



2. Розроблено методику визначення концентрації глюкопротеїнів глюкокортибіну у розчині методом адсорбційної спектрофотометрії за продуктами взаємодії з бром феноловим синім. Встановлено, що глюкокортибін містить близько 3% протеїнів у перерахунку на альбумін.

3. Проведене дослідження імунотропних властивостей показало, що водорозчинна фракція глюкокортибіну має виражений ефект стимуляції клітинних імунних реакцій та є перспективною для подальшого впровадження як імуномодулятор для корекції вторинних імунодефіцитних станів, пов'язаних з дефектом клітинної ланки імунітету.

ЛІТЕРАТУРА

1. Государственная Фармакопея СССР: вып.1. Общие методы анализа/ МЗ СССР.-11 изд., доп.-М.: Медицина, 1987.-336с.
2. Имунодефицитные состояния/ Под ред. В.С. Смирнова, И.С. Фрейдлин.-СПб.: Фолиант, 2000.- 359с.
3. Клиническая иммунология. Методы оценки иммунного статуса / Под ред. А.В.Караулова. – М.:Медицинское информационное агентство, 1999. – С.342.
4. Петров Р.В. Иммунология.- М.:Медицина, 1987.- 363с.
5. Jondal M., Holm G., Nigrell H. Surface markers of human T- and B-lymphocytes. A large population of lymphocytes, forming non-immune rosettes with sheep red blood cells// J. Exp. Med. – 1972. – V.136, №2. – P. 207-215.

Відомості про авторів: Рубан Олена Анатоліївна – м. Харків, Національний фармацевтичний університет, доцент кафедрипромислової фармації. Тел 90577786221, 8057679151.; Грудько Володимир Олексійович – м.Харків, Національний фармацевтичний університет, доцент кафедри фармацевтичної хімії; Волянська Наталія Петрівна - ДУ «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І.Мечникова АМН України», м. Харків, аспірант; Романова Олена Анатоліївна - ДУ «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І.Мечникова АМН України», м. Харків, старший науковий співробітник лабораторії імунореабілітації; Ігумнова Наталія Іванівна - ДУ «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І.Мечникова АМН України», м. Харків, науковий співробітник лабораторії імунореабілітації; Сидоренко Тетяна Аркадіївна - ДУ «Інститут мікробіології та імунології ім. І.І.Мечникова АМН України», м. Харків, науковий співробітник лабораторії імунореабілітації.

УДК 614.272: 614.283

В.О.Шаповалова¹, Л.О.Юхта², В.В.Шаповалов³

СУДОВА ФАРМАЦІЯ: РОЗРОБКА ПОРЯДКУ ПЕРЕВЕЗЕННЯ КОНТРОЛЬОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ФІЗИЧНИМИ ОСОБАМИ ЧЕРЕЗ ТЕРИТОРІЮ УКРАЇНИ

¹Національний фармацевтичний університет,²Комітет з контролю за наркотиками³Слідче управління ГУМВС України в Харківській області

Ключові слова: наркотичні засоби, психотропні речовини, контрольовані лікарські засоби, перевезення, фізичні особи (хворі).

Ключевые слова: наркотические средства, психотропные вещества, подконтрольные лекарственные средства, ввоз-вывоз-транзит, физические лица (больные).

Key words: narcotics, psychotropic substances, under inspection medical products, import-export-transit, physical persons (patients).

Проведено вивчення статей Закону України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори" (в редакції від 26.12.2006 р № 530-V). Для реалізації положень статті 20 цього Закону запропонований проект постанови КМ України "Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин". Впровадження цієї постанови дозволяє вирішити проблему транспортування контрольованих лікарських засобів фізичними особами (хворими) через територію України.

