

УДК 615.21

В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, Л. О. Комар
**СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ОСОБЛИВОСТЕЙ ОБІГУ КОНТРОЛЬОВАНИХ
 ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ КОДЕЇНОМ НА ОСНОВІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТА МЕДИЧНОГО ПРАВА**

В. В. Шаповалов, В. А. Шаповалова, Л. А. Комар
**Судебно-фармацевтическое изучение особенностей оборота контролируемых лекарственных средств
 с кодеином на основе фармацевтического и медицинского права**

V. V. Shapovalov, V. O. Shapovalova, L. O. Komar
**Forensic and pharmaceutical study of the particularities of the circulation of controlled drugs with codeine
 based on the pharmaceutical and medical law**

В статті з позиції фармацевтичного та медичного права наведено ретроспективний нормативно-правовий аналіз особливостей обігу комбінованих лікарських засобів, що містять в своєму складі контрольований активний фармацевтичний інгредієнт кодеїн. Досліджено взаємозв'язок клініко-фармакологічної, номенклатурно-правової та класифікаційно-правової групи із визначенням режиму контролю. Проведені дослідження показали, що за класифікаційно-правовою ознакою контрольований активний фармацевтичний інгредієнт кодеїн відноситься до наркотичних засобів. За номенклатурно-правовою ознакою комбіновані препарати із кодеїном відпускаються за рецептами лікаря та не підлягають предметно-кількісному обліку у закладах охорони здоров'я. За результатами судово-фармацевтичного аналізу порушень правил обігу контрольованих лікарських засобів із кодеїном доведено, що наслідками є розвиток адиктивної залежності (дезоморфінова наркоманія), тому зростає необхідність впровадження обмежень щодо порядку обігу на етапі виписування рецептів та відпуску.

Ключові слова: фармацевтичне право, медичне право, судова фармація, контрольовані лікарські засоби, обіг, кодеїн

В статье с позиции фармацевтического и медицинского права приведен ретроспективный нормативно-правовой анализ особенностей оборота комбинированных лекарственных средств, содержащих в своем составе контролируемый активный фармацевтический ингредиент кодеин. Исследована взаимосвязь клинико-фармакологической, номенклатурно-правовой и классификационно-правовой группы с определением режима контроля. Проведенные исследования показали, что по классификационно-правовому признаку контролируемый активный фармацевтический ингредиент кодеин относится к наркотическим средствам. По номенклатурно-правовому признаку комбинированные препараты с кодеином отпускаются по рецепту врача и не подлежат предметно-количественному учету в учреждениях здравоохранения. По результатам судебно-фармацевтического анализа нарушений правил оборота контролируемых лекарственных средств с кодеином доказано, что последствиями является развитие аддиктивной зависимости (дезоморфиновая наркомания), поэтому возрастает необходимость внедрения ограничений относительно порядка оборота на этапе выписывания рецептов и отпуска.

Ключевые слова: фармацевтическое право, медицинское право, судебная фармация, контролируемые лекарственные средства, оборот, кодеин

In the article from the standpoint of the pharmaceutical and medical law given the retrospective normative and legal analysis of the particularities of the circulation of combined drugs with controlled active pharmaceutical ingredient codeine. Researched the interrelation between clinical and pharmacological, nomenclature and legal classifications and the legal definition of the control regime. Conducted studies have shown that for classification and legal grounds of the controlled active pharmaceutical ingredient codeine refers to drugs. For nomenclature and legal grounds combination of drugs with codeine needs doctor's prescription and not be subject-quantifiable in healthcare. According to the results of forensic and pharmaceutical analysis of pharmaceutical violations with controlled drugs with codeine proven that development implications are addictive dependence (dezymorphine addiction), so grows the need to introduce restrictions on the circulation stage and procedure prescribing and dispensing.

Keywords: pharmaceutical law, medical law, forensic pharmacy, controlled drugs, circulation, codeine

На сучасному фармацевтичному ринку України представлені комбіновані лікарські засоби (КЛЗ), які містять в своєму складі контрольований активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) кодеїн в невеликій кількості у комбінації з іншими активними речовинами. Обіг таких лікарських засобів (ЛЗ) регламентовано нормативно-правовими документами чинного фармацевтичного та медичного законодавства. Проте, дані судово-фармацевтичної практики свідчать про збільшення випадків зловживання ЛЗ, що мають в своєму складі контрольований АФІ кодеїн та виникнення адиктивної залежності від цієї психоактивної речовини у вигляді дезоморфінової наркоманії [1, 2, 9, 10].

