спрощені та заходи контролю за їх обігом також повинні бути здійснені на етапі виробництва та постачання в аптечні установи або ЗОЗ, прозорими і зрозумілими не тільки для провізорів і лікарів, а й для суддів, адвокатів, слідчих і оперативних працівників служб СБУ, МВС та прокуратури. Для розробки кількісних критеріїв для фіксованих комбінацій (багатокомпонентних) із декількох контрольованих АФІ у складі КЛЗ пропонуємо використовувати аналогічні підходи, що були застосовані для встановлення кількісних критеріїв для монокомпонентних комбінацій контрольованих АФІ у складі КЛЗ.

Окрім цього, фахівцям слід обов'язково враховувати досвід провідних країн ЄС, який передбачає врахування кількісних показників контрольованих АФІ в якості об'єктивних критеріїв складу КЛЗ. Тому, нами запропоновано КЛЗ із контрольованими АФІ віднести до окремої категорії контрольованих ЛЗ, при цьому КЛЗ (ношпалгін: ношпа і трамадол) не є рівними за режимом контролю при здійсненні їх обігу, проте такі дослідження потребують подальшого продовження та обґрунтування віднесення до відповідних класифікаційно-правових груп контрольованих ЛЗ.

### Висновки:

1. На основі вивчення організаційно-правових особливостей порядку обігу комбінованих лікарських засобів, які містять малі кількості наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в якості активних фармацевтичних інгредієнтів в Україні на засадах фармацевтичного права, запропоновано 2 типи комбінацій контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів: комбінація монокомпонентна (один і різна кількість неконтрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів) та фіксована комбінація (багатокомпонентна) із декількох активних фармацевтичних інгредієнтів (контрольованих і неконтрольованих) у складі комбінованих лікарських засобів.
2. Встановлено, що потребує подальшого опрацювання, удосконалення та урегульованості організаційно-правова процедура щодо обігу контрольованих комбінованих лікарських засобів для фізичних осіб-пацієнтів на етапі ввезення на тери-

торію України та вивезення з її території. Для вирішення цієї проблеми запропоновано певні підходи, а саме: обґрунтовано класифікацію комбінованих лікарських засобів за типом комбінацій контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів для подальшого використання у нормотворчій практиці при складанні переліків наркотичних (психотропних, прекурсорів) комбінованих лікарських засобів, які містять малі кількості контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів та розробці (врегулювання, імплементації) проектів нормативно-правових документів щодо удосконалення правил обігу окремої категорії контрольованих лікарських засобів в Україні; рекомендовано принцип віднесення комбінованих лікарських засобів до окремої категорії контрольованих ліків із врахуванням досвіду країн-членів ООН, ЄС і судово-фармацевтичної практики на основі об'єктивних кількісних критеріїв.

### Література:

1. Алгоритм визначення категорії відпуску лікарських засобів, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації: метод. реком. / В.Т. Чумак, І.М. Трахтенберг, В.О. Шаповалова [та ін.]. – К., 2006. – 96 с.
2. Волох Д.С. Фармацевтичне та медичне право: судово-фармацевтичне обґрунтування правил обігу лікарських засобів із психоактивними властивостями різних класифікаційно-правових груп / Д.С. Волох // Український вісник психоневрології. – 2013. – Т. 21, вип. 2, дод. – С. 233-234.
3. Гудзенко А.О. Організаційно-правове дослідження контрольно-дозвільного обігу комбінованих лікарських засобів : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармацевт. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організа-
- ція фармацевтичної справи» / А.О. Гудзенко. – К., 2008. – 22 с.
4. Департамент інформації та комунікацій з громадськістю секретаріату КМУ. Арсеній Яценюк вимагає від глави МОЗ конкретних результатів через три місяці // Єдиний веб-портал органів виконавчої влади України. [Електронний ресурс]. – 02.06.2015. – Режим доступу: [http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art\\_id=248204397&cat\\_id=2442741](http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=248204397&cat_id=2442741)
5. До питання комбінованих лікарських засобів / А.Б. Зіменковський, Т.М. Думенко, О.Б. Борецька [та ін.] // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. – 2014. – №3-4. – С. 8-15.
6. Доказова фармація щодо критеріїв віднесення лікарських засобів до категорії рецептур-

