

## Фармацевтичне право: фармацевтичне законодавство в державній системі регулювання обігу безрецептурних лікарських засобів

В.В.Шаповалов, В.О.Шаповалова, О.В.Пересипкін

Слідче управління ГУ МВС України в Харківській області, Національний фармацевтичний університет,  
кафедра фармацевтичного права, Харківська міська спілка ветеранів Афганістану  
Харків, Україна

У статті наведені результати аналізу наказів МОЗ України від 03.11.2008 р. №633 та від 02.11.2009 р. №793 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів». Виявлено розбіжності між переліками даних наказів та запропоновано заходи з удосконалення фармацевтичного законодавства у сфері обігу безрецептурних лікарських засобів.

**Ключові слова:** фармацевтичне право, фармацевтичне законодавство, безрецептурні лікарські засоби.

### ВСТУП

ВООЗ вказує на те, що на сьогоднішній день задача раціонального вибору лікарського засобу (ЛЗ) для лікування певного захворювання у конкретного хворого в системі безпечної фармакотерапії є як ніколи актуальною. На аптечні заклади та їх структурні підрозділи покладено конкретний обов'язок виконання норм та правил діючого фармацевтичного законодавства, згідно з яким кожний громадянин України, ЄС, Росії, США, Китаю, Японії та інших країн має право на доступні, ефективні, якісні та безпечні ліки. Крім того у зв'язку із щорічним збільшенням кількості нових зареєстрованих безрецептурних лікарських засобів (БЛЗ) працівникам медицини та фармації вкрай необхідне інформаційно-методичне роз'яснення особливостей раціонального використання і порядку обігу БЛЗ [2, 9, 10]. Адже для надання пацієнту ефективної і безпечної медико-фар-

мацевтичної, юридичної і соціальної допомоги необхідні досконалі відомості про хворого (вік, стать, маса тіла, супутні захворювання тощо), докладна інформація про ЛЗ, тлумачення фармацевтичного законодавства, яке є ключовим у державній системі регулювання обігу БЛЗ із психоактивними властивостями, що робить можливим використання БЛЗ для модифікації заборонених до обігу наркотичних засобів або психотропних речовин. Останнє складає ознаки злочину, який кваліфікується стст. 307, 309, 315, 320, 321 Кримінального Кодексу України [3]. Найважливіші елементи взаємовідносин між лікарем, провізором та пацієнтом (злочинцем) знаходяться в площині їх конституційних прав та обов'язків і регламентовані на законодавчому рівні. І саме у форматі «медична опіка — фармацевтична опіка — юридична опіка» повинні розбудовуватися відносини між лікарями, провізорами та пацієнтами [7].

Теперішній час характеризується реформуванням фармацевтичного законодавства України. Так, 02.11.2009 р. з метою упорядкування обігу БЛЗ набрав чинності наказ МОЗ України №793 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів» (далі — наказ №793). Набравши чинності, наказ №793 відмінив аналогічний наказ МОЗ України від 03.11.2008 р. №633 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецепта з аптек та їх структурних підрозділів» (далі — наказ №633) [4, 5].

Метою дослідження було проведення аналізу наказів МОЗ України №633 та №793 для виявлення розбіжностей і нових змін у сфері обігу БЛЗ.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

Об'єктом дослідження виступали накази МОЗ України, які регламентують обіг БЛЗ, а саме: накази №633 від 03.11.2008 р. та №793 від 02.11.2009 р. В якості методів дослідження використовувались нормативно-правовий, документальний, порівняльний та табличний аналіз.

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Вивчення загальної частини наказів №633 та №793 дало змогу відмітити, що в обох наказах відсутній пункт, який вказує на можливість включення нових зареєстрованих або переєстрованих БЛЗ до переліку чинного наказу №793. Слід відмітити, що до переліку наказу №793 включені ті БЛЗ, які були зареєстровані на момент 1 вересня 2009 р.