Мета роботи — судово-фармацевтичне дослідження особливостей обігу КЛЗ, що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн, з позиції фармацевтичного та медичного права.

Матеріалом дослідження були нормативно-правові документи, інструкції для медичного використання

КЛЗ, судово-фармацевтична практика, наукові джерела, інтернет-сайти. Під час проведення організаційно-правових досліджень були використані загальноприйняті нормативно-правовий, документальний, ретроспективний, судово-фармацевтичний, порівняльний, графічний методи аналізу.

За результатами нормативно-правового аналізу кодеїн та його солі за класифікаційно-правовою ознакою відносяться до наркотичних засобів, обіг яких обмежено та включено до Постанови КМУ від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів» (Таблиця II список 1) [7].

Однак, на фармацевтичному ринку України представлені КЛЗ, до складу яких входить контрольований АФІ кодеїн або його солі у різній кількості, та зловживання якими призводить до розвитку адиктивної залежності, що підтверджується даними із судово-фармацевтичної практики [8, 9].

Під час вивчення асортименту КЛЗ, які дозволені до застосування в Україні та які містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн, встановлено, що станом

на 1 січня 2015 р. зареєстровано 34 таких ЛЗ, що виготовляються як вітчизняними, так і зарубіжними виробниками.

Під час проведення судово-фармацевтичного дослідження особливостей обігу КЛЗ, що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн, встановлено, що з точки зору фармацевтичного та медичного права вимоги до обігу таких КЛЗ останнім часом набули суттєвих змін. У форматі ретроспективного та документального аналізу встановлено, що до вересня 2012 р. деякі КЛЗ, які містять контрольований АФІ кодеїн, було віднесено до безрецептурної номенклатурно-правової групи в разі, якщо вони містили малу кількість кодеїну, що регламентувалось наказом МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів» [5].

Основним критерієм віднесення КЛЗ із кодеїном до безрецептурної номенклатурно-правової групи був кількісний вміст контрольованого АФІ на одиницю дози ЛЗ та на упаковку, критерії якого залежали від лікарської форми КЛЗ. Так, відповідно до наказу МОЗ № 210 [5] станом на вересень 2012 р., всі КЛЗ у вигляді неподільних або дозованих лікарських форм (таблетки, капсули), що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн не більше 10 мг на 1 дозу та не більше ніж 100 мг на 1 упаковку ЛЗ, підлягали вільному відпуску із аптек та їх структурних підрозділів та набували безрецептурної номенклатурно-правової групи.

Прикладом КЛЗ, що містить в своєму складі контрольований АФІ кодеїн, який відпускається у вигляді дозованої лікарської форми є ЛЗ «Кодтерпін» таблетки N. 10 (табл. 1).

Таблиця 1. Кількісний вміст контрольованого АФІ кодеїну у складі КЛЗ із дозованою лікарською формою, що мали безрецептурну номенклатурно-правову групу у відповідності до наказу МОЗ України № 210 (станом на вересень 2012 р.)

Назва ЛЗ	Лікарська форма	Кількісний вміст кодеїну			
		На одиницю дози		На упаковку	
		ЛЗ	Наказ № 210	ЛЗ	Наказ № 210
Кодтерпін	Таблетки N. 10	8 мг	10 мг	80 мг	100 мг

Таким чином, у відповідності до зазначених вище критеріїв наказу МОЗ № 210 [5], КЛЗ «Кодтерпін» мав безрецептурну номенклатурно-правову групу та відпускався із аптек та їх структурних підрозділів без рецепта лікаря в кількості не більше 1-ї упаковки.

Відповідно до вимог наказу МОЗ № 210 [5] (станом на вересень 2012 р.), безрецептурними вважались такі КЛЗ, що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн та випускаються у вигляді дозованих або неподільних лікарських форм (сиropи, краплі тощо) в кількості не більше 5 мг/мл на одиницю дози та не більше 200 мг на упаковку. Прикладом такого КЛЗ є ЛЗ «Кофекс» у лікарській формі — сироп 60 мл (табл. 2).

Таким чином, виходячи із наказу МОЗ № 210 [5] (станом на вересень 2012 р.), КЛЗ «Кофекс» відносився до безрецептурної номенклатурно-правової групи та відпускався із аптек та їх структурних підрозділів без рецепта лікаря в кількості не більше 1-ї упаковки.

