

Відомості про авторів:

Шаповалов Валентин Валерійович — доктор фармацевтичних наук, доктор філософії, доцент, професор кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58, тел.: (057)711–80–30.

Комар Лілія Олександрівна — здобувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58, тел.: (057)711–80–30.

УДК615.212.214:178.8

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВЕ ТА СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АЛКОГОЛЬНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

В. О. Шаповалова¹, В. В. Шаповалов², А. О. Осинцева¹

¹Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків

²Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, м. Харків

Вступ. При існуванні державних програм щодо протидії поширенню алкогольної залежності серед населення України все ж таки показники захворюваності на цю хворобу за останні роки залишаються на високому рівні, а також зростають наслідки у вигляді вчинення правопорушень під впливом психоактивної речовини алкоголю. Цей факт вказує на необхідність розроблення мультидисциплінарного підходу щодо протидії алкогольної залежності та її ускладнень на регіональному та державному рівні.

Мета. Організаційно-правове та судово-фармацевтичне вивчення фармацевтичного забезпечення алкогольної залежності шляхом нормативно-правового, документального та порівняльного аналізу Державних формулярів лікарських засобів України (6, 7 та 8 випусків); визначення режиму контролю лікарських засобів; встановлення складових судово-фармацевтичного критерію режим контролю (клініко-фармакологічна, класифікаційно-правова, номен-клатурно-правова групи) та узагальнення судово-фармацевтичної практики щодо приписів на вилучення із обігу лікарських засобів Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що застосовуються у фармакотерапії алкогольної залежності.

Матеріали та методи. Матеріали: розділ 5 Державного формуляра лікарських засобів України (6, 7 та 8 випуск). Методи: норматив-

но-правовий, судово-фармацевтичний, порівняльний, табличний та графічний. Порівняльний аналіз було проведено за двома ознаками: структурні та змістовні відмінності розділів, що порівнюються.

Результати. За результатами порівняльного аналізу встановлено, що 6–8 Державні формуляри лікарських засобів України суттєво відрізняються один від одного. Так, при порівнянні розділів 5 Державних формулярів лікарських засобів за структурною ознакою виявлено, що у 7 і 8 випусках розширено не лише назву розділів, а й його підрозділів. Порівняльний аналіз за змістом дозволив виділити перелік лікарських засобів, включених до 5 розділу Державних формулярів лікарських засобів для використання у фармакотерапії алкогольної залежності. На підставі проведеного судово-фармацевтичного аналізу було встановлено, що окремі серії лікарських засобів, які застосовуються для лікування алкогольної залежності, вилучаються із обігу Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. При визначенні режиму контролю лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної залежності було проаналізовано клініко-фармакологічні, класифікаційно-правові та номенклатурно-правові групи.

Висновки. Проведено порівняльний аналіз Державних формулярів України щодо лікарських засобів, які застосовуються у фармакотерапії алкогольної залежності. За результатами аналізу виділено структурні та змістовні відмінності, що представлені у вигляді переліку лікарських засобів, виключених із Державних формулярів 7 та 8 випусків. Проведено організаційно-правовий та судово-фармацевтичний аналіз приписів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що дозволило визначити перелік вилучених із обігу Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками неякісних лікарських засобів, які застосовуються для лікування алкогольної залежності. Визначено режим контролю лікарських засобів, що застосовуються у фармакотерапії алкогольної залежності. Запропоновано нормотворчі ініціативи щодо розширення переліку лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної залежності.

Ключові слова: державний формуляр, лікарський засіб, обіг, алкогольна залежність, медичне та фармацевтичне право, судова фармація.

Вступ. Дані наукової літератури свідчать, що високий рівень розвитку алкогольної залежності (АЗ) серед працездатного населення спостерігається в Бразилії, Казахстані, Мексиці, Російській Федерації, Південній Африці та Україні, що є причиною більш ніж 4,00 % всіх смертей у світі [23]. АЗ — це хвороба, яка вражає працездатний шар населення віком від 15 до 59 років [4]. В Україні розповсюдження АЗ

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

обумовлено зловживанням міцних та слабоалкогольних напоїв, які вміщують спирт етиловий [16]. Незважаючи на існування державних програм щодо протидії поширенню АЗ серед населення України, показники захворюваності на цю хворобу за останні роки залишаються на високому рівні, а також зростають наслідки у вигляді вчинення правопорушень під впливом психоактивної речовини алкоголю [21, 22]. Цей факт вказує на необхідність розроблення мультидисциплінарного підходу щодо протидії АЗ та її ускладнень на регіональному та державному рівні [24].

