

© О.С. СОЛОВЙОВ, Ю.М. ГРИГОРУК, 2015

О.С. Соловйов, Ю.М. Григорук

НАГАЛЬНІ ТА ПЕРСПЕКТИВНІ ЗМІНИ В СИСТЕМІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВОВИХ ЗАСАД ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ПАРАФАРМА- ЦІЇ В УКРАЇНІ (ЗБАЛАНСОВАНІ ЗАХОДИ РЕГУЛЯТОРНИХ І ДЕРЕГУЛЯТОРНИХ ПРОЦЕСІВ В УКРАЇНІ)

Національна медична академія післядипломної освіти імені

П.Л.Шупика

Вступ. Нормативно-правова субстанція в тілі базисного закону, особливо на етапі перехідного періоду, завжди має залишкові ознаки минулої структури управління законодавчого процесу. Втілення перспективних змін в системі державного управління в регулюванні процесами галузі також забезпечують зберігання традицій, досвіду минулих тенденцій. Адже минуле частина нашого життя. Вміле управління минулою – запорука вмілого управління сучасним і майбутнім.

Мета. Мобілізація зусиль на формування ноофармацевтичного права в Україні. Об'єкт дослідження – ретроспективна спадщина та сучасні чинники міжнародного (європейського) упорядкування в системі обігу лікарських засобів та їх промоції. Предмет дослідження – суб'єкти фармацевтичного права.

Методи. Емпіричні методи аналізу соціально-правових структур, систем, підсистем та їх емерджентних властивостей. Фасетні, ієрархічні, порівняльні методи аналізу т.п.

Висновки. Встановлені взаємозв'язки нормотворчої, законодавчої діяльності, фактори взаємопідживлюючого або пригальмованого ефекту у разі не вирішення нагальних проблем, які мають негативні наслідки на стан здоров'я населення України.

Ключові слова: законодавча нормативно-правова база, фармація, лікарські засоби, промоція.

Вступ. Нормативно-правова субстанція в тілі базисного закону, особливо на етапі перехідного періоду, завжди має залишкові ознаки минулої структури управління законодавчого процесу. Втілення перспективних змін в системі державного управління в регулюванні процесами галузі також забезпечують зберігання традицій, досвіду минулих тенденцій. Адже минуле частина нашого життя. Вміле управління минулим – запорука вмілого управління сучасним і майбутнім. **Мета.** Мобілізація зусиль на формування ноофармацевтичного права в Україні.

Об'єкт дослідження – ретроспективна спадщина та сучасні чинники міжнародного (європейського) упорядкування в системі обігу лікарських засобів та їх промоції. **Предмет дослідження** – суб'єкти фармацевтичного права. **Методи дослідження.** Емпіричні методи аналізу соціально-правових структур, систем, підсистем та їх емерджентних властивостей, Фасетні, ієрархічні, порівняльні методи аналізу т.п.

Результати дослідження та їх обговорення. У 2010 р. вимоги GMP в Україні стали обов'язковими для вітчизняних виробників ліків, а у 2013р. і для іноземних. У 2011 р. Держлікслужба України приєдналась до Міжнародної системи співпраці фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S). У ранговому ряді пріоритетних векторних

завдань досліджень, за період з 2010 до 2014 р. у сфері контролю якості лікарських засобів (ЛЗ) та виробів медичного призначення (ВМП), які знаходились в обігу та гармонізація національного законодавства з європейським продовжена й у 2014 р., у яких містилися ключові положення адаптовані до вимог та стандартів ЄС [1; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11]. Серед основних досягнень 2013 та 2014 року: введення вимог належної виробничої практики (GMP-Good Manufacturing Practice) ЄС відносно зарубіжних виробників; введення ліцензування імпорту лікарських засобів та посилення відповідальності зарубіжних виробників за якість продукції яка реалізується в Україні (на 01.05.2014 р. – 170 компаній); приєднання Центральної лабораторії з контролю якості лікарських засобів до європейської мережі контрольних лабораторій; членство України в Європейській Фармакопеї; прийняття технічних регламентів відносно виробів медичного призначення; першого етапу перманентного втілення процесу (системи) відслідкування лікарських препаратів в обігу на фармацевтичному ринку України.