Порівняння наказів №793 та №633 дало змогу зазначити, що перелік БЛЗ наказу №793 значно удосконалений та розширений. У переліку БЛЗ наказу №793 на відміну від наказу №633 внесено міжнародні непатентовані назви, виробник БЛЗ, заявлений у реєстраційному посвідченні, та країна, у якій даний БЛЗ виробляється. Такі дані значно полегшують роботу провізора з переліком БЛЗ наказу №793 та дозволяють швидко зорієнтуватися у великій кількості наведених БЛЗ. Крім того зазначення країни-виробника БЛЗ дає можливість визначити походження того чи іншого БЛЗ. До переліку БЛЗ наказу №793 було віднесено 3620 препаратів як вітчизняного, так і закордонного виробництва. Як правило, це лікарські засоби, що випускаються в лікарських формах для

ТАБЛИЦЯ 1  
Фрагмент переліку безрецептурних лікарських засобів, які було додано до наказу №793

Найменування	Лікарська форма
Аллотон™	Розчин для зовнішнього застосування по 100 мл
Вагінорм С	Таблетки вагінальні по 250 мг №6
Гавіскон	Таблетки жувальні №16
Гінолакт	Капсули вагінальні №6
Глутаргін	Порошок по 3 г у пакетах №2, 5, 10
Карсил® форте	Капсули по 90 мг №30
Лавомакс	Таблетки по 125 мг №6, 10
Фунгісан	Крем 1% по 25 г у тубах
Чемерична вода	Розчин для зовнішнього застосування водно-спиртовий по 100 мл
Юнігамма®	Таблетки №15, 30, 60
Теркодин	Таблетки №10

перорального застосування. Але під час порівняльного аналізу відмічено, що до переліку БЛЗ наказу №793 віднесено такий ЛЗ, як «Вода для ін'єкцій», що випускається у вигляді ампул по 2 мл або 5 мл №10 в упаковці. Таким чином, ЛЗ «Вода для ін'єкцій» було змінено номенклатурно-правову ознаку з рецептурної на безрецептурну, незважаючи на те, що одним із критеріїв, за якими ЛЗ відносять до рецептурної номенклатурно-правової групи є лікарська форма для парентерального введення. Адже вода для ін'єкцій використовується в медичній практиці в якості допоміжного засобу при приготуванні розчинів для парентерального введення, а для введення отриманих розчинів в організм пацієнтів необхідна присутність медичного персоналу [4, 8].

Під час порівняльного аналізу переліків БЛЗ наказів №633 та №793 було виявлено, що до на-

ТАБЛИЦЯ 2  
Фрагмент переліку БЛЗ, які не включено до переліку БЛЗ наказу №793 у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення

Найменування	Лікарська форма	Строк дії реєстраційного посвідчення
Деприм	Таблетки по 60 мг №30	20.02.2004-20.02.2009
Джунглі бебі	Краплі по 60 мл	14.05.2004-14.05.2009
Доларен	Таблетки №4	25.01.2005-25.01.2010
Ібупром макс	Таблетки по 400 мг №12	16.06.2004-16.06.2009
Мазь живокосту др. Тайса	Мазь по 50 г	09.12.2004-09.12.2009
Дермасофт	Розчин для зовнішнього застосування по 80 мл	27.08.2004-27.08.2009
Дип фриз	Спрей для зовнішнього застосування 135 г	07.07.2004-07.07.2009
Скинорен	Гель для зовнішнього застосування по 30 г	14.05.2004-14.05.2009
Танакан	Таблетки по 40 мг №30, 90	07.08.2008-07.08.2009
Цитрамон форте	Таблетки №6, 120	09.09.2006-09.09.2009

ТАБЛИЦЯ 3

**Перелік ЛЗ, яким було змінено  
номенклатурно-правову ознаку  
з безрецептурної на рецептурну**

Найменування	Лікарська форма
Ксенікал	Капсули по 120 мг №21
Лексон	Розчин для перорального застосування по 100 мл
Ноотропіл	Капсули по 400 мг №15
Промакс 500	Таблетки по 500 мг №10
Седасен форте	Капсули №20
Спазмолекс	Таблетки №4

казу №793 додано 211 БЛЗ (наприклад, карсил форте, капсули по 90 мг №30 в упаковці), які були зареєстровані впродовж терміну чинності наказу №633. Деякі із цих БЛЗ наведено в табл. 1.

