

**В. О. Шаповалова**<sup>1</sup>, д-р фарм. наук, проф., зав. каф. фармацевтичного права, **В. В. Шаповалов**<sup>2,3</sup>, д-р фарм. наук, проф. каф. клінічної біохімії, судово-медичної токсикології та фармації, адвокат, **С. І. Зброжек**<sup>1</sup>, здобувач каф. фармацевтичного права

<sup>1</sup> Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (м. Харків);

<sup>2</sup> Харківська медична академія післядипломної освіти;

<sup>3</sup> Адвокатське об'єднання «Фундація адвокатів України» (м. Харків)

## ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: АНАЛІЗ ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ ПРОВАДЖЕННЯ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ З ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

У статті з позиції фармацевтичного права наведено порівняльний аналіз наказів Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів № 44/27 від 03.03.2009 р. та Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України № 340 від 21.09.2010 р.

*Ключові слова:* фармацевтичне право, ліцензування, обіг, лікарські засоби.

Мета роботи — порівняльний аналіз наказів Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва від 03.03.2009 р., Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів № 44/27 та Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 340.

Матеріалами дослідження були нормативно-правові документи, що регулюють господарську діяльність з обігу лікарських засобів. Використано нормативно-правовий, документальний, ретроспективний методи аналізу.

Із затвердженням наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 296/337 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03.03.2009 р. № 44/27» втратив чинність наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03.03.2009 р. № 44/27, а набув чинності наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 340 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» [1, 3, 4].

У п. 3 наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03.03.2009 р. № 44/27 (далі — наказ № 44/27) було викладено значення термінів «виготовлення лікарських засобів; виробництво лікарських засобів в умовах аптеки; виробництво лікарських засобів; виробник лікарських засобів; дистриб'ютор; ліцензіат; місце приймання продукції; належна виробнича практика (GMP); належна практика дистрибуції (GDP); традиційні лікарські засоби», одночасно виключено термін «паспорт аптечного закладу». У п. 3 наказу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 340 (далі — наказ № 340) включено

терміни «дистрибуція», «дистриб'ютор». Одночасно термін «неякісні (субстандартні лікарські засоби)» наведено відповідно до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 08.07.2004 р. № 349 «Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» [2, 5].

У наказі № 44/27 назву «Державна служба лікарських засобів і виробів медичного призначення» було замінено на назву «Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів», а у наказі № 340 назву «Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів» замінено на «Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України».

У п. 17 наказу № 44/27 щодо видачі ліцензії, крім заявника особисто доповнено «...або його довіреній особі...», що залишилось і у наказі № 340.

Новим у наказі № 44/27 з'явилось те, що засвідчена Держлікінспекцією копія ліцензії є документом, що підтверджує право «...ліцензіата на провадження певного виду господарської діяльності за місцем провадження діяльності, зазначеним в копії ліцензії...» (п. 19), що залишилось і у наказі № 340.

Новим у наказі № 44/27 з'явилось те, що у разі ліквідації відокремленого підрозділу ліцензіата або в разі припинення провадження відокремленим підрозділом ліцензіата господарської діяльності ліцензіат зобов'язаний протягом 7 робочих днів подати «...відповідне повідомлення в письмовій формі до Держлікінспекції безпосередньо або направити його рекомендованим листом...» (п. 21), ця норма залишилась і у наказі № 340.

У розділі II «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», підрозділ 1 «Загальноорганізаційні вимоги», п. 1.3 наказу № 44/27 виключено абзац «...до виробництва допускаються лікарські засоби після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених Законом України «Про лікарські засоби», а у п. 1.4 змінено редакцію на нову щодо промислового виробництва лікарських засобів за наявності затверджених ліцензіатом технічного та технологічного регламентів або прирівняних до них МОЗ України документів. У п. 1.7 загальноорганізаційних вимог наказу № 44/27 також змінено редакцію щодо забезпечення суб'єктом господарювання відповідності матеріально-технічної бази вимогам нормативних документів щодо виробництва, зберігання, контролю якості, торгівлі лікарськими засобами.

