

Фармацевтичне право: історичні аспекти розподілу лікарських засобів за номенклатурно-правовими групами на засадах фармацевтичного законодавства, судової та доказової фармації

Ю.В.Васіна

Національний фармацевтичний університет, кафедра фармацевтичного права,
Харківська обласна державна адміністрація, Харківська міська спілка ветеранів Афганістану
Харків, Україна

У статті наведені результати дослідження нормативно-правової бази, що регулює легальний обіг номенклатурно-правових груп лікарських засобів в Україні. За результатами проведеного аналізу запропоновані критерії віднесення лікарських препаратів до рецептурної та безрецептурної номенклатурно-правової групи.

Ключові слова: фармацевтичне право, номенклатурно-правова група, критерії.

ВСТУП

Сучасний етап гармонізації фармацевтичного законодавства України до вимог ЄС потребує удосконалення діючих норм оцінки профілю безпеки лікарських засобів (ЛЗ). Так, з метою протидії їх нераціонального вживання та зловживання в базі даних ВООЗ нараховується більше 5 млн повідомлень про випадки побічної дії ЛЗ. Лише в Україні за 2008 р. було зареєстровано 10 летальних результатів, пов'язаних із нераціональним вживанням ЛЗ. У 40% випадків причиною смерті стали ЛЗ, які за режимом контролю були віднесені до безрецептурної номенклатурно-правової групи. Слід відмітити, що Україна першою серед країн минулого СРСР впровадила систему фармаконагляду, яка згідно з міжнародними вимогами здійснює збір та аналіз повідомлень про випадки побічної дії ЛЗ. Але сьогодні цього

недостатньо. З метою протидії зловживання, забезпечення пацієнта ефективними, доступними, якісними та безпечними ЛЗ необхідне визначення чітких критеріїв, котрими слід користуватися при проведенні роботи з формування переліків рецептурних або безрецептурних ЛЗ.

Метою роботи було провести дослідження у сфері обігу ЛЗ з метою доведення актуальності використання терміну «номенклатурно-правова група ЛЗ» та розробки об'єктивних критеріїв розподілу ЛЗ до відповідної номенклатурно-правової групи на засадах фармацевтичного законодавства, судової та доказової фармації [1, 2, 4, 15].

ОСНОВНА ЧАСТИНА

Уперше в Україні існування розподілу ЛЗ до груп рецептурного або безрецептурного відпуску було встановлено на підставі наказу МОЗ України від 30.06.1994 р. №117 «Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек» (далі — наказ МОЗ України від 30.06.1994 р. №117). У відповідності до цього наказу всі ЛЗ були розподілені на дві групи: 1 група — ЛЗ, дозволені до відпуску без рецепта лікаря (п.1.3); 2 група — ЛЗ, які виписуються на рецептурному бланку Ф-1 (п.4). Даним наказом були введені та затверджені нові форми рецептурних бланків (Ф-1, Ф-2, Ф-3) для відпуску окремих категорій ЛЗ у відповідності до їх профілю безпеки та необхідності здійснення контролю за обігом цих препаратів на території України [14].

Отже, із самого початку формування в Україні нормативно-правової бази, яка регламентує від-

пуск ЛЗ з аптечних закладів, був наявний комплексний підхід до вирішення цього питання. Так, у наказі МОЗ України від 30.06.1994 р. №117 до групи безрецептурних ЛЗ було включено 256 позицій, представлених за торговими або міжнародними непатентованими назвами. Поряд з такими лікарськими формами, як таблетки (37,1%), мазі (10,2%), розчини (5,5%), також були включені субстанції і допоміжні речовини (47,24%). Надамо визначення щодо безрецептурного відпуску лікувальних мінеральних вод, перев'язувальних засобів, предметів догляду за хворими, виробів санітарії, предметів особистої гігієни, дезінфікуючих засобів тощо. Усі ЛЗ, дозволені до відпуску без рецептів, відпускалися з аптек у кількості не більше двох упаковок. Усі інші засоби повинні були відпускатись з аптек тільки за рецептами встановленої форми. Даний наказ, із внесенням змін до окремих переліків ЛЗ, являвся чинним протягом майже 12 років [14].