Результати судово-фармацевтичних досліджень останніх років щодо розповсюдження АЗ в Україні вказують на той факт, що існуючі методи попередження АЗ потребують комплексного удосконалення та змінення [1, 14]. Тому, за допомогою основних інститутів медичного, фармацевтичного права та судової фармації, шляхом: вивчення та удосконалення законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів; лікувально-профілактичної допомоги різним категоріям населення; дослідження легального та не легального обігу лікарських засобів (ЛЗ); забезпечення ЛЗ різних клініко-фармакологічних груп (КФГ), класифікаційно-правових груп (КПГ), номенклатурно-правових груп (НПГ); надання платних та безоплатних медичних послуг, становило інтерес провести аналіз формулярної системи України [2, 9, 10, 17, 19, 20].

Слід зауважити, що формулярна система України базується на критеріях доказовості, вона забезпечує ефективність витрат, раціональне призначення та використання ЛЗ відповідно до встановлених стандартів. Процес впровадження формулярної системи можна розглядати, як оптимізацію фармакотерапії при раціоналізації процесу відбору ЛЗ з метою збільшення терапевтичної віддачі від витрат на їхню закупівлю [8, 11, 15].

При проведенні аналізу чинного законодавства України визначено, що у відповідності до Закону України «Основи законодавства про охорону здоров'я» та Національної стратегії реформування системи охорони здоров'я України на період 2015–2020 роки розвиток та впровадження формулярної системи є одним із критеріїв надання сучасної та ефективної медичної допомоги пацієнтам із різними захворюваннями, в тому числі й таким, що мають адиктивні розлади здоров'я [12, 13]. Сьогодні в Україні вже створено трирівневу формулярну систему, в якій Державний формуляр лікарських засобів (ДФЛЗ) відноситься до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я і є основним інформативно-довідниковим джерелом, що щорічно переглядається та доповнюється.

ДФЛЗ — керівництво з раціонального використання ЛЗ, що містить перелік зареєстрованих в Україні ЛЗ, який включає якісні,

ефективні, безпечні, економічно доцільні ЛЗ, що доведено доказовою медициною [18].

Мета. Організаційно-правове та судово-фармацевтичне вивчення фармацевтичного забезпечення АЗ шляхом нормативно-правового, документального та порівняльного аналізу ДФЛЗ (6, 7 та 8 випусків); визначення режиму контролю ЛЗ, які використовуються у фармакотерапії АЗ та включені до 5 розділу ДФЛЗ 6, 7 та 8 випусків; встановлення складових судово-фармацевтичного критерію режим контролю (КФГ, КПГ, НПГ) та узагальнення судово-фармацевтичної практики щодо приписів Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками на вилучення із обігу ЛЗ, що застосовуються у фармакотерапії АЗ.

Матеріали та методи. Матеріали: розділ п'ятий ДФЛЗ України (6, 7 та 8 випуски). Методи: нормативно-правовий, судово-фармацевтичний, порівняльний, табличний та графічний. Порівняльний аналіз було проведено за двома ознаками: структурні та змістовні відмінності розділів, що порівнюються.

Результати. За результатами порівняльного аналізу встановлено, що 6–8 ДФЛЗ суттєво відрізняються один від одного [5, 6, 7]. Так, при порівнянні розділів 5 ДФЛЗ за структурною ознакою виявлено, що у 7 і 8 випуску розширено не лише назву розділу, а й його підрозділів (табл. 1).

Таблиця 1

Порівняльна таблиця п'ятого розділу Державних формулярів 6–8 випусків

| ДФ шостого випуску | ДФ сьомого випуску | ДФ восьмого випуску |
|---|--|--|
| 5. Психіатрія, наркологія. лікарські засоби | 5. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки | 5. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки |
| 5.1. Засоби, що застосовуються в психіатрії | 5.1. Психолептичні засоби | 5.1. Психолептичні засоби |
| 5.1.1. Анксиолітики | 5.1.1. Антипсихотичні засоби | 5.1.1. Антипсихотичні засоби |
| | 5.1.1.1. Фенотіазини з аліфатичним бічним ланцюгом | 5.1.1.1. Антипсихотичні засоби першого покоління |
| | 5.1.1.2. Піперазинові похідні фенотіазину | 5.1.1.2. Антипсихотичні засоби другого покоління |