Таблиця 2. Кількісний вміст контрольованого АФІ кодеїну у складі КЛЗ із недозованою лікарською формою, що мали безрецептурну номенклатурно-правову групу у відповідності до наказу МОЗ України № 210 (станом на вересень 2012 р.)

Назва ЛЗ	Лікарська форма	Кількісний вміст кодеїну			
		На одиницю дози		На упаковку	
		ЛЗ	Наказ № 210	ЛЗ	Наказ № 210
Кофекс	Сироп 60 мл	2 мг/мл	5 мг/мл	120 мг/мл	200 мг/мл

Однак, дані судово-фармацевтичної практики вказують на можливість використання у нелегальних умовах КЛЗ із кодеїном для модифікації особливо небезпечних наркотичних засобів (дезоморфін) і розвиток адиктивної залежності у вигляді дезоморфінової наркоманії, що виникає внаслідок високої доступності цих ЛЗ для різних верств населення. Тому, з метою попередження нераціонального вживання та зловживання КЛЗ із кодеїном, були внесені зміни до нормативно-правових документів чинного фармацевтичного законодавства щодо встановлення рецептурної номенклатурно-правової групи для всіх КЛЗ, які містять в своєму складі АФІ кодеїн (незалежно від його кількості).

В подальшому, на підставі наказу МОЗ України від 07.09.2012 р. № 708 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 14 травня 2003 р. № 210», було виключено критерії віднесення КЛЗ, що містять в своєму складі малу кількість контрольованого АФІ кодеїну, до категорії ЛЗ, які відпускаються без рецептів [4].

Таким чином, в ході проведених змін у законодавстві значно зменшилася доступність КЛЗ із кодеїном, що в свою чергу є заходом протидії розповсюдженню дезоморфінової залежності серед різних верств населення, зокрема молоді. Наведені зміни у фармацевтичному законодавстві наочно можна подати у вигляді судово-фармацевтичного критерію доступності «режим контролю», схема якого на період до вересня 2012 р. мала такий вигляд:

ПК_{Кодтерпін табл. N.10}: R05FA02 → Загальна група → Без рецепта

Виходячи із наведеної схеми, ЛЗ «Кодтерпін», табл. N.10, був доступним для всіх категорій пацієнтів і вільно відпускався із аптек всіх форм власності та їх структурних підрозділів в кількості не більше 1-ї упаковки. Після набуття чинності змін щодо порядку обігу КЛЗ із контрольованим АФІ кодеїном схема судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» набула зміни:

ПК_{Кодтерпін табл. N.10}: R05FA02 → Загальна група → За рецептом

Таким чином, всі КЛЗ, що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн (незалежно від його кількості), набули рецептурної номенклатурно-правової ознаки та відпускаються із аптек та їх структурних підрозділів винятково за рецептом лікаря Ф-1.

З метою обмеження кількості виписування КЛЗ, до складу яких входить контрольований АФІ кодеїн, наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 [6] встановлено гранично допустиму для відпуску кількість контрольованого АФІ кодеїну у складі КЛЗ на один рецепт лікаря, що складає 0,2 г, та затверджено п. 1.22.2 цього наказу. Однак, якщо КЛЗ, який містить в своєму складі контрольований АФІ кодеїн, випускається в оригінальній упаковці, що містить

більшу кількість кодеїну, ніж 0,2 г, то відповідно до чинного законодавства, дозволено виписувати на один рецепт 1 упаковку такого КЛЗ (в разі якщо вона містить не більше 50 таблеток) [3].

Слід зазначити, що під час вивчення змісту додатку 3 до наказу МОЗ № 360 «Перелік лікарських засобів, що підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я» [6] встановлено, що КЛЗ, які містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн, не входять до цього переліку. Це вказує на те, що КЛЗ із кодеїном не підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, а їх порядок обігу обмежується лише на етапі виписування та відпуску шляхом обмеження кількості кодеїну у складі КЛЗ на 1 рецепт.

Таким чином, порядок обігу КЛЗ, що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн, з позиції медичного та фармацевтичного права можна зобразити схематично (див. рисунок).



Схематичне зображення порядку обігу комбінованих лікарських засобів, що містять в своєму складі контрольований активний фармацевтичний інгредієнт кодеїн

В статті з позиції фармацевтичного та медичного права наведено ретроспективний аналіз особливостей обігу КЛЗ, що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн. Отримані результати вказують на значні зміни, внесені у чинні нормативно-правові документи фармацевтичного та медичного законодавства, зокрема накази МОЗ № 210 та № 360, дія яких спрямована на зменшення доступності КЛЗ, що містять в своєму складі контрольований АФІ кодеїн.