Основні зміни до вищезгаданого наказу МОЗ України стосувалися формування або коригування окремих переліків і не торкалися змін щодо порядку відпуску ЛЗ з аптечних закладів за номенклатурно-правовою ознакою. Наприклад, зміни до переліку безрецептурної групи препаратів були внесені на підставі наказу МОЗ України від 18.08.1995 р. №153 «Про затвердження нормативних актів-переліків лікарських засобів» (далі — наказ МОЗ України від 18.08.1995 р. №153), п.1.4 якого визначає новий перелік препаратів, що відпускаються без рецепта. Характерною особливістю даного наказу є представлення ЛЗ у визначеній лікарській формі із зазначенням дозування для кожного торговельного найменування і міжнародної непатентованої назви для деяких ЛЗ. Слід зазначити, що даний наказ уперше затвердив переліки ЛЗ у відповідності до інформації Фармакологічного комітету МОЗ України про реєстрацію ЛЗ на території України, термін якої складав як 5 років, так і 1 рік. Загальна кількість зареєстрованих препаратів, включених до переліку безрецептурних, була скорочена до 205 позицій, з яких 28 — ЛЗ, зареєстровані терміном усього на 1 рік. До переліку рецептурних препаратів увійшло 396 позицій, тобто співвідношення безрецептурних препаратів до рецептурних станом на 01.07.1995 р. складало майже 1:2. Слід ще раз акцентувати увагу на тому, що наказ МОЗ України від 18.08.1995 р. №153 був введений у зв'язку з необхідністю здійснення державної реєстрації ЛЗ на території України, про що свідчить п.1.1 — перелік ЛЗ, дозволених до застосування при наданні медичної допомоги населенню України в 1995 р. Уперше даний наказ визначив та затвердив не-

обхідність здійснення державної реєстрації ЛЗ, які за номенклатурно-правовою ознакою були віднесені до однієї із груп: рецептурний або безрецептурний відпуск [11].

Вказані вище накази МОЗ України були затверджені до набуття чинності Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. №123-96-ВР. Положення вказаного Закону детально визначають порядок регулювання всіх етапів обігу ЛЗ, зокрема ст.21 визначає правила відпуску ЛЗ громадянам за рецептами або без рецептів [3].

На виконання статей Закону України «Про лікарські засоби» були розроблені відповідні нормативні акти, одним із яких є наказ МОЗ України від 25.07.1997 р. №233 «Про затвердження Переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні» (далі — наказ МОЗ України від 25.07.1997 р. №233). Даний наказ затвердив розподіл ЛЗ, зареєстрованих в Україні станом на 01.01.1997 р., до 5 різних переліків. Усі ці ЛЗ були представлені за торговельними назвами, за якими відбулась їх державна реєстрація. Однією з основних особливостей стало визначення відпуску рецептурної групи ЛЗ тільки з аптек та аптечних пунктів (безрецептурні ЛЗ було дозволено відпускати і з аптечних кіосків). В преамбулі до переліку безрецептурних препаратів зазначено, що при вирішенні питання про безрецептурну номенклатурно-правову ознаку ЛЗ до уваги бралась інформація щодо його профілю безпеки, ефективності та досвіду використання в Україні. До зазначеного наказу було включено 678 торгових назв, із яких 168 позицій — це однокомпонентні препарати 86 активних інгредієнтів, інші (510 позицій) представлені препаратами, які містять 2 або більше активних речовин, так звані багатоконпонентні (комбіновані) препарати. Слід відмітити, що даний перелік сформовано з урахуванням лікарської форми, в якій виробляється препарат. Так, в основному, це таблетки, сиропи, суспензії та лікарські форми для місцевого застосування (мазі, креми, розчини для зовнішнього застосування та ін.). Станом на 01.01.1997 р. в Україні було зареєстровано 2397 ЛЗ, група ЛЗ рецептурного відпуску була представлена препаратами 1719 торгових назв, тобто співвідношення ЛЗ, віднесених до безрецептурних та рецептурних, складало біля 1:2,5 [13].

Далі, за хронологією розвитку цього питання, необхідно згадати наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. №185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів» (далі — наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. №185). Розробка та затвердження положень цього наказу є майже єдиною спробою МОЗ України впровадити у практичну діяльність

об'єктивні критерії для віднесення того чи іншого ЛЗ до рецептурної або безрецептурної номенклатурно-правової групи шляхом спроби «копіювання» критеріїв, наведених у Директиві №92/26/ЄС від 31.03.1992 р., що є не зовсім вдалим досвідом для України. За таких обставин зрозуміло, що як до, так і після затвердження цього наказу не були визначені об'єктивні критерії віднесення ЛЗ до категорії рецептурного чи безрецептурного відпуску, а також етап обігу ЛЗ, на якому повинен здійснюватись такий розподіл [10].

