

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації (м. Харків),  
Міжгалузева спілка ветеранів Афганістану та учасників бойових дій на території інших  
держав при СУ ГУМВС України в Харківській області (в-і)*

## **СУДОВА ФАРМАЦІЯ: ПІДВИЩЕННЯ РІВНЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ У ВПРОВАДЖЕННІ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ ДЛЯ РОЗВ'ЯЗАННЯ ПРОБЛЕМИ ПРОТИДІЇ ОБІГУ ФАЛЬСИФІКО- ВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

**Ключові слова:** судова фармація, фальсифіковані лікарські засоби, державний контроль, екстемпоральна рецептура

Сьогодні існує проблема незаконного обігу лікарських засобів (ЛЗ) різних класифікаційно-правових груп (КПГ) та номенклатурно-правових груп (НПГ), яка нерозривно пов'язана з проблемою обігу фальсифікованих лікарських засобів (ФЛЗ). Так, країни Євросоюзу активно протистоять потоку фармацевтичних підробок, виробництво яких останніми роками в світі збільшилося у 6 разів. За два місяці 2010 р. митниками країн ЄС було конфісковано 33 млн підроблених таблеток. За даними ВООЗ, частка фальсифікату в країнах Західної Європи становить 5–8 %. Приблизно третина всіх ЛЗ в Україні виробляється «чорними» фармацевтами. Фальсифікати реалізуються в аптеках у звичайних упаковках і, в кращому разі, не чинять жодної дії на організм пацієнта. Втім, офіційна статистика в Україні надає оптимістичну картину. Так, Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України (далі – Держлікінспекція МОЗ України) запевняє, що на вітчизняному фармацевтичному ринку ситуація краща за загальноєвропейську: підробок тут усього майже 1 – 1,8 %. Проте, як відмічає народний депутат і голова комітету з питань охорони здоров'я Т.Бахтеєва, частка підробок на фармацевтичному ринку України занижена чиновниками у 20 разів і становить 20–30 %. Держлікінспекція МОЗ України провела 556 перевірок за дорученням УМВС України, прокуратури та СБУ на предмет відповідності обігу ЛЗ законодавству. За їх результатами було надано 618 приписів про усунення порушень вимог законодавства щодо контролю якості ЛЗ, 608 приписів про заборону обігу ЛЗ, а також понад 300 постанов щодо стягнення штрафів на суму 72,5 тис. грн. Так, за даними Держлікінспекції МОЗ України, за перший квартал 2009 р. вилучено із обігу 26 серій 24 найменувань ФЛЗ, за той самий період 2010 р. – 35 серій 12 найменувань [5]. Зрозуміло, що в цьому контексті нагальна потреба підвищення рівня державного контролю у розв'язанні проблеми протидії обігу ФЛЗ, незаконному обігу контрольованих засобів і речовин різних КПГ саме на засадах фармацевтичного права, що і є **метою** роботи.

### **Матеріали та методи дослідження**

Методологічною основою для досягнення мети стало фармацевтичне право та його складові: фармацевтичне законодавство, судова фармація, доказова фармація. Також використано загальноприйняті методи: нормативно-правовий, математичний, графічного аналізу, судово-фармацевтичного моніторингу.

### **Результати дослідження та їх обговорення**

Проблему обігу ФЛЗ та незаконного обігу контрольованих засобів і речовин різних КПГ (наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, сильнодіючих, отруйних речовин) досліджено в контексті з розробкою нормотворчих заходів для удосконалення фармацевтичного законодавства з метою підвищення рівня державного контролю щодо протидії обігу ФЛЗ. Згідно з чинним законодавством органами державного контролю ЛЗ є Департамент регуляторної політики у сфері обігу ЛЗ та продукції системи охорони здоров'я, Держлікінспекція МОЗ України та територіальні органи контролю якості ЛЗ [7]. Контроль за обігом безпосередньо наркотичних, психотропних ЛЗ та прекурсорів, у тому числі ліцензування цієї діяльності не належить до компетенції Держлікінспекції МОЗ України, а здійснюється Державним комітетом з питань контролю за наркотиками (Держкомнаркконтроль) як центральним спеціально уповноваженим органом виконавчої влади. У разі виявлення порушень щодо

таких ЛЗ територіальні органи контролю якості ЛЗ в установленому порядку направляють повідомлення до Держкомнаркоконтролю [6, 9, 10].