Напрацьована законодавча база, яка сприяла зменшенню у 2 рази, на протязі 2013, року кількості порушень, що були підставою для прийняття рішень щодо анулювання ліцензій. Здійснилися якісні зміни в складі ліцензіатів. Так серед ліцензіатів фізичні особи – підприємці (ФОП) займають нішу в 57%, однак їм належить лише 27% від загальної кількості аптечних закладів [1]. Практичне втілення принципів, вимог та стандартів належної дистрибуторської практики (Good Distribution Practice – GDP) та належної практики зберігання (Good Storage Practice – GSP), гармонізованих з європейськими, сприяли до зменшення кількості оптових складів на 6%. На протязі 2013 р. прийнято 819 рішень про заборону реалізації, зберігання й застосування неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів: 1,7 млн. упаковок (утилізованих, повернених постачальнику) вартістю 56 млн. грн. А всього за період 2009-2013 рр. до споживача не допущено більш як 9,5 млн. упаковок препаратів на загальну суму 170 млн. грн. [1; 15].

Разом з Державною службою України з лікарських засобів серед основних векторів діяльності у 2014 році було спрямовано на:

- подальшу гармонізацію збалансованих процесів регуляторної (дерегуляторної) бази з законодавством ЄС;
- втілення європейської моделі ліцензування імпорту лікарських засобів в Україні;
- втілення автоматизованої системи відслідкування лікарських засобів в обігу (зокрема, ліки, які закуплені за бюджетні кошти);
- розвиток системи державного ринкового нагляду у сфері обігу медичних виробів;
- підвищення якості і впровадження фармацевтичної допомоги та втілення основ GDP та GPP (Good Pharmacy Practice);
- визнання Радою Європи провідної ролі України у практичному просуванні конвенції MEDICRIME, дозволила проведення в Києві у 2013-2014 рр. міжнародних конференцій з цих питань.

Зокрема аналіз законодавчої продуктивності регуляторної (дерегуляторної) системи контролю якості в сфері обігу лікарських засобів в Україні у 2013-2014 роках підтверджується декількома найважливішими підсумковими форумами міжнародного рівня (масштабу) за нашої безпосередньої участі.

Так, 27-28 травня 2014 р. на III Міжнародному форумі «Аптеки мира» (друга сесія «Виробник – дистриб'ютор – аптека – 2014»), була присвячена проблемним питанням та їх вирішенню, відносно взаємодії сегментів фармацевтичного сектору охорони здоров'я в умовах політичної і економічної кризи [3]. 3-5 червня 2014 року у Києві відбулась II Міжнародна конференція «Якість лікарських засобів в Україні». На цих заходах відмічалася позитивна діяльність відносно вирішення актуальних питань державного регулювання (дерегулювання) фармацевтичної галузі і імплементації Європейських вимог у даній сфері, контролю якості, державної реєстрації лікарських засобів [1]. Запропоновано та внесено до МОЗ України та Кабінету міністрів пропозицію відносно забезпечення вільного доступу на внутрішній фармацевтичний ринок і внесення у Державний реєстр лікарських засобів ліцензованих Європейським агентством з лікарських засобів (European Medicines Agency – ЕМА). Передбачено внесення змін, в діючий на той час, Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджений постановою КМУ від 26 травня 2005 р. №376 [1]. Разом з Держлікслужбою України постійно розробляються та подаються до МОЗ України, Кабінету міністрів України пропозиції щодо повної заборони телереклами ліків. По-перше 12% вартості в структурі ціни виробник (рекламодавець) без всякого погодження вкладаючи (12%) в телерекламу на цю ж величину збільшує ціну на ліки. Слід додати, що за нашими дослідженнями рекламовані імпорتنі лікарські засоби, наприклад, 1 табл. Но-шпи (дротаверил – діюча речовина) у порівнянні з вітчизняним аналогом Дротаверил, Но-шпа у 2,9 раз дорожча від Дротаверилу [17]. Одночасно за нашої участі підтримана ідея щодо можливої ліквідації процедури перереєстрації лікарських засобів, а також втілення законодавчої норми відносно обов'язкової реєстрації в Україні лікарських засобів з доказовою ефективністю, необхідністю введення предметно-кількісного обліку для всіх нарковмісних ЛЗ шляхом внесення змін в наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 [1]. Настав час перегляду та скороченню кількості перевірок суб'єктів фармацевтичної діяльності не більше ніж 1 раз на рік. Нами, на підставі раніше підготовлених інструктивно-методичних рекомендацій, разом з Національним фармацевтичним університетом, запропоновано узагальнений варіант проектів кваліфікаційних характеристик для персоналу підприємств промислової фармації (за посадою), а таким передачі функцій атестації провізорів професіональним асоціаціям [1]. 23 січня 2014 р., в рамках Колегії МОЗ України, відбувся круглий стіл «Стратегія та завдання щодо доступності для населення ефективних лікарських засобів». На цьому форумі нами (О.С.Соловйов) висловлено запевнення, що протягом 2014 р. буде розроблятися відповідний проект закону, згідно з яким з 2015 р. буде заборонена реклама ліків та запроваджена система реімбурсації на всі рецептурні препарати. Одночасно, розглядаючи питання підвищення ефективності системи фармаконагляду нами наголошено на підвищенні уваги щодо проведення роз'яснювальної роботи з лікувальними закладами відносно необхідності повідомлення про всі виявлені випадки побічних реакцій та відсутності ефективності препаратів [2; 13].