У наказі № 340 розділ II «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», підрозділ 1 «Загальноорганізаційні вимоги» продовжує змінюватися. Так, у п. 1.6 загальноорганізаційних вимог з'являється новий абзац «...суб'єкт господарювання повинен забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, технічних засобів та системи забезпечення якості лікарських засобів під час їх

зберігання та дистрибуції вимогам чинного законодавства та належних практик зберігання і дистрибуції лікарських засобів...» та з'являється новий п. 1.14 «...ліцензіат зобов'язаний повідомляти Держлікінспекцію МОЗ про всі зміни даних, зазначених у документах, що додавалися до заяви про видачу ліцензії. У разі виникнення таких змін ліцензіат зобов'язаний протягом десяти робочих днів подати до органу ліцензування відповідне повідомлення в письмовій формі разом з документами або їх копіями, які підтверджують зазначені зміни, засвідченими в установленому законодавством порядку...».

Новим у підрозділі 2 «Спеціальні вимоги» наказу № 44/27 є зміни у редакції п. 2.1.1 щодо виробництва лікарських засобів, які залишилися і у наказі № 340. У наказі № 44/27 також змінено редакцію п. 2.4 щодо вимог до оптової торгівлі лікарськими засобами.

Проте, в наказі № 340, підрозділ 2.4 «До оптової торгівлі лікарськими засобами», п. 2.4.21 доповнено новим абзацом «...для великих об'ємів карантинного товару допускається розміщення його в загальній зоні зберігання за умови забезпечення чіткого сигнального маркування карантинної продукції та додаткових засобів безпеки, попереджуючих відвантаження карантинного товару, що визначені в стандартних операційних процедурах...»; а п. 2.4.24 доповнено новим текстом «...під час транспортування лікарських засобів мають бути дотримані умови, що забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, не допускають попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів. Лікарські засоби під час транспортування повинні бути захищені від пошкодження упаковки, розливання, забруднення, контамінації іншими лікарськими засобами або речовинами. Не допускається транспортування лікарських засобів разом з іншими видами вантажу за виключенням супутніх товарів. Перевезення лікарських засобів, що вимагають особливих температурних умов зберігання, повинно здійснюватись тільки спеціально обладнаним транспортом, оснащеним рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури, або термоконтейнерами. Наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори транспортуються відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів, які регулюють їх обіг в Україні...».

У наказі № 44/27, підрозділ 2.5 «До роздрібної торгівлі лікарськими засобами», п. 2.5.2 щодо роздрібної торгівлі лікарськими засобами у сільській місцевості стосується того, що у разі відсутності аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється за переліком, «...встановленим наказом МОЗ від 27.09.2005 р. № 495 «Про затвердження мінімального обов'язкового асортименту лікарських засобів і виробів медичного призначення для фельдшерсько-акушерських пунктів».

У наказі № 340, підрозділ 2.5 «До роздрібної торгівлі лікарськими засобами» той самий п. 2.5.2 зазнав нової редакції: «...встановленим наказом МОЗ...» без зазначення номеру наказу та з виключенням слів щодо здійснення фельдшерськими пунктами роздрібної торгівлі лікарськими засобами «...за письмовим погодженням органів місцевого самоврядування...».

У підрозділі 2.5 «До роздрібної торгівлі лікарськими засобами» наказу № 44/27, п. 2.5.4 містить посилання на наказ № 633, який втратив чинність, а у п. 2.5.9 — посилання на «...відповідно до вимог ДБН В.2.2-10—2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я...».