Проведено изучение статей Закона Украины "О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах" (в редакции от 26.12.2006 г. № 530-V). Для реализации положений статьи 20 этого Закона предложен проект постановления КМ Украины "Об утверждении Порядка транспортирования больными, следующих транзитом через территорию Украины наркотических средств и психотропных веществ". Реализация этого постановления позволяет решить проблему транспортировки подконтрольных лекарственных средств физическими лицами (больными) через территорию Украины.

Studying articles of the Law of Ukraine "About narcotics, psychotropic substances and precursors" to editions from 26.12.2006 № 530-V. For realization of positions of article 20 of this Law the project of the decision of KM of Ukraine "About the statement transportation by patients, the following by transit through territory of Ukraine of narcotics and psychotropic substances" is offered. Realization of this decision allows to solve a problem of transportation of under inspection medical products physical persons (patients) through territory of Ukraine.

Протягом останніх років відбувається значне реформування фармацевтичного законодавства України, що пов'язано зі стратегією держави по вступу до ЄС та СОТ. Трансформація українського законодавства до існуючих законодавчих актів держав ЄС передбачає внесення змін до нормативно-правового поля, що визначає та встановлює порядок обігу контрольованих лікарських засобів (ЛЗ), зокрема наркотичних засобів і психотропних речовин [3].

МЕТОЮ цієї РОБОТИ є проведення аналізу існуючо-

го фармацевтичного законодавства, до вимог якого повинно здійснюватись переміщення з території однієї країни до іншої контрольованих ЛЗ фізичними особами, а саме хворими, які потребують продовження курсу лікування. Для проведення цієї роботи були використані методи порівняльного дослідження основних тез міжнародного законодавства та відповідних положень законодавчих актів України.

РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ. В одному із ос-



новних документів, так званих базових, що визначають діяльність міжнародної спільноти та встановлюють окремі напрямки роботи урядів країн у сфері обігу контрольованих ЛЗ є Конвенція про психотропні речовини 1971 (далі - Конвенція 1971). Зазначена Конвенція 1971 в ст. 4 (а) встановлює, що особам, які подорожують з однієї країни до іншої, дозволяється мати при собі для особистого використання невеликі кількості психотропних препаратів; при цьому, кожен уряд будь-якої країни має право упевнитись у тому, що ці препарати були отримані законним шляхом [5].

Декларація щодо прав людини у відношенні осіб, які не є громадянами країни, у якій вони проживають, (далі - Декларація щодо прав людини) в редакції від 13.12.1985, в ст. 8 декларує, що іноземці або особи без громадянства (далі - іноземці) мають право на охорону здоров'я та медичне обслуговування, тобто мають право і на отримання необхідних лікарських засобів різних класифікаційно-правових груп [1].

Проблема, яка потребує свого вирішення на рівні органів державної влади України полягає у тому, що протягом значного періоду часу порядок перевезення наркотичних або психотропних ЛЗ для фізичних осіб не був визначений існуючим законодавством України [9, 10]. З одного боку, діяв Закон України "Про правовий статус іноземців", в редакції від 04.02.1994 р. № 3929-ХІІ, в ст. 10 якого визначено, що іноземці мають право на отримання лікування в Україні, а з другого боку, в діючих нормативно-правових документах, зокрема в тих, що визначають порядок обігу наркотичних, психотропних ЛЗ (далі - контрольовані ЛЗ) на території України - такої процедури не передбачено [2].

В результаті цієї роботи було спрощено вирішення проблеми забезпечення фізичних осіб (хворих), які перетинають кордон України, контрольованими ЛЗ. Варіантом розв'язання цієї проблеми стала розробка проекту постанови КМ України щодо визначення процедури ввезення (вивезення) на територію (з території) України або транзиту через територію України контрольованих лікарських засобів фізичними особами. Слід підкреслити, що під перевезенням контрольованих ЛЗ законодавець розуміє: 1) ввезення (імпорт) контрольованих ЛЗ на території України; 2) вивезення (експорт) контрольованих ЛЗ з території України; 3) транзит контрольованих ЛЗ через територію України; 4) транспортування (переміщення) контрольованих ЛЗ по території України. Розробка проекту такої постанови КМ України передбачена Законом України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" (в редакції від 26.12.2006 № 530-V). Так, в ст. 22 визначено основні напрями щодо встановлення загальної процедури ввезення контрольованих ЛЗ фізичними особами, а саме: хворими, які прямують транзитом через територію України, дозволено перевозити з метою власного лікування наркотичні або психотропні ЛЗ Таблиць II-III Переліку [7]. Для продовження необхідного курсу лікування хворий, який не є громадянином України, може придбати необхідні йому контрольовані ЛЗ за рецептами, які видаються в закладах охорони здоров'я України згідно