| ДФ шостого випуску | ДФ сьомого випуску | ДФ восьмого випуску |
|---|---|---|
| | 5.1.1.3. Піперидинові похідні фенотіазину | 5.1.1.3. Препарати літїю |
| | 5.1.1.4. Похідні бутирофенону | |
| | 5.1.1.5. Похідні індолу | |
| | 5.1.1.6. Похідні тіоксантену | |
| | 5.1.1.7. Діазепіни, оксазепіни, тіазепіни та оксепіни | |
| | 5.1.1.8. Бензаміди | |
| | 5.1.1.9. Препарати літїю | |
| | 5.1.1.10. Інші антипсихотичні засоби | |
| 5.1.2. Антипсихотики | 5.1.2. Анксиолітичні засоби | 5.1.2. Анксиолітичні засоби |
| | 5.1.2.1. Похідні бензодіазепіну | 5.1.2.1. Похідні бензодіазепіну |
| | 5.1.2.2. Інші анксиолітичні засоби | 5.1.2.2. Інші анксиолітичні засоби |
| 5.1.3. Антидепресанти | 5.1.3. Снодійні засоби | 5.1.3. Засоби, що застосовуються у лікуванні порушень сну |
| 5.1.4. ЛЗ для лікування деменції | | |
| 5.1.5. Снодійні засоби | | |
| 5.1.6. Протипаркінсонічні засоби | | |
| 5.1.7. Протиепілептичні засоби | | |
| 5.1.8. Нормотиміки (стабілізатори настрою) | | |
| 5.1.9. Інші засоби | | |
| 5.2. Засоби, що застосовуються в наркології | 5.2. Психоналептичні засоби | 5.2. Психоналептичні засоби |
| 5.2.1. Психолептичні засоби | 5.2.1. Антидепресанти | 5.2.1. Антидепресанти |

| ДФ шостого випуску | ДФ сьомого випуску | ДФ восьмого випуску |
|---|--|--|
| 5.2.1.1. Антипсихотичні засоби | 5.2.1.1. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захвату моноамінів | 5.2.1.1. Неселективні інгібітори зворотного нейронального захвату моноамінів |
| 5.2.1.2. Анксиолітики | 5.2.1.2. Селективні інгібітори зворотного нейронального захвату серотоніну | 5.2.1.2. Селективні інгібітори зворотного нейронального захвату серотоніну |
| 5.2.1.3. Снодійні та седативні засоби | 5.2.1.3. Інші антидепресанти | 5.2.1.3. Інші антидепресанти |
| 5.2.2. Засоби для загальної анестезії | 5.2.2. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні деменції | 5.2.2. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні деменції |
| 5.2.3. Засоби, що застосовуються при адиктивних розладах | | |
| 5.2.3.1. При відмові від паління | | |
| 5.2.3.2. При алкогольній залежності | | |
| 5.2.3.3. При опіоїдній залежності | | |
| 5.2.3.3.1. Препарати для замісної підтримувальної терапії | | |
| 5.2.4. Психоаналептики | | |
| 5.2.4.1. Антидепресанти | | |
| 5.2.4.2. Психостимулятори та ноотропні засоби | | |
| 5.2.5. Протиепілептичні засоби | | |
| 5.2.6. Антипаркінсонічні засоби | | |
| 5.2.7. Антидоти | | |
| 5.2.8. Ентеросорбенти | | |
| 5.2.9. Нестероїдні протизапальні засоби | | |

| ДФ шостого випуску | ДФ сьомого випуску | ДФ восьмого випуску |
|---|---|---|
| 5.2.10. Анальгетики | | |
| 5.2.10.1. Опіодні анальгетики | | |
| 5.2.10.2. Неопіодні анальгетики | | |
| 5.2.11. Вітаміни | | |
| 5.2.12. Інші засоби, що застосовуються в наркології | | |
| | 5.3. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідних розладів | 5.3. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні паркінсонізму та інших екстрапірамідних розладів |
| | 5.4. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні епілепсії | 5.4. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні епілепсії |
| | 5.5. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин | 5.5. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні розладів психіки та поведінки внаслідок вживання психоактивних речовин |
| | 5.5.1. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні алкогольної залежності | 5.5.1. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні алкогольної залежності |
| | 5.5.2. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні опіодної залежності | 5.5.2. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні опіодної залежності |
| | 5.5.2.1. ЛЗ для замісної підтримувальної терапії опіодної залежності | 5.5.2.1. ЛЗ для замісної підтримувальної терапії опіодної залежності |
| | 5.5.2.2. Інші ЛЗ, що застосовуються у лікуванні опіодної залежності | 5.5.2.2. Інші ЛЗ, що застосовуються у лікуванні опіодної залежності |
| | 5.5.3. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні нікотинової залежності | 5.5.3. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні нікотинової залежності |

Із табл. 1 видно, що п'ятий розділ ДФЛЗ 8 випуску має менше підрозділів у порівнянні із 6 і 7 випуском ДФЛЗ, що зумовлено більшою змістовністю назв підрозділів 8 випуску ДФЛЗ, через що зникла необхідність робити підпункти.

Порівняльний аналіз ДФЛЗ 6, 7 та 8 випусків за змістом дозволів виділити перелік ЛЗ, що застосовуються у фармакотерапії АЗ і які включено до 5 розділу ДФЛЗ (табл.2).

Так, у підрозділі 5.5.1. «ЛЗ, що застосовуються у лікуванні АЗ» ДФЛЗ 7 та 8 випусків виключено ЛЗ, що містять в якості активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ) Метронідазол, Ондансетрон, Ціанамід (Колме), Гліцин (Гліцисед, Гліцин), комбінований ЛЗ Медихронал-Дарниця.