У наказі № 340, підрозділ 2.5 «До роздрібної торгівлі лікарськими засобами», п. 2.5.4 містить посилання на

наказ № 793, який втратив чинність. Одночасно у п. 2.5.9 виключено посилання на «...відповідно до вимог ДБН В.2.2-10—2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я...»». Одночасно, п. 2.5.12 доповнено реченням «...використання кімнати персоналу як коридору не допускається...».

У наказі № 44/27 підрозділ 3 «Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами», п. 3.4 викладено у такій редакції «...аптека, аптечна база (склад) повинні бути укомплектовані штатними спеціалістами, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам. Посади завідувачів, заступників завідувачів аптеки, аптечної бази (складу) можуть замінюватися лише фахівцями з вищою фармацевтичною освітою (провізорами). Для аптек, розташованих у сільській місцевості, посади завідувачів, заступників завідувачів можуть займати фахівці із середньою фармацевтичною освітою...».

У наказі № 340, підрозділ 3 «Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами», п. 3.4 доповнено «...аптека та її структурні підрозділи...» та викладено у такій редакції: «...посади завідувачів, заступників завідувачів аптеки, аптечної бази (складу) можуть замінюватися лише фахівцями, що мають дипломи навчальних закладів III—IV рівнів акредитації та відповідають вимогам пункту 3.1 цієї глави. Для аптек, розташованих у сільській місцевості, посади завідувачів, заступників завідувачів можуть займати фахівці, що мають дипломи навчальних закладів I—II рівнів акредитації...».

Проведено порівняльний аналіз наказів Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва від 03.03.2009 р. № 44/27 та Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 340 з позиції фармацевтичного права.

#### Список літератури

1. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03.03.2009 р. № 44/27 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» // Фармацевтичне право, судова фармація та доказова фармація в удосконаленні системи національної безпеки у медико-фармацевтичному кластері Євросоюзу «Слобожанщина»: матеріали VI Міжнар. наук.-практ. конф. (20—21 листопада 2009 р., м. Харків); за ред. В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова, В. В. Шаповалова (мол.). — Х., 2009. — С. 194—212.

2. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Міністерства охорони здоров'я України від 12.01.2001 р. № 3/8 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами» // Організаційні дослідження судової фармації щодо процедури обігу психоактивної речовини спирту етилового: метод. реком. / В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Ю. В. Васіна. — Х., 2008. — С. 70—96.

3. Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва і Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 296/337 «Про визнання таким, що втратив чинність, наказу Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва, Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03.03.2009 р. № 44/27» [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.

4. Наказ Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 р. № 340 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібно торгівлі лікарськими засобами» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08.07.2004 р. № 349 «Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>.

Надійшла до редакції 10.07.2011 р.

**В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, С. І. Зброжек**  
 Інститут підвищення кваліфікації  
 спеціалістів фармації (г. Харків)

### Фармацевтическое право: анализ лицензионных условий проведения хозяйственной деятельности по обороту лекарственных средств

В статье с позиции фармацевтического права приведен сравнительный анализ приказов Государственного комитета по вопросам регуляторной политики и предпринимательства № 44/27 от 03.03.2009 г. и Государственной инспекции по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины № 340 от 21.09.2010 г.

*Ключевые слова:* фармацевтическое право, лицензирование, оборот, лекарственных средств.

**V. A. Shapovalova, V. V. Shapovalov, S. I. Zbrozhek**  
 Institute for Advanced Studies  
 Professional Pharmacy  
 (Kharkiv)

### Pharmaceutical law: an analysis of licensing conditions of economic activity for drug trafficking

In this article from the perspective of the pharmaceutical law provided a comparative analysis of the State Committee for Regulatory Policy and Entrepreneurship № 44/27 of 03/03/2009, and the State Inspectorate for Quality Control of Drugs of the Ministry of Health of Ukraine № 340 from 21.09.2010, the

*Key words:* pharmaceutical law, licensing, traffic, medicines.