до чинного законодавства [4].

Вказані положення цієї статті, як вже зазначалось, повинні бути більш детально розкриті у нормативно-правовому акті нижчого рівня - відповідній постанові. Автори взяли участь у розробці проекту нормативно - правового документу, який у подальшому було враховано і затверджено у вигляді постанови КМ України "Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин" (далі - постанова КМ України "Про Порядок перевезення хворими наркотичних засобів і психотропних речовин") [8]. При розробці положень проекту такої постанови КМ України були враховані основні тези постанови КМ України від 28.01.1997 № 79 "Про затвердження Порядку надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України" (далі - постанова КМ України від 28.01.1997 № 79) [6]. У вказаній постанові КМ України від 28.01.1997 № 79 також визначено та затверджено, що іноземці мають право отримувати будь-які види медичної допомоги в закладах охорони здоров'я України, у т.ч. і в державних та комунальних структурах.

При розробці проекту постанови КМ України "Про Порядок перевезення хворими наркотичних засобів і психотропних речовин" робочою групою було розроблено та затверджено порядок надання медичної допомоги іноземцям; визначено порядок видачі препаратів при виїзді громадянами за кордон; порядок ввезення фізичними особами (хворими) наркотичних засобів і психотропних речовин на територію України; порядок митного оформлення вантажу, а також перелік документів, який повинен бути представлений для митного оформлення, серед яких: митна декларація, рецепт від закладу охорони здоров'я та паспорт. Встановлено граничні кількості для контрольованих ЛЗ, які можуть бути ввезені на територію України або вивезені з її території, а саме - не більше, як 10 ампул наркотичних засобів або психотропних речовин, не більше 10 трансдермальних систем та не більше 50 таблеток психотропного препарату.

Особливо акцентується увага на тому, що фізична особа (хворий), ні з якою метою не може відчужувати (передавати будь-кому) наркотичні засоби або психотропні речовини. Тобто, вказані контрольовані ЛЗ можна транспортувати лише з метою продовження власного лікування.

Згідно до існуючого порядку затвердження нормативно-правових актів держави був проведений аналіз його регуляторного впливу. Отримані результати дозволяють прогнозувати лише позитивний вплив, а саме:

1. Впровадження постанови КМ України "Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин" забезпечить виконання Україною міжнародних зобов'язань, згода на виконання яких надана Верховною Радою.

2. Приведе до інших позитивних наслідків, а саме:
- унормування здійснення державного контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин;



- забезпечення прав фізичної особи (хворого) на своєчасне та повне надання медико-фармацевтичної допомоги;

- припинення або зменшення кількості порушень при ввезенні на митну територію України та вивезення за її межі контрольованих ЛЗ;

- зменшення кількості звернень від органів державної влади, правоохоронних органів, суб'єктів господарювання щодо надання роз'яснень з питань транспортування контрольованих ЛЗ.

Інформацію про внесення змін до порядку ввезення-вивезення-транзиту контрольованих ЛЗ, а саме надання відповідних дозволів на їх переміщення через кордон України фізичними особами (хворими) буде проводити Міністерство закордонних справ України для громадян інших країн, які планують в'їзд або перетинання території України.

На даний час постанова КМ України "Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин" набула чинності з 01.01.2008 року.