При формуванні переліку ЛЗ, які включені до 7 випуску ДФЛЗ було додано ЛЗ Антаксон (АФІ — Налтрексон) італійського виробництва. У 2016 р. до ДФЛЗ 8 випуску увійшли такі ж ЛЗ, як і у 7 випуску, окрім Тетлонг®-250 (АФІ — Дисульфірам), державна реєстрація якого закінчилася у березні 2015 року і на теперішній час цього ЛЗ немає у Державному реєстрі ЛЗ України.

На підставі проведеного судово-фармацевтичного аналізу було встановлено, що ЛЗ, які застосовуються для лікування АЗ, вилучаються із обігу Державною службою України з ЛЗ та контролю за наркотиками на підставі приписів (табл. 3).

Отже, серії включених до 8 випуску ДФЛЗ ЛЗ не були заборонені до реалізації Державною службою України з ЛЗ та контролю за наркотиками, окрім деяких серій ЛЗ Тетурам (припис від 2012 р.) та Еспераль (припис від 2011 р.). Серії ЛЗ, які визначені неякісними, були включені до ДФЛЗ 6 випуску, а саме: Гліцин (2016 р.), Метронідазол (2014 р), Гліцисед (2010 р.), Колме (2010 р.). Виявлено, що 50 % ЛЗ не були включеними до приписів Державної служби України з ЛЗ та контролю за наркотиками (Антаксон, Вівітрол, Дисульфірам, Медихронал-Дарниця, Налтрексин, Ондансетрон).

Наступним етапом дослідження було визначення режиму контролю ЛЗ, що включені до ДФЛЗ 6–8 випусків, які застосовуються у лікуванні АЗ (табл. 4). Для визначення критерію режим контролю аналізували активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) шляхом приведення КФГ, КПГ, НПГ.

Із табл. 4 видно, що до 5 розділу ДФЛЗ включені ЛЗ різних КФГ (Код АТС А04А, J01X, N07B). КПГ всіх ЛЗ загальна. Відпускаються досліджувані ЛЗ за рецептом форми 1, тільки у вільному доступі до населення є ЛЗ Гліцин, Гліцисед, Медихронал-Дарниця. Слід зауважити, що у ЛЗ Налтрексин термін дії реєстраційного посвідчення закінчився 03.10.2016 р. і зараз препарат знаходиться на перереєстрації.

Таблиця 2
Перелік лікарських засобів, що застосовуються у лікуванні алкогольної залежності, які включені до Державних формулярів лікарських засобів 6–8 випусків

| Шостий випуск ДФЛЗ 5.2.3.2. При АЗ | | Сьомий випуск ДФЛЗ 5.5.1. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні АЗ | | Восьмий випуск ДФЛЗ 5.5.1. ЛЗ, що застосовуються у лікуванні АЗ | |
|---|---------------------|---|--------------|--|-------------|
| Дисульфірам (Disulfiram) | Тетлонг®-250 | Дисульфірам (Disulfiram) | Тетлонг®-250 | Дисульфірам (Disulfiram) | Тетурам |
| | Тетурам | | Тетурам | | Тетурам |
| | Тетурам | | Тетурам | | Дисульфірам |
| | Дисульфірам | | Дисульфірам | | Еспераль |
| | Еспераль | | Еспераль | | |
| Налтрексон (Naltrexon) | Вівітрол | Налтрексон (Naltrexon) | Антаксон | Налтрексон (Naltrexon) | Антаксон |
| | Налтрексин | | Вівітрол | | Вівітрол |
| | | | Налтрексин | | Налтрексин |
| Метронідазол (Metronidazole) | | | | | |
| Ондансетрон (Ondansetron) | | | | | |
| Ціанамід (Cyanamid) | Колме | | | | |
| Гліцин (Glycine) | Гліцисед® | | | | |
| | Гліцин | | | | |
| Глюкоза + Кислота амінооцтова + Натрію форміат (Glucose + Aminoacetic acid + Sodium formiate) | Медіхронал®-Дарниця | | | | |

**Судово-фармацевтичний аналіз лікарських засобів,
що застосовуються для лікування алкогольної залежності**

| № з/п | Назва ЛЗ | Випуск ДФЛЗ | Останній рік виявлення у приписах |
|-------|--------------------|-------------|-----------------------------------|
| 1 | Антаксон | 7, 8 | – |
| 2 | Вівітрол | 6–8 | – |
| 3 | Гліцин | 6 | 2016 р. |
| 4 | Гліцисед | 6 | 2010 р. |
| 5 | Дисульфірам | 6–8 | – |
| 6 | Еспераль | 6–8 | 2011 р. |
| 7 | Колме | 6 | 2010 р. |
| 8 | Медихронал-Дарниця | 6 | – |
| 9 | Метронідазол | 6 | 2014 р. |
| 10 | Налтрексин | 6–8 | – |
| 11 | Ондансетрон | 6 | – |
| 12 | Тетурам | 6–8 | 2012 р. |

Таким чином, видно, що кількість засобів, що застосовуються у лікуванні АЗ скоротилася від 7 АФІ (6 вип. 2014 р.) до 2 АФІ (7–8 вип. 2015–2016 рр.). На теперішній час виділено тільки 6 торговельних назв ЛЗ, які відносяться до 2 АФІ (Дисульфірам, Налтрексон) (рис. 1), ЛЗ Тетурам повторюється у ДФЛЗ, оскільки випускається з різною кількістю таблеток в упаковці (№ 10, № 50).