- ного або безрецептурного відпуску / *В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, А.О. Гудзенко* [та ін.] // Вісник фармакології та фармацевції. – 2006. – №10. – С.46-49.
7. Єдина Конвенція про наркотичні засоби 1961 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://licence.com.ua/content/view/6361/41/>.
  8. За матеріалами Урядового порталу. Арсеній Яценюк взяв участь у засіданні Колегії МОЗ України // Офіційний веб-сайт МОЗ України. [Електронний ресурс]. – 02.06.2015. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre\\_20150602\\_d.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/pre_20150602_d.html).
  9. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори. Закон України №60/95-ВР від 15.02.1995 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/60/95-vr>.
  10. Про лікарські засоби. Закон України №123/96-ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/123/96-vr>.
  11. Конвенція про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів 1988 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.ecad.ru/oon/oon71-00.html/>.
  12. Конвенція про психотропні речовини 1971 р. // Рабочий журнал с методическими рекомендациями для аудиторной и внеаудиторной работы по фармацевтическому законодательству для иностранных студентов специальности «Фармация»: практикум / под ред. *В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, Е.В. Верещак*. – Х., 2007. – С.28-30.
  13. Кримінальний кодекс України: наук.-практ. коментар / *Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.Б. Гавриш* [та ін.]; за заг. ред. *В.В. Сташиса, В.Я. Тація*. – К.: Концерн Видавничий Дім Ін Юре, 2003. – 1196 с.
  14. Медицинское и фармацевтическое право: сравнительный анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, используемых в психиатрии и наркологии, в рамках формулярной системы России и Украины / *В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, О.А. Рыщенко* [и др.] // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Серия: Медицина. Фармация). – 2014. – № 4 (175), вып. 25. – С. 213-220.
  15. 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 №210 від 14.05.2003 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua/>.
  16. Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу 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 №360 від 19.07.2005 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>.
  17. 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 №202 від 23.04.2007 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua/>.
  18. *Немченко А.С.* Фармацевтичне законодавство: аналіз перспектив та проблем розвитку законодавчої бази із впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні / *А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, М.Г. Чигринова* // 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 рр.: матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф., 19-20 листоп. 2010 р. – Х., 2010. – С. 98-99.
  19. *Пономаренко М.С.* Фармацевтичне право як базова основа приведення фармацевтичного законодавства України до Директив Європейського союзу / *М.С. Пономаренко* // Український вісник психоневрології. – 2009. – Т. 17, вип. 2, дод. – С. 30.
  20. Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів. Постанова Кабінету Міністрів України № 58 від 18.01.2003 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua/>.
  21. Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин. Постанова Кабінету Міністрів України №1307 від 08.11.2007 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua/>.
  22. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом. Постанова Кабінету Міністрів України №589 від 03.06.2009 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.zakon.rada.gov.ua/>.
  23. Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади. Постанова Кабінету Міністрів України №442 від 10.09.2014 р. (редакція від 24.04.2015). [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/442-2014-%D0%BF>.
  24. *Тихонов О.І.* Доказова фармація: проблема та необхідність створення лікарських препаратів для лікування хворих на виразкову хворобу шлунку та дванадцятипалої кишки / *Н.С. Богдан, О.І. Тихонов* // Слобожанські читання. Медичне і фармацевтичне право України: інновації, якість, безпека і перспекти-