У подальшому, базуючись на основній тезі щодо існування двох номенклатурно-правових груп відпуску ЛЗ, був розроблений наказ МОЗ України від 21.05.2002 р. №181 «Про внесення змін і доповнень до переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні» (далі — наказ МОЗ України від 21.05.2002 р. №181), яким, у свою чергу, був встановлений розподіл усіх зареєстрованих (станом на 01.01.2002 р.) ЛЗ за торговими назвами до груп рецептурного та безрецептурного відпуску. Таким чином, станом на 01.01.2002 р. в Україні налічувалось 2125 позицій безрецептурних і 3519 рецептурних ЛЗ, співвідношення яких складало 1:1,7 [5].

Наступним кроком формування правил обігу безрецептурних ЛЗ став наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. №211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України» (далі — наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. №211), яким у зв'язку з державною реєстрацією нових ЛЗ було додатково внесено 401 позицію до переліків безрецептурних лікарських засобів, визначених наказами МОЗ України від 25.07.1997 р. №233 та від 21.05.2002 р. №181, а також скасовано переліки безрецептурних препаратів, визначених наказами МОЗ України від 30.06.1994 р. №117 та від 18.08.1995 р. №153. Ще однією характерною особливістю цього наказу є введення поряд з торговельною назвою, міжнародною непатентованою назвою та лікарською формою ще і складу препарату (для багатокомпонентних препаратів) [9].

Продовженням роботи з подальшого формування переліків з рецептурного або безрецептурного відпуску ЛЗ став наказ МОЗ України від 04.08.2004 р. №391 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України» (далі — наказ МОЗ України від 04.08.2004 р. №391). Даний наказ містить доповнення до попередніх переліків безрецептурних препаратів, визначених наказами від 21.05.2002 р. №181 та від 14.05.2003 р. №211. Структурно наказ МОЗ України від 04.08.2004 р. №391 надає два переліки, перший з яких складається із 225 позицій ЛЗ, виключених з переліку ЛЗ, дозволених

раніше до застосування в Україні, які відпускалися без рецепта з аптек, аптечних пунктів та аптечних кіосків. Виключення зазначених ЛЗ було здійснено у зв'язку із закінченням терміну їх державної реєстрації в Україні. Поряд із цим внесено доповнення станом на 01.07.2004 р. із 353 позицій нових зареєстрованих або перереєстрованих ЛЗ [8].

Станом на 01.01.2005 р. в Україні було зареєстровано 9527 ЛЗ, серед яких 4357 були віднесені до безрецептурної номенклатурно-правової групи, тобто кількість зареєстрованих ЛЗ, включених до переліку безрецептурних, менша за кількість рецептурних у співвідношенні приблизно 1:1,2.

Наступним кроком формування правил відпуску ЛЗ та виписування на них рецептів став наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «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» (далі — наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360). Слід відмітити, що цей наказ поставив крапку в питанні щодо режиму контролю калію перманганату (прекурсор, відпускається з аптек і аптечних пунктів тільки в розфасованому у споживчу упаковку вигляді, без рецепта, у кількості 3-5 г на один відпуск, за наявності ліцензії, відпуск калію перманганату з аптечних кіосків, а також у кількості, більшій за зазначену, забороняється) [12]. Але наказ не містить будь-яких критеріїв щодо віднесення перманганату калію до відповідної номенклатурно-правової групи.

Станом на 01.01.2006 р. нормативно-правові акти, якими затверджені переліки ЛЗ безрецептурного відпуску, були представлені двома наказами МОЗ України:

1. від 02.09.2005 р. №441 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» [7];

2. від 01.12.2005 р. №662 «Про внесення доповнень до Переліку лікарських засобів, дозволених для застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» [6].

Слід звернути увагу на те, що вказані накази МОЗ України мають значні відмінності від попередніх за структурою. Так, наказ МОЗ України від 02.09.2005 р. №441 затвердив найбільш оптимальний режим контролю при встанов-

ленні номенклатурно-правової групи ЛЗ, який тепер затверджується наказом про державну реєстрацію (перереєстрацію). Загальна кількість безрецептурних ЛЗ представлена 2467 позиціями. Даним наказом скасовано попередні накази МОЗ України, які фактично втратили чинність у зв'язку з представленням переліків ЛЗ, термін державної реєстрації яких у країні закінчився. Так, було припинено дію наступних наказів МОЗ України: від 25.07.1997 р. №233, від 21.05.2002 р. №181, від 14.05.2002 р. №210 (частково), від 14.05.2002 р. №211(частково), від 04.08.2004 р. №391 [7].