Черговим завданням нашого дослідження є вплив на стан здоров'я та загроза майбутнім поколінням пов'язаної з телерекламою парафармацевтичної продукції, яка здебільшого імітується під ліки та пиво-горілчаними

виробами, які набувають культового супроводу, традиції «честь, совість, гідність нації т.п.». Адже, вживання будь-якої кількості алкоголю не можна вважати безпечним – такого висновку дійшли експерти Міжнародного агентства за вивчення раку Всесвітньої організації охорони здоров'я, про що було повідомлено ВООЗ у висновках щорічного Всесвітнього звіту за 2014 р. Алкоголь було оголошено канцерогеном для окремих видів раку, зокрема, для раку стравоходу, товстої кишки та печінки, ще у 1988 році. Однак про взаємозв'язок алкоголю і розвитку інших пухлин, таких як рак молочної залози, стало відомо зовсім нещодавно [12; 16]. Слід постійно здійснювати інформаційно-роз'яснювальну діяльність щодо шкоди здоров'ю від тютюнопаління [14]. У мета-аналізі вищеозначеного факту проведено 222 дослідження, що охопило 92 тис. хворих на рак, які вживали незначну кількість алкоголю, та 60 тис. онкологічних хворих, які ніколи його не вживали. На підставі цього було доведено: навіть прийом незначної кількості алкоголю пов'язаний із ризиком раку ротоглотки, плоскоклітинного раку стравоходу та раку молочної залози. За даними вищезгаданого мета-аналізу ще у 2004 р. встановили: у всьому світі (за 2004 р.) 5 тис. смертей від раку ротоглотки, 24 тис. – від плоскоклітинного раку стравоходу і 5 тис. від раку молочної залози вірогідно (достовірно) спровокувало вживання незначної кількості алкоголю [12]. Разом з тим нами вивчено, доведено й зафіксовано шалений сплеск телереклами пива-горілчаних виробів. Одночасно нами проводиться інформація населення України про надзвичайну небезпеку від вживання алкоголю. Однак, не маючи впливу на її заборону наші єдині в Україні масштабні дослідження телереклами за 10 років (2004-2014 рр.) є підставою для прийняття закону України про боротьбу з алкогольним телерекламним тероризмом. Резюмуючи вищеозначене слід наголосити, що наші та інших провідних фахівців ініціативи не мають шансів без широкої підтримки спеціалістів охорони здоров'я: медиків, фармацевтів на робочих місцях, у медіапросторі, засобах масової інформації. На нашу думку, слід вносити до робочих планів до-, післядипломного навчання питань (елементів) комплексності і свідомого сприйняття у впровадженні антиалкогольної тематики щодо негативних наслідків від вживання алкоголю (телерекламне антипохмілля). І, перш за все, необхідно переконати викладацькі та виховні кадри всіх рівнів – від дитячого садочка до ВНЗ і академії наук України. Адже майже до 20% ускладнюються процеси лікування і зростання смертності що відбуваються на фоні ослабленого імунного статусу хворих, які вживали алкоголь.

На теперішній час наша разом з Держлікслужбою України щодо законодавчої ініціативи відносно заборони реклами ліків у засобах масової інформації (О.С.Соловйов, Ваше здоров'я, 2014 р., №03-04), логічно відображено й у Коаліційній Угоді Верховної Ради України VIII скликання (15 листопада 2014р.). До речі, нами було поставлене завдання щодо повної заборони реклами ліків у 2015 році, співпадає з терміном означеним у Коаліційній Угоді.

Висновок. Встановлені взаємозв'язки нормотворчої, законодавчої діяльності, фактори взаємопідживлюючого або пригальмованого ефекту у разі не вирішення нагальних проблем, які мають негативні наслідки на стан здоров'я населення України.

Література

1. Бармина А. Качество лекарственных средств: перспективное

изменения в организации государственного контроля / А.Бармина // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – №24. – С. 12-13.