- ви розвитку: матеріали X наук.-практ. конф. за уч. міжнар. спец., 15-16 листоп. 2013 р. – Х., 2013. – С.102-103.
25. *Толочко В.М.* Фармацевтичне законодавство: до питань упровадження елементів належної аптечної практики в аптечні заклади / *В.М. Толочко, А.В. Кайдалова* // 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 рр.: матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф., 19-20 листоп. 2010 р. – Х., 2010. – С.79-80.
  26. *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 фармацев. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / *В.В. Шаповалов*. – К., 2005. – 44 с.
  27. *Шаповалов В.В.* Судова фармація та соціальна наркологія щодо організаційно-правового вивчення порушень обігу комбінованих засобів і речовин / *В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, А.О. Гудзенко* // Український медичний альманах. – 2006. – №5. – С. 144-149.
  28. *Шаповалов В.В.* Фармацевтичне право щодо оцінки злочинності, пов'язаної з обігом психоактивних речовин та заходами протидії наркозахворюваності / *В.В. Шаповалов, А.О. Гудзенко, В.О. Шаповалова* // Фармацевтичний журнал. – 2006. – №5. – С. 39-43.
  29. *Шаповалов В.В.* Удосконалення заходів державного контролю щодо протидії наркозлочинності, пов'язаної із обігом комбінованих лікарських засобів та поширеності адиктивних розладів здоров'я / *В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, А.О. Гудзенко* // Український вісник психоневрології. – 2007. – Т.15. – Вип.1 (додаток). – С.283-284.
  30. *Шаповалов В.В.* Введение в медицинское, фармацевтическое право и судебную фармацию / *В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.), В.А. Шаповалова* // Право и этика биомедицинской деятельности в России и за рубежом: сб. науч. ст. – Пенза : Изд-во ПГУ, 2014. – С. 186-194.
  31. *Шаповалов В.В.* Міжнародна співпраця України з протидії організованих наркозлочинності, наркотрафіку і контрабанді наркотичних засобів на засадах судової фармації та криміналістики / *В.В. Шаповалов* // Теорія і практика правознавства. [Електронний ресурс]. – 2014. – Вип. 1(5). – С. 1-26. – Режим доступу: [http://nauka.jur-academy.kharkov.ua/download/el\\_zbirnik/1.2014/11.5.pdf](http://nauka.jur-academy.kharkov.ua/download/el_zbirnik/1.2014/11.5.pdf).
  32. *Шаповалов В.В.* Судово-фармацевтичне вивчення проблеми зловживання та відпрацювання правових принципів скорочення попиту на психоактивні речовини різних класифікаційно-правових груп / *В.В. Шаповалов* // Фармацевтичний журнал. – 2014. – №2. – С. 39-47.
  33. *Шаповалова В.О.* Створення дитячих лікарських форм на основі відомих фармакологічних субстанцій: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня доктора фармацев. наук: спец. 15.00.04 «Організація та економіка фармації», 15.00.01 «Технологія ліків» / *В.О. Шаповалова*. – Х., 1996. – 46 с.
  34. *Шаповалова В.О.* Місце комбінованих лікарських засобів в організаційно-правовій системі контролю-дозвільного обігу лікарських засобів / *В.О. Шаповалова, А.О. Гудзенко, В.В. Шаповалов* // Ліки України. – 2007. – №112 (додаток). – С.29-30.
  35. *Шаповалова В.О.* Судово-фармацевтичний моніторинг нераціонального вживання комбінованих лікарських засобів, що вміщують прекурсори / *В.О. Шаповалова, А.О. Гудзенко, В.В. Шаповалов* // Фармацевтичний журнал. – 2007. – №1. – С.27-31.
  36. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection / *V.V. Shapovalov (Jr.), V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov* [et al.] // European Applied Sciences. – 2013. – Vol. 2, № 5. – P.197-199.
  37. *Ryschenko O.O.* Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine / *O.O. Ryschenko, V.O. Shapovalova, V.V. Shapovalov* // E-Journal: Research Bulletin SWorld «Modern scientific research and their practical application». [Електронний ресурс]. – 2013. – Vol. J21306-016. – P.96-101. – [P: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>].