УДК 618.19-006:618.14-08987

**И. Н. Щербина, д-р мед. наук, проф.,**  
**Е. И. Скорбач, аспирант** (кафедра акушерства и гинекологии № 1)  
 Харьковский национальный медицинский университет (г. Харьков)

## НОВЫЕ ПОДХОДЫ К КОРРЕКЦИИ НЕЙРОВЕГЕТАТИВНЫХ И ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНЫХ РАССТРОЙСТВ У ЖЕНЩИН С ПОСТГИСТЕРЭКТОМИЧЕСКИМ СИНДРОМОМ

В статье представлены данные клинико-иммунологического, вегетологического, психологического, электроэнцефалографического и нейровизуализационного обследования статуса 68 женщин, страдающих постгистерэктомическими нейровегетативными и психоэмоциональными расстройствами, с целью поиска оптимальных патогенетических подходов к терапии. Установлено, что постгистерэктомический синдром сопровождается различными изменениями нейровегетативной регуляции, формирующими синдром вегетативной дисфункции, а также психоэмоциональными расстройствами, изменениями биоэлектрической активности и структурно-морфологическими нарушениями головного мозга. Определены важные патогенетические гормонально-иммунологические аспекты данных нарушений. Стабильные положительные клинико-иммунологические сдвиги у пациенток с постгистерэктомическим синдромом показали высокую эффективность включения иммунокорректирующих препаратов для оптимизации терапевтических мероприятий при лечении указанной патологии.

*Ключевые слова:* постгистерэктомический синдром, психоэмоциональные расстройства, нейровегетативные расстройства, лечение

Хирургическое лечение заболеваний матки достигает 38 % и сопровождается у большинства пациенток развитием синдрома постгистерэктомии [1, 3, 6]. Количество гистерэктомий среди всех гинекологических вмешательств достигает 25—38 %, средний возраст гистерэктомии при миоме матки составляет 40,5 лет, акушерских гистерэктомий — 36 лет [4, 9]. Общеизвестным является тот факт, что гистерэктомия оказывает негативное влияние на многие аспекты женского здоровья. В последние годы появились работы, указывающие, что хирургическое удаление матки, даже с сохранением яичниковой ткани, у 60—85 % женщин сопровождается появлением нейровегетативных и психоэмоциональных нарушений,

изменением липидного и белкового обмена, способствуя росту сердечно-сосудистых заболеваний [2, 5—7].

Постгистерэктомический синдром (ПГС), включает в себя комплекс симптомов, развивающихся у 30—70 % молодых женщин в различные сроки после гистерэктомии с сохранением одного или двух яичников [1, 4, 6]. ПГС включает в себя нейровегетативные, психоэмоциональные и обменно-эндокринные нарушения в результате гипоестрогении из-за нарушения кровоснабжения, иннервации и функции яичников после гистерэктомии. Кроме этого в возникновении синдрома постгистерэктомии могут играть роль нарушенная иннервация яичников, наркотические и другие вещества, вводимые во время операции, травматизация и послеоперационные осложнения. Кроме того, нередко отмечается тяжелая психологическая реакция женщины на удаление матки, прекращение менструаций и утрату способности к деторождению, что отражается на функции яичников через центральные структуры мозга [2, 8].

Многие авторы считают, что уменьшение продукции овариальных гормонов при гистерэктомии с сохранением придатков матки оказывает «повреждающее» действие на гипоталамно-гипофизарную систему, вызывая нарушение обратных рецепторных связей [5, 8, 10], что в сочетании с удалением матки и миоматозных узлов, являющихся локальным «депо» эстрогенов, приводит к нарушению сформировавшегося гормонального баланса. Однако на сегодняшний день нет единой точки зрения относительно механизма развития вегетоневротических расстройств при удалении матки с сохранением яичников. Также недостаточно изучены вопросы изменения в иммунной системе женщины, эффективности её иммунологического ответа в условиях меняющегося гормонального статуса. Остается неясным — в какой степени нарушения процессов адаптации определяются изменениями в иммунной