Важливим моментом наказу МОЗ України від 01.12.2005 р. №662 стало затвердження положення про те, що відпуск перереєстрованих та нових зареєстрованих ЛЗ, які не увійшли до цього наказу або до наказу МОЗ України від 02.09.2005 р. №441, здійснюється відповідно до умов відпуску, вказаних в інструкціях для медичного застосування [6].

Таким чином, на підставі проведеного аналізу формування переліків ЛЗ, дозволених відпускати або за рецептами, або без рецептів, можна стверджувати, що МОЗ України були сформовані та затверджені переліки безрецептурних ЛЗ, для формування яких відсутнє підґрунтя у вигляді об'єктивних критеріїв для віднесення ЛЗ до тієї чи іншої номенклатурно-правової групи. Нами було запропоновано звернути увагу на існування багатьох питань щодо своєчасного та послідовного регулювання правил відпуску ЛЗ

різних номенклатурно-правових груп із аптечних закладів. Одним із таких питань є розробка та впровадження модуля визначення відповідної номенклатурно-правової групи (рецептурної чи безрецептурної) в залежності від таких показників, як кількість активних речовин, лікарська форма та інших важливих факторів. Віднесення ЛЗ до рецептурної номенклатурно-правової групи можливе за умови його відповідності умовам триєдиного критерію: медико-фармацевтичного, соціально-економічного та кримінально-правового (юридичного), що наведено на рис. 1.

Як видно на рис. 1, серед критеріїв щодо визначення номенклатурно-правової групи ЛЗ важливе значення мають ступінь безпечності наслідків для здоров'я пацієнта за умови нерационального застосування (зловживання, залежність, використання з незаконною метою, вживання без призначення лікаря); особливості клініко-фармакологічних властивостей, які той чи інший ЛЗ виявляє при тривалому використанні; дані із судово-фармацевтичної практики стосовно незаконного обігу ЛЗ.

На підставі проведеного аналізу нами пропонується відносити ЛЗ до рецептурної номенклатурно-правової групи за умови відповідності наступним критеріям: особливості клініко-фармакологічних властивостей (фармакотерапевтична група, спосіб введення тощо); дані із судово-фармацевтичної практики (інформація щодо використання з немедичною метою та з метою зловживання); необхідність врахування профілю

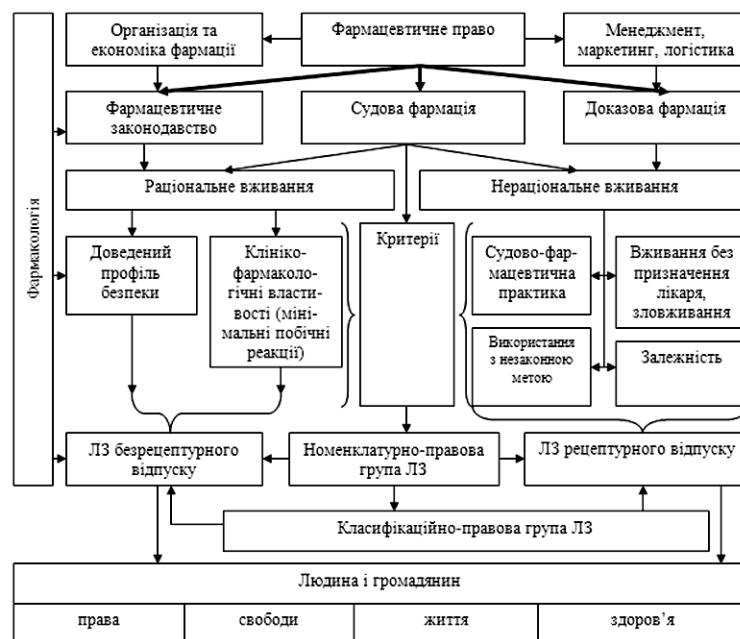


Рис. 1. Модуль критеріїв розподілу лікарських засобів до номенклатурно-правових груп.

безпеки, який визначається з таких складових, як можливість звикання або зловживання, наслідки використання ЛЗ без призначення лікаря або використання його з незаконною метою.