Серед БЛЗ слід відмітити значну кількість препаратів для зняття симптомів застуди та грипу, до складу яких входить прекурсор псевдофедрин (рапідол колд, грипаут екстра тощо). Також до наказу №793 включено ЛЗ «Теркодин», що є комбінованим ЛЗ, до складу якого входить наркотичний засіб кодеїн у кількості 80 мг на 1 табл. Крім того, ЛЗ «Лінекс» (капсули №16 або №32 в упаковці) не включено до переліку БЛЗ наказу №793, хоча в інструкції для медичного застосування нормативно-правова ознака відпуску цього препарату зазначена — «Без рецепта».

Серед БЛЗ наказу №793 є ЛЗ «Ломадей» (таблетки по 400 мг №5 в упаковці) — антибактеріальний засіб групи фторхінолонів, що не відповідає критеріям віднесення до групи безрецептурних препаратів, тому що антибактеріальні ЛЗ за профілем безпеки віднесено до рецептурної номенклатурно-правової групи. На рецептурну номенклатурно-правову ознаку ЛЗ «Ломадей» вказано і в інструкції для медичного застосування цього ЛЗ — «За рецептом». Дані факти свідчать про недосконалість переліку БЛЗ наказу №793.

За результатами порівняльного аналізу переліків БЛЗ наказів №633 та №793 авторами встановлено список БЛЗ, які включено до наказу №633, але не включено до наказу №793 по причині закінчення строку дії реєстраційного посвідчення (наприклад, ЛЗ «Деприм», табл. по 60 мг №30 в упаковці). Фрагмент переліку цих БЛЗ наведено в табл. 2.

У рамках порівняльного аналізу переліків БЛЗ наказів №633 та №793 виявлено ЛЗ, яким було змінено номенклатурно-правову ознаку з безрецептурної на рецептурну, наприклад, ЛЗ «Ксенікал», капсули по 120 мг №21 в упаковці (табл. 3).

Серед наведених у табл. 3 препаратів слід відмітити ЛЗ «Спазмолекс» (таблетки №4 в упаковці) та «Лексон» (розчин для перорального застосування по 100 мл у флаконі). Вказані препарати є комбінованими ЛЗ, до складу яких входить наркотичний засіб декстропропосифен (спазмолекс) та сильнодіюча речовина зопіклон (лексон) у малих кількостях. Тому з метою попередження нераціонального вживання даних ЛЗ їм було змінено номенклатурно-правову ознаку з безрецептурної на рецептурну та виключено із переліку БЛЗ наказу №793.

Під час порівняльного аналізу переліків БЛЗ наказів №633 та №793 було виявлено новий БЛЗ «Доларен найт пейн», таблетки №4 або №10 в упаковці (термін дії реєстраційного посвідчення 22.01.2008–22.01.2013 р.). До складу цього ЛЗ входить активна речовина дифенгідрамін у кількості 25 мг на 1 таблетку, що згідно з наказом МОЗ України від 17.08.2007 р. №490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» відноситься до сильнодіючих лікарських засобів. Однак у чинному фармацевтичному законодавстві не зазначені критерії віднесення сильнодіючих ЛЗ до БЛЗ.

## ВИСНОВКИ

1. Фармацевтичне право в державній системі регулювання обігу БЛЗ із психоактивними властивостями, які можуть стати предметом нераціонального вживання і зловживання, є базовою основою щодо удосконалення фармацевтичного законодавства України шляхом внесення змін і доповнень до діючих нормативно-правових документів у сфері обігу БЛЗ.