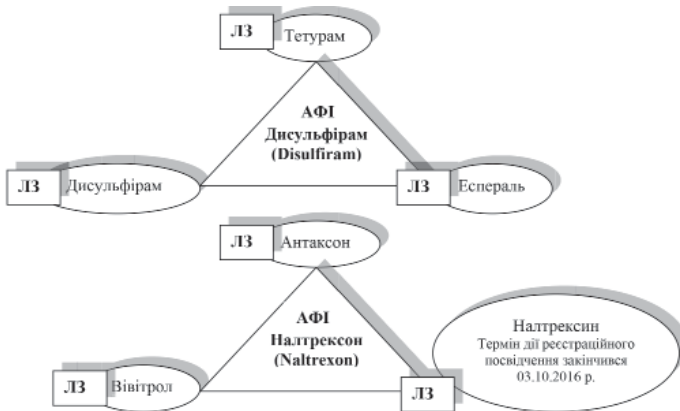


Рис. 1. Перелік АФІ та торговельних назв ЛЗ, що включені до розділу 5.5.1. ДФЛЗ 8 випуску (2016 р.)

Режим контролю лікарських засобів у фармакотерапії алкогольної залежності

| № з/п | АФІ | ЛЗ | Наявність у ДФЛЗ | Режим контролю | | |
|-------|---|---|------------------|----------------|----------------|-----------------|
| | | | | КФГ | КПГ | НПГ |
| 1 | Дисульфірам (Disulfiram) | Тетурам | 6–8 | АТС N07B B01 | Загальна група | За рецептом ф-1 |
| 2 | | Дисульфірам | | | | |
| 3 | | Еспераль | | | | |
| 4 | Налтрексон (Naltrexon) | Антаксон | 7, 8 | АТС N07B B04 | Загальна група | За рецептом ф-1 |
| 5 | | Вівітрол | | | | |
| 6 | | Налтрексин (Термін дії ресстраційного посвідчення закінчився 03.10.2016 р.) | | | | |
| 7 | Метронідазол (Metronidazole) | Метронідазол | 6 | АТС J01X D01 | Загальна група | За рецептом ф-1 |
| 8 | Ондансетрон (Ondansetron) | Ондансетрон | 6 | АТС A04A A01 | Загальна група | За рецептом ф-1 |
| 9 | Гліцин (Glycine) | Ціанамід (Cyanamid) | 6 | АТС N07B B | Загальна група | За рецептом ф-1 |
| 10 | | Гліцисел | 6 | АТС N07X X | Загальна група | Без рецепта |
| 11 | | Гліцин | | | | |
| 12 | пакет № 1: 1 пакет містить: глюкози моногідрату 17,5 г; пакет № 2: 1 пакет містить: гліцину 7 г; натрію формиату 3,5 г | Медихронал®-Дар-ниця | 6 | АТС N07B B 10 | Загальна група | Без рецепта |

Примітка 1. Код АТС А04А А01 Протигликовотні засоби і препарати, що усувають нудоту. Антагоністи 5НТ3-рецепторів серотоніну. Код АТС J01X D01 Антибактеріальні засоби для системного застосування. Похідні імідазолу. Код АТС N07B B (B01, B10) Засоби, що застосовуються при АЗ. Код АТС N07B B04 Препарати, що впливають на нервову систему. Препарати, що застосовуються при адиктивних розладах. Препарати, що використовуються для лікування АЗ. Налтрексон. Код АТС N07X X Засоби, що впливають на нервову систему. Джерело: власна розробка.

Таким чином, на сьогодні лише 2 АФІ, яким відповідають 6 торговельних назв ЛЗ, включені до ДФЛЗ, що застосовуються у лікуванні АЗ. Варто зауважити, що термін дії реєстраційного посвідчення ЛЗ Налтрексин закінчився 03.10.2016 р.

В якості нормотворчої ініціативи, пропонується розширити перелік включених до ДФЛЗ, зокрема розглянути екстемпоральні ЛЗ [3].