За результатами судово-фармацевтичного моніторингу порушень обігу контрольованих засобів і речовин встановлено, що впродовж 2009–2010 рр. перевітками Держлікінспекції МОЗ України виявлено та зафіксовано 184 правопорушення з обігу отруйних та сильнодіючих ЛЗ, проте у 2010 р. динаміка зменшення зафіксованих правопорушень становила 46,7 %. Загальну картину порушень обігу контрольованих засобів і речовин упродовж 2009–2010 рр. в Україні наведено на рис. 1.

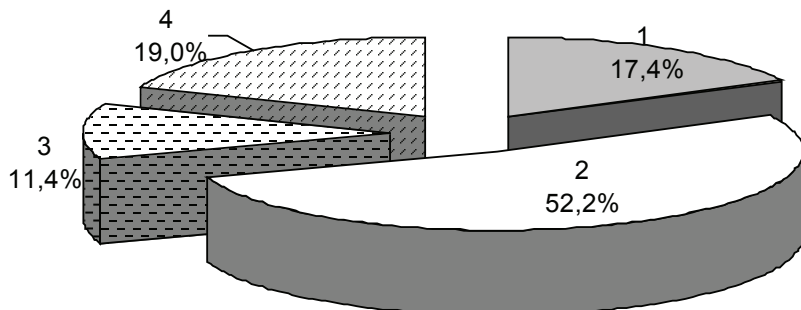


Рис. 1. Загальна картина порушень обігу контрольованих засобів і речовин:

1 – порушення ведення предметно-кількісного обліку (відсутність журналу обліку або неналежне його ведення);

2 – порушення умов зберігання зазначених ЛЗ (недотримання умов зберігання, відсутність сейфів);

3 – реалізація неякісних ЛЗ;

4 – недотримання вимог до оформлення рецептів

Як випливає з рис. 1, у загальній кількості порушень превалюють випадки недотримання умов зберігання ЛЗ (52,2%); приблизно п'яту частину (19,0%) становлять випадки недотримання вимог до оформлення рецептів на ЛЗ; порушення ведення предметно-кількісного обліку – 17,4% від загальної кількості. Привертає увагу цифра 11,4% – реалізація неякісних ЛЗ. Отже, з незаконним обігом контрольованих засобів і речовин нерозривно пов'язана проблема обігу ФЛЗ.

На підставі проведених досліджень з'ясовано, що найчастіше підробляють ЛЗ таких клініко-фармакологічних груп: антибіотики, анальгетики та протизапальні ЛЗ. Втім, альтернативою для запобігання фальсифікації ЛЗ, зокрема антибіотиків, може бути екстемпоральна рецептура на підставі магістральних прописів лікарів із включенням до складу екстемпоральних лікарських форм відповідних до діагнозу пацієнта антибіотиків. За результатами проведеного аналізу екстемпоральної рецептури Луганської області встановлено, що при лорзахворюваннях застосовують антибіотики (рифампіцин, бензилпеніцилін) та сульфаніламідні препарати (стрептоцид, сульфадиметоксин, бісептол), які входять до складу екстемпоральних лікарських форм, що дає змогу здійснювати індивідуальний підхід до пацієнта, забезпечувати його якісними та доступними ЛЗ [1–3]. Слід зазначити, що ситуації з розповсюдженням ФЛЗ сприяє лояльність українського фармацевтичного законодавства. Законом України «Про лікарські засоби» (ст. 15) визначено, що органи державного контролю якості ЛЗ мають право накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації ЛЗ, а також складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладення адміністративних штрафів. Згідно із ст. 244-8 Кодексу України про адміністративні правопорушення (КУпАП) органи державного контролю якості ЛЗ розглядають справи про адміністративні правопорушення, пов'язані з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ, передбачених статтями 167–170 КУпАП, з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (ст. 45-1 КУпАП), а також з невиконанням законних вимог посадових осіб органів державного контролю якості ЛЗ (ст. 188-10 КУпАП). Якщо детальніше розглянути відповідальність за цими статтями, то можна зробити висновок, що постачальнику (реалізатору) фальсифікату або субстандарту за-

грожує лише штраф від 1 до 88 неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. Зрозуміло, що у порівнянні з прибутками, які приносить обіг ФЛЗ, це дуже незначна сума.