Як вже зазначалось, основним критерієм безрецептурного відпуску ЛЗ є ефективність препарату та безпечність його застосування, яка не викликає сумніву. Нами запропоновано відносити ЛЗ до безрецептурної номенклатурно-правової групи за умови відповідності наступним критеріям: особливості клініко-фармакологічної групи, доведений профіль безпеки, мінімальні або рідкі випадки побічної дії. Статус безрецептурного відпуску свідчить про те, що препарат вже давно застосовується, його властивості всебічно вивчені та існує достатньо значний досвід його використання з лікувальною метою.

ВИСНОВКИ

Діючі правові норми фармацевтичного законодавства України не містять чіткого визначення термінів та критеріїв, необхідних для формування переліків лікарських засобів, які мають рецептурну та безрецептурну форму відпуску.

За таких обставин доцільно доповнити Закон України «Про лікарські засоби» терміном «номенклатурно-правова група лікарського засобу», що вказує на форму відпуску лікарського засобу.

Основними критеріями віднесення лікарських засобів до рецептурної номенклатурно-правової групи мають бути такі фактори: особливості клініко-фармакологічних властивостей (фармакотерапевтична група, спосіб введення тощо); дані правоохоронних органів (інформація щодо використання з немедичною метою); врахування ступеня безпечності, який визначається з таких складових, як можливість звикання або зловживання, наслідки використання лікарських засобів без призначення лікаря або використання його з незаконною метою.

Основними критеріями віднесення лікарських засобів до безрецептурної номенклатурно-правової групи мають бути такі фактори, як ефективність препарату та безпечність його застосування, яка не викликає сумніву.

ЛІТЕРАТУРА

1. Васіна Ю.В. Організаційні дослідження судової фармації щодо протидії наркотизації молоді психоактивними речовинами: автореф. дис. ... на здобуття наук. ступеня канд.фарм.наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / Ю.В.Васіна. — Харків, 2009. — 24 с.
2. Гудзенко А.О. Організаційно-правове дослідження контрольно-дозвільного обігу комбінованих лікарських засобів : автореф. дис. ... на здобуття наук. ступеня канд.фарм.наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / А.О.Гудзенко. — К., 2008. — 22 с.
3. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. №123-96-ВР. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
4. Коляда В.В. Удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів: автореф. дис. ... на здобуття наук. ступеня канд.фарм.наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / В.В.Коляда. — Харків, 2007. — 20 с.
5. Наказ МОЗ України від 21.05.2002 р. №181 «Про внесення змін і доповнень до переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
6. Наказ МОЗ України від 01.12.2005 р. №662 «Про внесення доповнень до Переліку лікарських засобів, дозволених для застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
7. Наказ МОЗ України від 02.09.2005 р. №441 «Про затвердження Переліку ЛЗ, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
8. Наказ МОЗ України від 04.08.2004 р. №391 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
9. Наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. №211 «Про внесення змін і доповнень до наказів МОЗ України». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
10. Наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. №185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
11. Наказ МОЗ України від 18.08.1995 р. №153 «Про затвердження нормативних актів-переліків лікарських засобів». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
12. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. №360 «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». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
13. Наказ МОЗ України від 25.07.1997 р. №233 «Про затвердження Переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
14. Наказ МОЗ України від 30.06.1994 р. №117 «Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек». — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
15. Петренко С.Л. Оптимізація державного контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: автореф. дис. ... на здобуття наук. ступеня канд.фарм.наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / С.Л.Петренко. — Харків, 2004. — 20 с.

Ю.В.Васина. Фармацевтическое право: исторические аспекты распределения лекарственных средств по номенклатурно-правовым группам на принципах фармацевтического законодательства, судебной и доказательной фармации. Харьков, Украина.

Ключевые слова: фармацевтическое право, номенклатурно-правовая группа, критерии.

В статье авторы приводят результаты исследования нормативно-правовой базы, которая регулирует легальный оборот номенклатурно-правовых групп лекарственных средств в Украине. По результатам проведенного анализа предложены критерии отнесения лекарственных препаратов к рецептурной и безрецептурной номенклатурно-правовой группе.

Yu. V. Vasina. The pharmaceutical law: history aspects of the distribution the drugs to nomenclature and legal groups on the principles of pharmaceutical legislation, judicial and evidence pharmacy. Kharkiv, Ukraine.

Key words: pharmaceutical law, nomenclature and legal groups, criteria.

In the article authors, present the results of the study of normative-legal base that regulates the legal turnover nomenclature and legal groups of drugs in Ukraine. As a result of analysis the criteria for classifying drugs to the formulary and Rehabilitation Equipment nomenclature and legal group are proposed.

Надійшла до редакції 16.03.2010 р.