Висновки. За результатами організаційно-правового та судово-фармацевтичного вивчення фармацевтичного забезпечення АЗ:

- виділено відмінності між ДФЛЗ 6, 7 та 8 випусків на прикладі розділу 5 за структурною та змістовною ознаками;
- виділено ряд ЛЗ, дані про які не увійшли до відповідного розділу ДФЛЗ 7 та 8 випуску;
- проведено організаційно-правовий та судово-фармацевтичний аналіз, що дозволило визначити перелік ЛЗ, деякі серії яких були вилучені із обігу Державною службою України з ЛЗ та контролю за наркотиками;
- визначено режим контролю ЛЗ, що застосовуються для лікування АЗ;
- запропоновано нормотворчі ініціативи щодо розширення переліку ЛЗ для лікування АЗ, зокрема розглянути екстемпоральні ЛЗ.

Подальші дослідження щодо фармацевтичного забезпечення АЗ в Україні є перспективними і тривають у ракурсі організаційно-правового та судово-фармацевтичного направлення.

ЛІТЕРАТУРА

1. Авторське право на твір 37234, Україна. Навчальний посібник «Фармацевтичне законодавство» / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін [та ін.]. — № 37460 ; заявл. 04.01.11 ; опубл. 04.03.11.
2. Аналіз асортименту лікарських засобів для фармакокорекції алкогольного тремору в структурі абстинентного синдрому алкогольної залежності [Електронний ресурс] / Судебно-фармацевтическое изучение рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстемпоральной рецептуры / В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов [та ін.] // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация). — 2015. — № 16 (213), вып. 31. — С. 210–218.
3. Вивчення системи обігу екстемпоральних лікарських засобів в Україні на засадах фармацевтичного права / В. О. Шаповалова, Ю. В. Васіна, В. В. Шаповалов, К. І. Ковальова // Фармацевтичний журнал. — 2016. — № 1. — С. 77–85.
4. Визначення доступності лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної та пивної адикції з позиції фармацевтичного і медичного права та судової фармації / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, А.О. Осинцева // Клінічна фармація, фармакотерапія та медична стандартизація. — 2014. № 3–4. С. 39–46.
5. Державний формуляр лікарських засобів // Вип. сьомий. — К. 2015. — 1725 с.
6. Державний формуляр лікарських засобів // Вип. шостий. — К. 2014. — 1817 с.
7. Державний формуляр лікарських засобів. Вип. восьмий. — К. 2016. — 1746 с.
8. Доступность наркотических анальгетиков в рамках формулярной системы России и Украины с позиции фармацевтического права / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов, О.В. Терехова // Фармация. — 2015. — № 5. — С. 15–19.

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

9. Медицинское и фармацевтическое право: сравнительный анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, используемых в психиатрии и наркологии, в рамках формулярной системы России и Украины / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов, О.А. Рыщенко, В.А. Шаповалова, С.Н. Негрецкий // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина Фармация). — 2014. — № 4 (175), вып. 25. — С. 213–220.
10. Медичне та фармацевтичне право: застосування анагетичних лікарських засобів в рамках формулярної системи України / В.В. Шаповалов, О.О. Рищенко [та ін.] // Фармацевтичний журнал. — 2014. — № 3. — С. 74–82.
11. Медичне та фармацевтичне право: контент-аналіз обігу лікарських засобів в закладах охорони здоров'я на принципах формулярної системи : метод. реком. / В.В. Шаповалов, О.О. Рищенко, В.В. Шаповалов [та ін.]. — Х., 2014. — 24 с.
12. Національна стратегія реформування системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2020 роки [Електронний ресурс]. — К, 2015. — Режим доступу до документу: <http://healthsag.org.ua>.
13. Основи законодавства України про охорону здоров'я [Електронний ресурс] : Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII станом на грудень 2016 // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4. — С. 19. — Режим доступу до документу: <http://zakon2.rada.gov.ua>.
14. Приписи Державної служби України з лікарських засобів [Електронний ресурс]. — Режим доступу до документу: <http://www.uapf.com.ua/predpisaniya.php>
15. Про створення формулярної системи забезпечення лікарськими засобами закладів охорони здоров'я [Електронний ресурс] : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22.07.2009 № 529 станом на грудень 2016 . — Режим доступу до документу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1003-09>
16. Судова фармація: до проблеми зловживання психоактивною речовиною алкоголю у складі пива та горілки / В.О.Радіонова, А.О.Казяйчева, В.О.Шаповалова, В.В. Шаповалов // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. — 2014. — Т. 9, вип. 2. — С. 69–75.
17. Судово-фармацевтичні аспекти порушень правил обігу психоактивних лікарських засобів у закладах охорони здоров'я / Ю. В. Васіна, В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, К. І. Ковальова // Український вісник психоневрології. — 2015. — Т. 23, вип. 1 (82). — С. 123–127.
18. Тимчасовий глосарій базових термінів і понять з фармацевтичної діяльності (поглиблений порівняльний аналіз чинного законодавства з охорони здоров'я) : наук.-практ. посіб. /уклад.: Є. Г. Книш, М. С. Пономаренко, І. М. Алексєєва [та ін.]. — Запоріжжя: Запорізький ДМУ, 2010. — 104 с.
19. Фармацевтическое и медицинское право: уч. пособ. (серия Фармацевтическое право) / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.), В.А. Шаповалова. [1-е изд.]. — Х.: Изд.-во «Скорпион», 2011. — 208 с.
20. Фармацевтичне і медичне право: режим контролю лікарських засобів для фармакотерапії алкогольної адикції / В.О. Радіонова, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, А.О. Казяйчева // Фармацевтичний журнал. — 2014. — № 5. — С. 99–104.
21. Шаповалов В. В. Судова фармація: вивчення кримінальних наслідків пивної адикції / В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, А. О. Казяйчева // Сборник научных трудов SWorld. — Иваново: Маркова АД, 2014. — Т. 33, вып. 2. — ЦИТ: 214–285. — С. 72–81.
22. Шаповалова В. О. Організаційно-правові та медико-фармацевтичні підходи до оптимізації обігу лікарських засобів для лікування гіпертонії на селі [Електронний ресурс] / В. О. Шаповалова, М. О. Хмелевський, В. В. Шаповалов // Аналі Мечніківського інституту. — 2016. — № 2. — С. 75–85. — Режим доступу: http://nbuv.gov.ua/UJRN/ami_2016_2_15.
23. Шаповалова В. О. Судово-фармацевтичні дослідження захворюваності на алкогольну залежність на державному та регіональному рівні / В. О. Шаповалова,