УДК 615.45:657.447:342.951:615

# ОРГАНИЗАЦИОННО-ПРАВОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПОРЯДКА ОБОРОТА ОТДЕЛЬНЫХ КЛАССИФИКАЦИОННО-ПРАВОВЫХ ГРУПП КОНТРОЛИРУЕМЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В УКРАИНЕ НА ПРИНЦИПАХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

*В.В. Шаповалов<sup>1,2,3</sup>, Л.А. Комар<sup>4</sup>, В.А. Шаповалова<sup>1</sup>, В.В. Шаповалов<sup>5</sup>*

*Харьковская медицинская академия последипломного образования<sup>1</sup>, г. Харьков, Украина*

*Фундация адвокатов Украины<sup>2</sup>, г. Харьков, Украина*

*Научно-методический совет по вопросам фармации при Департаменте здравоохранения Харьковской областной государственной администрации<sup>3</sup>, г. Харьков, Украина*

*ГП «Государственный экспертный центр Министерства здравоохранения Украины»<sup>4</sup>, г. Киев, Украина.*

*Департамент здравоохранения Харьковской областной государственной администрации<sup>5</sup>, г. Харьков, Украина*

**Резюме:** На основании изучения организационно-правовых особенностей порядка оборота комбинированных лекарственных средств в Украине предложена их классификация по содержанию контролируемых активных фармацевтических ингредиентов. По результатам проведенного исследования установлено, что отсутствуют правила ввоза на территорию Украины и вывоза с территории Украины комбинированных лекарственных средств, содержащих наркотические и психотропные ингредиенты, для физических лиц – данный этап оборота требует урегулирования. Рекомендовано принцип отнесения комбинированных лекарственных средств к отдельной категории контролируемых лекарственных средств использовать при разработке проектов нормативно-правовых документов (законы, постановления, распоряжения, приказы, методические рекомендации), а также при формировании перечней наркотических (психотропных) комбинированных лекарственных средств, содержащих малые количества контролируемых активных фармацевтических ингредиентов.

**Ключевые слова:** фармацевтическое право, оборот, лекарственные средства, контролируемые активные фармацевтические ингредиенты, наркотические средства, психотропные вещества, комбинированные лекарственные средства.

UDC 615.45:657.447:342.951:615

**ORGANIZATIONAL AND LEGAL PECULIARITIES OF CIRCULATION ORDER FOR CERTAIN CLASSIFICATION AND LAW GROUPS OF CONTROLLED MEDICINES IN UKRAINE DUE TO THE PRINCIPLES OF PHARMACEUTICAL LAW**

*V.V. Shapovalov<sup>1,2,3</sup>, L.A. Komar<sup>4</sup>, V.A. Shapovalova<sup>1</sup>, V.V. Shapovalov<sup>5</sup>*

*Kharkiv medical academy of postgraduate education<sup>1</sup>, Kharkiv, Ukraine*

*Foundation of advocates of Ukraine<sup>2</sup>, Kharkiv, Ukraine*

*Scientific and methodological council of pharmacy at the Department of Healthcare of Kharkiv Regional State Administration<sup>3</sup>, Kharkiv, Ukraine*

*State enterprise «State expert center of the Ministry of Healthcare of Ukraine»<sup>4</sup>, Kyiv, Ukraine*

*Department of Healthcare of Kharkiv Regional State Administration<sup>5</sup>, Kharkiv, Ukraine*

**Summary:** The classification of combined medicines due to the content of controlled active pharmaceutical ingredients is offered on the basis of studying organizational and legal peculiarities of their circulation order in Ukraine. It is determined that there are no rules in Ukraine for importing and exporting of combined medicines containing narcotic and psychotropic ingredients. This stage of circulation requires regulation and improvement. It is recommended to use the principle of attributing combined drugs to a separate category of controlled drugs in developing legal documents (laws, regulations, directives, guidelines), as well as in compiling lists of narcotic (psychotropic) combined drugs containing small quantities of controlled active pharmaceutical ingredients.

**Keywords:** pharmaceutical law, circulation, medicines, controlled active pharmaceutical ingredients, narcotic drugs, psychotropic substances, drug combinations.

*Надійшла до редакції 12.07.2015 р.*