2. Барміна Г. Питання доступності для населення ефективних ліків розглянуто в рамках Колегії МОЗ України / Г. Барміна // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – №4. – С. 9.

3. Галковская О. Регулирование допуска и обращения лекарственных средств в ЕС / О.Галковская // Еженедельник АПТЕКА. - 2014. – №24. - С. 10-11; – №25. - С. 6.

4. Держліксліжба України сподівається, що дію Належної Практики Дистрибуції GDP буде поновлено // Ваше здоров'я. – 2014. – №18-19. – С. 3.

5. Загорій Г.В. Чи може Українська держава протистояти цинізму іноземних фармвиробників? / Г.В. Загорій // Ваше здоров'я. – 2014. – №22-23. - С. 4-5.

6. Пасічник М.Ф. Наша головна мета – створення прозорих та рівних умов для всіх суб'єктів фармацевтичного ринку / М.Ф. Пасічник // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – №24. – С. 7.

7. Приходько О. Нова редакція закону про лікарські засоби: як базовий документ із вимогами ЄС / О. Приходько // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – №25. – С. 6.

8. Приходько О. Фармринок потребує дерегуляції: за матеріалами наради МОЗ / О. Приходько // Еженедельник АПТЕКА. - 2014. - №25. - С. 4-5.

9. Прохоренко Е. Изменения на фармацевтическом рынке в 2013 г. – их последствия в 2014 г. / Е. Прохоренко // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – №17. – С. 16-17.

10. Соловійов О.С. Питання доступності ефективних ліків для населення розглянуто в рамках Колегії МОЗ України / О.С. Соловійов // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – №4. – С. 8.

11. Соловьев А.С. Привлечение зарубежных производителей в фармсектор стран СНГ: V Междунар. конф. ин-та Адама Смита «Фармацевтический форум стран СНГ 2014 г.», 11-13 февр. М., 2014 / А.С. Соловьев // Еженедельник АПТЕКА. – 2014. – №12. – С. 14.

12. Шатинська І. Навіть «помірковане» вживання алкоголю сприяє раку / І. Шатинська // Ваше здоров'я. - 2014. - №24-25. - С. 21.

13. Americans' Use of Dietary Supplements that's are potentially Harmful in CKD/ Vanessa Grubbs, MD.MPH, Laura C., Plantinga, ScM. Delphine S. Tuot, MD. MAS. Elizabeth Hedgeman, MS, MPH, Rajiv Saran, MD. MS.Sharon Saydah, PhD,Deborah Rolka, MS. Neil R. Powe. MD. MPH. MBA //Am. J. Kidney. Dis. – 2013. – Vol. 61. – P. 739-747.

14. Boffetta P. Involuntary smoking and lung cancer / P.Boffetta // Scand.J. of Work, Environment and Health. – 2012. – Vol. 28, №2. – P. 30-40.

15. Johnson & Johnson отзывает очередную партию лекарств [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.rbc.ua/ukr/newslineshow/johnson-johnson-otzyvaet-ocherednyuyu-partiyu-lekarstv-03122010064500>.

16. Kawasaki E.S. Nanotechnology, nanomedicine, and the development of new, effective therapies for cancer / E.S.Kawasaki, A. Player // Nanjmedicine. – 2005. – Vol. 1, №2. – P. 101-109.

17. «Forbes»: самые дорогие препараты в мире [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/28062>.

А.С. Соловьев, Ю.Н. Григоруک

Неотложные и перспективные изменения в системе обеспечения правовых основ государственного контроля обращения лекарственных средств и парафармации в Украине (сбалансированные меры регуляторных и дерегуляторных процессов в Украине)

Национальная медицинская академия последипломного образования имени П. Л. Шупика

Вступление. Нормативно-правовая субстанция в теле базисного закона, особенно на этапе переходного периода, всегда содержит остаточные признаки прошлой структуры управления законодательного процесса. Внесение перспективных изменений в систему государственного управления в регулировании процессов отрясли, а также соблюдения традиций, опыта прошлых тенденций является неотъемлемой частью происходящих событий в отрясли, ведь прошлое часть нашей жизни. Умелое управление прошлым - залог умелого управления современным и будущим. **Цель.** Мобилизация усилий на формирование ноофармацевтического права в Украине.

Объект исследования - ретроспективная наследие и современные факторы международного (европейского) упорядочения в системе обращения лекарственных средств и их продвижения. Предмет исследования - субъекты фармацевтического права. **Методы.** Эмпирические методы анализа социально-правовых структур, систем, подсистем и их эмерджентных свойств, методы фасетного, иерархического, сравнительного мета-анализа т.п.