- В. В. Шаповалов, О. В. Шувера // Український вісник психоневрології. — 2011. — Т. 19, вип. 2 (додаток). — С. 130–132.
24. The principles of the pharmaceutical law in solving problems of supplying patients with mental health problems with extemporal medicines [Electronic resource] / J.V. Vasina, V.V. Shapovalov, V.A. Shapovalova, K.I. Kovalyova // Research result. — 2015. — Vol. 1, № 1 (3). — P. 18–29. — (Medicine and Pharmacy Series). — Access: <http://rr.bs.u.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.

Организационно-правовое и судебно-фармацевтическое изучение фармацевтического обеспечения алкогольной зависимости

В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, А. А. Осинцева

Харьковская медицинская академия последипломного образования,
г. Харьков,
Управление здравоохранения Харьковской областной
государственной администрации, г. Харьков

Введение. Несмотря на существование государственных программ по противодействию распространения алкогольной зависимости среди населения Украины, показатели заболеваемости этой болезнью в последние годы остаются на высоком уровне, а также растут последствия в виде совершения правонарушений под воздействием психоактивного вещества алкоголя. Этот факт указывает на необходимость разработки мультидисциплинарного подхода по противодействию алкогольной зависимости и ее осложнений на региональном и государственном уровне.

Цель. Организационно-правовое и судебно-фармацевтическое изучение фармацевтического обеспечения алкогольной зависимости путем нормативно-правового, документально и сравнительного анализа Государственных формуляров лекарственных средств (6, 7 и 8 выпусков); определение режима контроля лекарственных средств; установление составляющих судебно-фармацевтического критерия режим контроля (клинико-фармакологическая, классификационно-правовая, номенклатурно-правовая группы) и обобщения судебно-фармацевтической практики по предписаниям на изъятие из оборота лекарственных средств Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролем за наркотиками, применяемые в фармакотерапии алкогольной зависимости.

Материалы и методы. Материалы: раздел 5 Государственного формуляра лекарственных средств Украины (6, 7 и 8 выпуск). Методы: нормативно-правовой, судебно-фармацевтический, сравнительный, табличный и графический. Сравнительный анализ был

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

проведен по двум признакам: структурные и содержательные различия разделов, сравниваются.

Результаты. По результатам сравнительного анализа установлено, что 6–8 Государственные формуляры лекарственных средств существенно отличаются друг от друга. Так, при сравнении разделов 5 Государственных формуляров лекарственных средств по структурному признаку выявлено, что в 7 и 8 выпуска расширен не только название раздела, но и его подразделений. Сравнительный анализ государственных формуляров лекарственных средств 6, 7 и 8 выпусков по содержанию позволил выделить перечень лекарственных средств, применяемых в фармакотерапии алкогольной зависимости и которые включены в 5 раздела Государственных формуляров лекарственных средств. На основании проведенного судебно-фармацевтического анализа обращения некачественных лекарственных средств было установлено, что лекарственные средства, которые применяются для лечения алкогольной зависимости изымаются из оборота Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролем за наркотиками. При определении режима контроля лекарственных средств для фармакотерапии алкогольной зависимости было проанализировано клинично-фармакологические, классификационно-правовые и номенклатурно-правовые группы.