Досліджено взаємозв'язок клініко-фармакологічної, номенклатурно-правової та класифікаційно-правової групи із визначенням режиму контролю з позиції судової фармації. На прикладі КЛЗ, які містять кодеїн та випускаються у вигляді недозованих та дозованих лікарських форм, вивчено зміни судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» доступності КЛЗ для пацієнтів.

За результатами судово-фармацевтичного аналізу порушень правил обігу контрольованих ЛЗ із кодеїном доведено, що наслідками є розвиток адиктивної залежності (дезорможенова наркоманія). Встановлено запровадження нових щодо гранично допустимої кількості для відпуску на один рецепт КЛЗ, що містять контрольований АФІ кодеїн.

Список літератури

1. Гудзенко А. О. Організаційно-правове дослідження контрольно-дозвільного обігу комбінованих лікарських засобів [Текст] : 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.

2. Медицинское и фармацевтическое право: сравнительный анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, используемых в психиатрии и наркологии, в рамках формулярной системы России и Украины [Текст] / 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.

3. Наказ МОЗ України від 04.07.2006 р. № 440 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360» [Текст] // Тестові завдання для контролю знань по вопросам фармацевтического права, фармацевтического законодательства и доказательной фармации : уч. пособие / под ред. В. А. Шаповаловой, В. В. Шаповалова, А. В. Данилюка. — Харьков, 2007. — С. 209—210.

4. Наказ МОЗ України від 07.09.2012 р. № 708 «Про внесення змін до наказу МОЗ від 14 травня 2003 р. № 210» [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>.

5. Наказ МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії ЛЗ, які відпускаються без рецепта, та Переліку цих засобів» [Текст] // Фармацевтичне право у безпечному самолікуванні: лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря / [Шаповалова В. О., Стефанов О. В., Трахтенберг І. М. та ін.]. — Х.: Факт, 2005. — 800 с.

6. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби та 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» [Текст] // Український вісник психоневрології. — 2009. — Т. 17, вип. 2 (додаток). — С. 212—222.

7. Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [Текст] // Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація»: [підручник для студ. вищ. навч. закл.] / за ред. Шаповалової В. О., Шаповалова В. В., Шаповалова В. В. (мол.). — Х., 2008. — 144 с.

8. Фармацевтическое право в наркологии [Текст] / под ред. В. А. Шаповаловой, И. К. Сосина, В. В. Шаповалова. — Харьков : Факт, 2004. — 800 с.

9. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection [Text] / Shapovalov V. V. (Jr.), Shapovalova V. A., Shapovalov V. V., Shuvera E. V. // European Applied Sciences. — 2013. — Vol. 2, № 5. — P. 197—199.

10. Ryschenko O. O. Medical and pharmaceutical law: the formulary system in Ukraine [Electronic resource] / O. O. Ryschenko, V. O. Shapovalova, V. V. Shapovalov // E-Journal : Research Bulletin SWorld "Modern scientific research and their practical application". — 2013. — Vol. J21306-016. — P. 96—101. — Mode of access : URL : <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>.

Надійшла до редакції 18.08.2015 р.

ШАПОВАЛОВ Валентин Валерійович, кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти (ХМАПО), м. Харків, e-mail: pharm_law@ukr.net

ШАПОВАЛОВА Вікторія Олексіївна, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувачка кафедрою медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації ХМАПО, м. Харків; e-mail: krisa83@bk.ru

КОМАР Лілія Олександрівна, здобувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації ХМАПО, м. Харків, e-mail: krisa83@bk.ru

SHAPOVALOV Valentyn, PhD in Pharmaceutical Sciences, Associate Professor, Lecturer of the Department of medical and pharmaceutical Law, general and clinical Pharmacy of the Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education (KhMAPE), Kharkiv, e-mail: pharm_law@ukr.net

SHAPOVALOVA Victoriya, Doctor in Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of Department of health and pharmaceutical Law, general and clinical Pharmacy of the KhMAPE, Kharkiv; e-mail: krisa83@bk.ru

KOMAR Liliia, Competitor for PhD degree of the Department of the medical and pharmaceutical Law, general and clinical Pharmacy of KhMAPE, Kharkiv; e-mail: krisa83@bk.ru