2. За результатами нормативно-правового, документального та порівняльного аналізу наказів МОЗ України «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» №633 та №793 встановлено позитивні зміни в нормативно-правовій базі, що регулює обіг БЛЗ. Серед таких змін слід відмітити: розширення переліку БЛЗ наказу №793; удосконалення наказу №793 шляхом введення додаткових відомостей про БЛЗ (міжнародні непатентовані назви, назва виробника та країни-виробника ЛЗ), що значно полегшує роботу із цим наказом для практикуючого провізора; поповнення переліку наказу №793 більш ніж 200 новими БЛЗ (наприклад, аллотон); виключення із переліку БЛЗ комбінованих препаратів, до складу яких входить наркотичний засіб декстропропосифен

(наприклад, спазмолекс), сильнодіюча речовина зопіклон (наприклад, лексон) і віднесення їх до рецептурної номенклатурно-правової групи.

## ЛІТЕРАТУРА

1. Компендиум 2007 — лекарственные препараты / Под ред. В.Н.Коваленко, А.П.Викторова. — К.: МОРИОН, 2007. — 1664 с.
2. Котвіцька А.А. Удосконалення фармацевтичної інформації як перспективного напрямку раціонального вибору лікарських засобів / А.А.Котвіцька, О.О.Суриков // Український вісник психоневрології. — 2008. — Т. 16, вип. 3 (дод.). — С. 158.
3. Кримінальний Кодекс України // Ліки України. — 2007. — №112. — С. 195-214 с.
4. Наказ МОЗ України від 02.11.2009 р. №793 «Про затвердження переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» // <http://zakon.rada.gov.ua>.
5. Наказ МОЗ України від 03.11.2008 р. №633 «Про затвердження переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів» // <http://zakon.rada.gov.ua>.
6. Фармацевтичне право в безпечному самолеченні: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / Под ред. В.А.Шаповаловой, А.В.Стефанова, И.М.Трахтенберга, В.В.Шаповалова. — Х.: Факт, 2005. — 800 с.
7. Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація» / За ред. В.О.Шаповалової, В.В.Шаповалова, В.В.Шаповалова (мл.). — Х., 2008. — 144 с.
8. Шаповалова В.О. Фармацевтичне право України: удосконалення фармацевтичного законодавства щодо правил обігу безрецептурних лікарських засобів, які відпускаються з аптек та їх структурних підрозділів / В.О.Шаповалова, В.В.Шаповалов, О.О.Курижева // Український вісник психоневрології. — 2009. — Т. 17, вип.2 (дод.). — С. 80-83.

9. Clark D. Monitoring the safety of over the counter drugs / D.Clark, D.Layton, S.Shakir // British Med. J. — 2001. — Vol. 323. — P. 706-707.
10. Shapovalova V.A. Remedia «Zdorovyе narodu» / V.A.Shapovalova, V.V.Shapovalov, Mikhailov V.S., L.A.Chayka. — Kharkov: Rider, 1999. — 200 p.

**В.В.Шаповалов, В.А.Шаповалова, А.В.Пересыткін. Фармацевтичне право: фармацевтичне законодавство в державній системі регулювання оборота безрецептурних лікарських засобів. Харків, Україна.**

**Ключевые слова:** фармацевтичне право, фармацевтичне законодавство, безрецептурные лекарственные средства.

*В статье приведены результаты анализа приказов МЗ Украины от 03.11.2008 г. №633 и от 02.11.2009 г. №793 «Об утверждении Перечня лекарственных средств, разрешенных к применению в Украине, которые отпускаются без рецепта из аптек и их структурных подразделений». Выявлены разногласия между перечнями данных приказов и предложены меры по усовершенствованию фармацевтического законодательства в области оборота безрецептурных лекарственных средств.*

**V.V.Shapovalov, V.A.Shapovalova, A.V.Peresytkin. Pharmaceutical law: pharmaceutical legislation in the state system of the regulation of turnover non-recipe preparation. Kharkiv, Ukraine.**

**Key words:** pharmaceutical law, pharmaceutical legislation, non-recipe preparation.

*The results of a comparative analysis of the Ministry of Healthcare orders of Ukraine from 03.11.2008 year №633 and from 02.11.2009 year №793 «On approval of list of drugs authorized for use in Ukraine, which are sold without prescription from pharmacies and their structural units» are done. Differences between the lists of these orders and proposed measures to improve the pharmaceutical legislation in sphere of the turnover non-recipe preparation revealed.*

*Надійшла до редакції 27.08.2010 р.*