Выводы. Проведено сравнительный анализ Государственных формуляров Украины посвященных лекарственным средствам, применяемым в лечении алкогольной зависимости. По результатам анализа выделено не только структурные различия в разделах, но и содержательные, представленных в виде перечня лекарственных средств, исключенных из государственных формуляров 7 и 8 выпусков. Проведено организационно-правовой и судебно-фармацевтический анализ по предписаниям Государственной службы Украины по лекарственным средствам и контролем за наркотиками для установления серий некачественных лекарственных средств. Определен режим контроля лекарственных средств, применяемых для лечения алкогольной зависимости. Предложены нормотворческие инициативы о расширении перечня лекарственных средств, применяемых в лечении алкогольной зависимости.

Ключевые слова: государственный формуляр, лекарственное средство, оборот, алкогольная зависимость, медицинское и фармацевтическое право, судебная фармация.

Organizational, legal, forensic and pharmaceutical studying alcohol dependence caused by pharmaceutical provision

V. A. Shapovalova, V.V. Shapovalov, A. O. Osyntseva

Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkiv,
Department of Healthcare of Kharkiv Regional State Administration,
Kharkiv

Introduction. Despite the existing government programs to counteract the spread of alcohol abuse among the population of Ukraine, the morbidity rate in recent years remains at a high level, as well as the consequences like an increased number of offenses under the influence of psychoactive alcohol. So, it is highly important to develop a multidisciplinary program to counteract alcohol abuse and its complications at the regional and state levels.

Aim. To study organizational and legal, forensic and pharmaceutical database on pharmaceutical provision for alcohol abuse by using normative and legal, documentary and comparative analysis of the State formularies of drugs (of the 6th, 7th and 8th editions); to define the drug control regime; to establish the components of forensic and pharmaceutical criteria of control regime (clinical and pharmacological classification, legal, nomenclature and legal groups) and summarize cases in forensic and pharmaceutical practice regarding the recalls of medicines by the State Pharmaceuticals Quality Control Inspectorate.

Materials and methods. Materials: section 5 of the State formulary of drugs of Ukraine (of the 6th, 7th and 8th editions). Methods: normative, regulatory, forensic and pharmaceutical, comparative, comparative and graphic. Comparative analysis was carried out by two ways — the comparison of structural and conceptual differences of sections.

Results. According to the results of the comparative analysis the 6th-8th State formularies of drugs were found to be different. So, when comparing the 5th sections of State formularies of drugs on a structural basis revealed that in the 7th and 8th editions expanded not only the name of the section, but its units. The comparative analysis of the 6th, 7th and 8th editions of State formularies of drugs showed a list of drugs used in the pharmacotherapy of alcohol abuse which included in the 5th section of the State formulary of drugs. Based on the forensic and pharmaceutical analysis of the circulation of substandard medications, it was found that drugs, used to treat alcohol abuse, are withdrawn from the circulation by the State Pharmaceuticals Quality Control Inspectorate. When determining the drug control regime for pharmacotherapy there were analyzed clinical and pharmacological, classification and nomenclature, legal and regulatory groups.

Conclusions. Comparative analysis of the State formularies of drugs of Ukraine regarding medications for the treatment of alcohol

НА ДОПОМОГУ ПРАКТИЧНОМУ ЛІКАРЮ

abuse has been made. Accordingly, there have been highlighted not only the structural but content differences in the sections. The list of drugs excluded from the State formularies of the 7th and 8th editions was formed. The organizational and legal, forensic and pharmaceutical tests have discovered substandard medications according to pharmaceuticals quality control standards. The drug control regime has been defined. The legislative initiatives have been introduced to expand the list of drugs used in the alcohol abuse treatment.

Key words: State formulary, medicine, circulation, alcohol dependence, medical and pharmaceutical law, forensic pharmacy.

Відомості про авторів:

Шаповалова Вікторія Олексіївна — доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58.

Шаповалов Валерій Володимирович — доктор фармацевтичних наук, професор, головний спеціаліст відділу з питань спецперевірок та фармації Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації. Адреса: м. Харків, майдан Свободи, буд. 5.

Осинцева Аліна Олександрівна — старший викладач кафедри медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломної освіти. Адреса: м. Харків, вул. Амосова, 58.

УДК 615.454.1+616.594.14

ДОСЛІДЖЕННЯ ФОЛІКУЛОСТИМУЛЮЮЧОЇ АКТИВНОСТІ ЕМУЛЬГЕЛЮ, ЩО ПРИЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ КОРЕКЦІЇ АНДРОГЕННОЇ АЛОПЕЦІЇ

І. О. Ярема, М. І. Федоровська, О. В. Антимис

**ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»,
м. Івано-Франківськ**

Вступ. Андрогенна алопеція (АА) належить до поліетіологічних захворювань та потребує комплексного лікування. Одним з важливих підходів до терапії АА є застосування судиннорозширюючих засобів природного та синтетичного походження.

Мета. Вивчення вазодилатуючої та фолікулопротекторної дії розробленого емульгелю з екстрактом пальми сабаль та настояюкою софори японської.