За результатами досліджень вдосконалено раніше розроблений кафедрою фармацевтичного права [4, 8] алгоритм нормативно-правової процедури щодо вилучення з обігу ФЛЗ (рис. 2): кроки 1–5 здійснюються Держлікінспекцією МОЗ України; крок 6 здійснюється сумісно Держлікінспекцією МОЗ України та правоохоронними органами; кроки 7–11 – правоохоронними органами; у якості альтернативних заходів для підвищення рівня щодо забезпечення хворих ефективними, безпечними та доступними засобами продовжено роботу з розробки та впровадження у медико-фармацевтичну практику нових ЛЗ, які можуть бути виготовлені в умовах аптек (*ex tempore*); розроблено нормотворчі заходи для удосконалення фармацевтичного законодавства з метою підвищення рівня державного контролю щодо протидії обігу ФЛЗ (внесено зміни до Кримінального кодексу України, а саме до ст. 227 «Випуск або реалізація недоброякісної продукції»), що буде одним із заходів запобігання розповсюдженню фальсифікованих, неякісних та субстандартних ЛЗ на фармацевтичному ринку України.

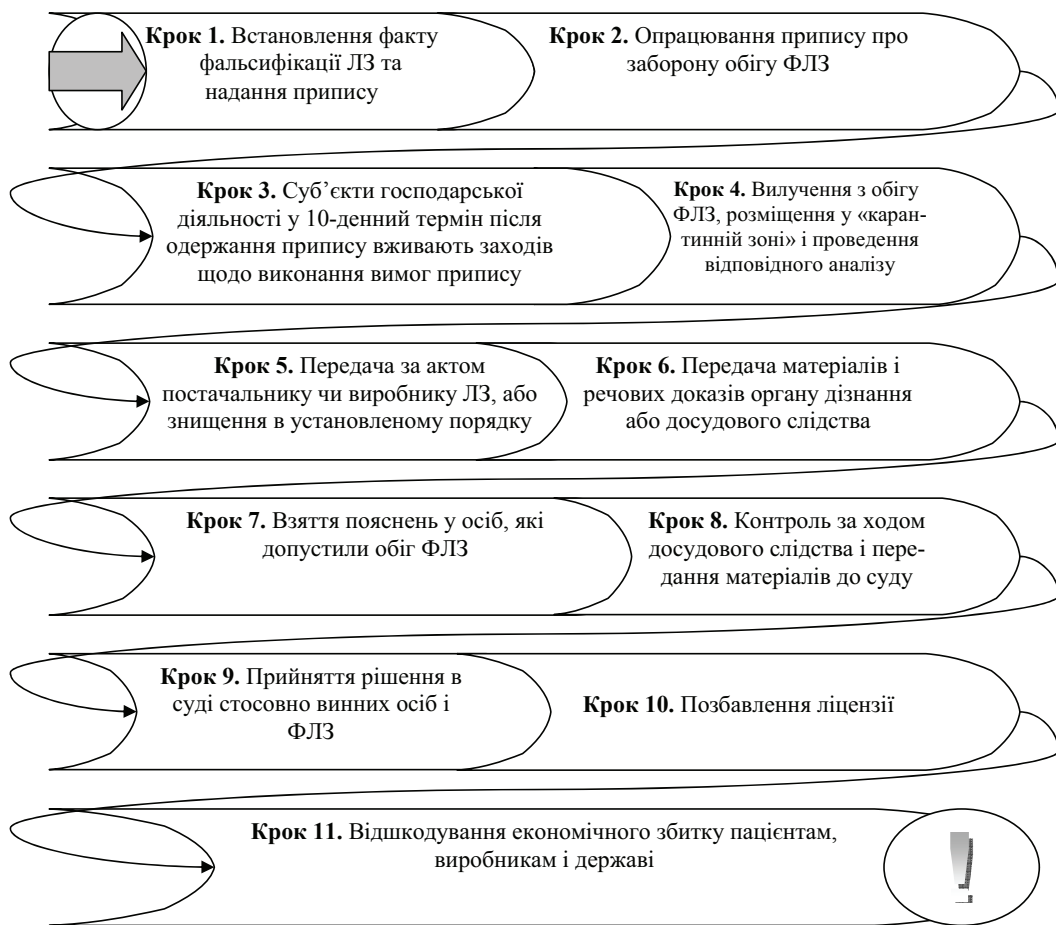


Рис. 2. Алгоритм нормативно-правової процедури вилучення з обігу фальсифікованих лікарських засобів

Відповідні зміни та пропозиції направлено до Президента України, Верховної Ради України, Кабінету Міністрів України, Генеральної прокуратури.