Выводы. Установлены взаимосвязи нормотворческой, законодательной деятельности, факторы взаимооодпитываемых или ослабленных эффектов, в случае не решения насущных проблем, которые имеют негативные последствия на состояние здоровья населения Украины.

Ключевые слова: законодательная нормативно-правовая база, фармация, лекарственные средства, продвижение.

O. S. Soloviov, Yu. M. Hryhoruk

Urgent and future changes in the support system of legal framework of public control of drugs and parapharmacy circulation in Ukraine (balanced measures of regulatory and deregulatory processes in Ukraine)

Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education

Introduction. The regulatory substance in the body of the law, especially during the transitional period, always contains residual signs of past management structure of the legislative process. Adding promising changes in the system of government control in the regulation of processes of the branch also provide holding to the traditions, the experience of past tendencies. As past is an integral part of our life. Skillful management of the past is a priority of good management of the present and future.

Aim. Mobilizing efforts on the formation of noopharmaceutical law in Ukraine. The object of study is retrospective heritage and contemporary factors of the international (European) ordering in the system of drugs distribution and promotion. Subject of research are the subjects of pharmaceutical law. **Methods.** Empirical methods of analysis of social and legal structures, systems, subsystems and their emergent properties, faceted and hierarchical methods, method of comparative meta-analysis, etc.

Conclusions. There were established relationships between regulatory development, legislation activity, factors of mutual increment or weakening effect, in case of not solving pressing problems that have a negative impact on the health of the population of Ukraine.

Key words: legal regulatory framework, pharmacy, drugs, promotion.

Відомості про авторів:

Соловійов Олексій Станіславович – к. фарм. н. кафедри організації і економіки фармації НМАПО імені П.Л. Шупика. Адреса: Київ, вул. Дорогожицька, 9, тел.: (044) 205-49-89.

Григорук Ю.М. – викладач Вінницького медичного університету імені М.І. Пирогова. Адреса: Вінниця, вул. Пирогова, 56, тел.: (0432) 570 360.

УДК 615.453.6:615.014.21

© О.П. СТРИЛЕЦЬ, 2015

О.П. Стрілець

РОЗРОБКА СКЛАДУ КОМБІНОВАНОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АРТЕРІАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ

Національний фармацевтичний університет

Вступ. Одне із перших місць серед серцево-судинних захворювань сьогодні посідає артеріальна гіпертензія. Створення вітчизняних комбінованих лікарських засобів у вигляді таблеток для лікування артеріальної гіпертензії є актуальним для фармацевтичної науки і практики.

Мета. Розробка складу комбінованого багатокомпонентного препарату для лікування артеріальної гіпертензії у формі таблеток.

Матеріали і методи. Об'єктами дослідження були лікарські субстанції бісопролола фумарата, лізиноприла дигідрата, індапаміда та їх суміш. Кристалографічні характеристики субстанцій, вміст вологи діючих речовин та їх суміші, фармакотехнологічні властивості визначали за методиками ДФУ.

Результати. Вивчені фізико-хімічні і технологічні характеристики лікарських субстанцій свідчать про те, що вони мають низькі значення сипкості (від $0,98 \pm 0,01$ до $1,51 \pm 0,02$ г/с). За вологовмістом усі порошки мають приблизно рівні параметри. Всі досліджувані зразки характеризуються незадовільними значеннями пресуємості та кута природного укусу. Фармакотехнологічні випробування суміші субстанцій, обраних для створення комбінованих таблеток, показали незадовільні значення сипкості ($1,98 \pm 0,01$ г/с), пресуємості ($19,4 \pm 0,7$ Н), кута природного укусу ($47,2 \pm 0,7^\circ$) і потребують додавання допоміжних речовин для подальшої розробки оптимальної технології таблеток.

Висновки. Одержані експериментальні результати з вивчення технологічних властивостей діючих субстанцій і їх суміші вказують про необхідність уведення до складу таблеток зв'язувальних, антифрикційних та інших допоміжних речовин, які б забезпечили оптимальні фармако-технологічні показники для розробки раціональної технології таблеток.

Ключові слова: артеріальна гіпертензія, порошки, фармакотехнологічні властивості, таблетки.

Вступ. Щорічно 60% смертей у світі походить від неінфекційних захворювань, до яких відносяться серцево-судинні, онкологічні, хвороби органів дихання, діабет та ін. Провідною причиною смерті в усьому світі і однією з великих проблем охорони здоров'я залишається артеріальна гіпертензія (АГ) - стійке підвищення артеріального тиску (АТ). Згідно з прогнозами,