ВИСНОВКИ

1. Впровадження нормативно-правового акту, а саме відповідної Постанови КМ України надасть змогу, на виконання ст. 22 Закону України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори", визначити порядок перевезення контрольованих лікарських засобів фізичними особами (хворими).

2. Визначення основних положень, затверджених цією постановою КМ України дозволить, на рівні міністерств та відомств розробити та затвердити відповідні нормативно-правові документи нижчого рівня (накази, інструкції тощо), які дозволять удосконалити процедуру у існуючому нормативно-правовому полі.

3. Прийняття постанови КМ України "Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин" дозволить припинити або звести

до мінімуму порушення митного оформлення контрольованих лікарських засобів при їх ввезенні-вивезенні або транзиті, з метою власного лікування фізичними особами (хворими).

ЛІТЕРАТУРА

1. Декларація щодо прав людини у відношенні осіб, які не є громадянами країни у якій вони проживають від 13.12.1985 // <http://zakon.rada.gov.ua/>.

2. Закон України "Про правовий статус іноземців" (редакція від 04.02.1994 № 3929-ХІІ) // <http://zakon.rada.gov.ua/>.

3. Закон України "Про внесення змін до Закону України "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовини їх аналогів та прекурсорів" від 08.07.1999 р № 863-ХІV, зі змінами // Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / Под ред. В.А.Шаповаловой, П.В.Волошина, А.В.Стефанова, И.М.Трахтенберга, В.В.Шаповалова. - Х.: Факт, 2003. - С. 445-453.

4. Закон України "Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори" від 26.12.2006 р. №530-V // <http://zakon1.rada.gov.ua/>.

5. Конвенція про психотропні речовини 1971 // Метод. реком. по фармацевтичному законодавству: Практикум / За ред. В.О.Шаповаловой, О.В.Верещак. -Х., 2007. -С.28-30.

6. Постанова КМ України від 28.01.1997 р. №79 "Про затвердження Порядку надання медичної допомоги іноземцям та особам без громадянства, які тимчасово перебувають на території України" // <http://zakon1.rada.gov.ua/>.

7. Постанова КМ України від 06.05.2000 №770 "Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів" // Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / Под ред. В.А.Шаповаловой, П.В.Волошина, А.В.Стефанова, И.М.Трахтенберга, В.В.Шаповалова. -Х.: Факт, 2003. -С.454-464.

8. Постанова КМ України від 08.11.2007 № 1307 "Про затвердження Порядку перевезення хворими, які прямують транзитом через територію України, наркотичних засобів і психотропних речовин" // <http://zakon1.rada.gov.ua/>.

9. Фармацевтичне право: заходи протидії незаконному транзитному перевезенню контрольованих засобів і речовин / В.О.-Шаповалова, Л.О.Юхта, В.В.Шаповалов, В.В.Коляда // Фармацевтичний журнал. - 2006. - № 6. - С.27-32.

10. Юхта Л.О. Деякі особливості контролю обігу наркотичних засобів і психотропних речовин в Україні // Фармакологія 2006 - крок у майбутнє: Мат. ІІІ Нац. з'їзду фармакологів України. -Одеса., 2006. -С.206.

Відомості про авторів :

Шаповалова Вікторія Олексіївна, завідувача кафедрою фармацевтичного права Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації Національного фармацевтичного університету, д.фарм.н., професор;

Юхта Людмила Олексіївна, головний спеціаліст Комітету з контролю за наркотиками;

Шаповалов Валерій Володимирович, перший заступник начальника Слідчого управління ГУ МВС України в Харківській області, д.фарм.н., професор кафедри фармацевтичного права ІПКСФ НФаУ.

Адреса для листування:

Шаповалова Вікторія Олексіївна, 61001, м. Харків, пл. Повстання, 17, кафедра фармацевтичного права ІПКСФ НФаУ. Тел.: 8(057)732-89-53