#### В и с н о в о к

Підвищення рівня державного контролю у фармацевтичній галузі можна здійснювати на підставі розвитку і впровадження екстемпоральної рецептури, що сприятиме розв'язанню проблеми з протидією обігу ФЛЗ в Україні.

1. Васіна Ю.В. Постановка проблеми щодо актуальності судово-фармацевтичного розмежування екстемпоральної рецептури на відповідні класифікаційно-правові групи / Ю.В. Васіна //

Післядипломна підготовка спеціалістів фармації за організаційно-економічним напрямком: Мат. наук.-практ. конф. з між нар. участю, 2 – 3 червня 2010 р. – Х., 2010. – С. 86 – 87.

2. *Васіна Ю.В.* Фармацевтичне право: вивчення і узагальнення екстемпоральної рецептури в Україні як заходу протидії нерационального вживання лікарських засобів / Ю. В. Васіна // Фармація України. Погляд у майбутнє: VII Нац. з'їзд фармацевтів України, 15 – 17 вересня 2010 р.: матеріали. – Х., 2010. – Т. 2.- С. 468.

3. *Васіна Ю.В.* // Український журнал клінічної та лабораторної медицини. – 2010. – Т. 5, – № 2. – С. 4–9.

4. *Данілюк О.В., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О.* // Ліки України. – 2004. - № 9 (дода-ток). – С. 114 – 117.

5. Держлікинспекція МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу до документу: <http://www.diklz.gov.ua>.

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

7. Фармацевтическое и медицинское право: учебное пособие (серия: Фармацевтическое право) / Под. ред. *В.В.Шаповалова* // [1-е изд.]. – Х., Изд-во «Скорпион, 2011. – 208 с.

8. Фармацевтичне законодавство: навчальний посібник (серія: фармацевтичне право) / За заг. ред. *В.О.Шаповалової* // [В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін, В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Бондаренко, М.М. Ніконов, Ю.В. Васіна, В.О. Петренко]. – [2-е вид.]. – Х., 2010. – 142 с.

9. *Шаповалов В.В.* // Право України. – 2010. – № 8. – С. 153 – 161.

10. *Шаповалов В.В., Данілюк А.В., Шаповалова В.А.* // Вісник фармакології та фармації. – 2003. – № 5. – С. 41 – 43.

Надійшла до редакції 04.03.2011.

*Ю.В.Васіна, В.А.Омельченко*

#### СУДЕБНАЯ ФАРМАЦИЯ: ПОВЫШЕНИЕ УРОВНЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ ПРИ ВНЕДРЕНИИ ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ РЕЦЕПТУРЫ ДЛЯ РЕШЕНИЯ ПРОБЛЕМЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Ключевые слова:** судебная фармация, фальсифицированные лекарственные средства, государственный контроль, экстемпоральная рецептура

В статье приведены результаты исследования нормативно-правового регулирования оборота лекарственных средств разных классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп. Изучена проблема оборота фальсифицированных лекарственных средств и незаконного оборота контролируемых лекарственных средств. Разработаны нормотворческие мероприятия по усовершенствованию фармацевтического законодательства для противодействия обороту фальсифицированных лекарственных средств в Украине.

*Yu. V. Vasina, V. A. Omelchenko*

#### FORENSIC PHARMACY: INCREASE OF THE STATE CONTROL OVER THE IMPLEMENTATION OF EXTEMPORAL RECIPE FOR SOLVING THE PROBLEM OF COMBATING THE CIRCULATION OF THE COUNTERFEIT MEDICINES

**Key words:** forensic pharmacy, counterfeit medicines, state control, extemporal recipe

#### S U M M A R Y

In the article results of research of the normative and legal regulation of the medicines' circulation of various classification and legal and nomenclature and legal groups were given. The problem of circulation of the counterfeit drugs and illegal circulation of the controlled drugs was studied. Rule-making activities on the improvement of pharmaceutical legislation for counter-acting of circulation of counterfeit medicines in Ukraine were developed.