

УДК 615.21

Зброжек С. І.<sup>1</sup>, Шаповалов В. В. (доц.)<sup>2,3</sup>, Шаповалова В. О.<sup>2</sup>,  
Шаповалов В. В. (проф.)<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Комітет з питань охорони здоров'я Верховної Ради України, м. Київ, Україна

<sup>2</sup> Харківська медична академія післядипломної освіти, м. Харків, Україна

<sup>3</sup> Національна асоціація адвокатів України, м. Київ, Україна

<sup>4</sup> Управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, м. Харків, Україна

## Судово-фармацевтичні підходи до вивчення проблеми доступності обігу лікарських засобів для пацієнтів з віл/снід на основі фармацевтичного права

**Резюме. Актуальність.** Стаття присвячена проблемі поширеності ВІЛ-інфекції та доступності обігу антиретровірусних лікарських засобів для пацієнтів з ВІЛ/СНІД. Мета дослідження. Опрацювання судово-фармацевтичних підходів до вивчення проблеми доступності обігу лікарських засобів для пацієнтів з ВІЛ/СНІД на основі фармацевтичного права. **Матеріали та методи.** При проведенні дослідження використовувалися діючі нормативно-правові та інструктивно-методичні документи; інтернет-ресурси. Застосовувались нормативно-правовий, документальний, судово-фармацевтичний, порівняльний та графічний методи аналізу. **Результати.** В статті проведено нормативно-правовий аналіз обігу антиретровірусних лікарських засобів, на підставі якого з'ясовано, що серед 22 препаратів, що використовуються в антиретровірусній терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків, лише 6 увійшли до чинних нормативно-правових актів, з яких 4 є монокомпонентними (Ефавіренз, Зидовудин, Ламівудин, Тенофовіру дизопроксил), а 2 - комбінованими антиретровірусними лікарськими засобами (Тенофовіру дизопроксил + Ламівудин + Ефавіренз, Тенофовіру дизопроксил + Емтрицитабін + Ефавіренз). Характеристика зареєстрованих антиретровірусних лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків дала змогу встановити їх маркетингові показники щодо обігу на фармацевтичному ринку України та опрацювати судово-фармацевтичний показник доступності обігу – режим контролю. Визначено, що досліджувані лікарські засоби за клініко-фармакологічною групою відносяться до АТХ-коду J05A з трьома підкодами (J05AG, J05AF, J05AR) АТХ-системи. Встановлені класифікаційно-правова та номенклатурно-правова групи антиретровірусних лікарських засобів на основі фармацевтичного права для підвищення рівня фармацевтичного забезпечення пацієнтів з ВІЛ/СНІД. **Висновки.** Судово-фармацевтичне вивчення проблеми доступності обігу антиретровірусних лікарських засобів для пацієнтів з ВІЛ/СНІД свідчить про необхідність подальшої роботи у цьому напрямку. Розглянуто шляхи підвищення доступності антиретровірусних лікарських засобів всіх номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп для пацієнтів з ВІЛ/СНІД.

**Ключові слова:** фармацевтичне право; судова фармація; обіг; доступність; лікарський засіб; ВІЛ/СНІД; пацієнт

### Вступ

ООН приділяє особливу увагу захисту життя та здоров'я всіх контингентів пацієнтів і ВІЛ-інфікованих зокрема. За даними ООН [1]: — у всіх країнах світу 15 мільйонів дітей втратили одного або обох батьків через ВІЛ/СНІД; — з діагнозом ВІЛ/СНІД живуть 9,8 мільйонів молодих людей у

віці від 15 до 24 років; — щодоби уражуються ВІЛ близько 6000 чоловік; — 1800 немовлят інфікуються матерями під час вагітності, пологів або грудного вигодовування. Тому ООН сприяє міжнародній координації зусиль між країнами, що спрямовані на забезпечення рівності усіх перед законом; права на справедливий судовий розгляд і судові рішення;

© «Здоров'я суспільства», «Здоровье общества», «Health of Society», 2018

© Видавці Міжнародна громадська організація «Міжнародна асоціація «Здоров'я суспільства», Заславський О.Ю. / Издатели Международная общественная организация «Международная ассоциация «Здоровье общества», Заславский А.Ю. / Publishers International Public Organization "The International Association "Health of Society", Zaslavsky O.Yu., 2018

Для кореспонденції: Шаповалов Валентин Валерійович, Харківська медична академія післядипломної освіти, Національна асоціація адвокатів України, вул. Амосова, 58, м. Харків, 61176, Україна; e-mail: valentin@advocate.biz

For correspondence: Valentyn Shapovalov, Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Ukrainian national bar association, Amosova st., 58, Kharkiv, 61176, Ukraine; e-mail: valentin@advocate.biz

доступності для пацієнтів з адиктивними розладами та ВІЛ/СНІДом обігу лікарських засобів (ЛЗ) різних клініко-фармакологічних, класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп, зокрема доступності фармацевтичного забезпечення для ВІЛ-інфікованих через обіг антиретровірусних (АРВ) ЛЗ [2, 3, 4].

Проблема набуває важливості ще й тому, що у її центрі знаходиться молодь, яка відіграє ключову роль у прийнятті довгострокових рішень, пов'язаних з їх долею, створенням сімей та збереженням генофонду нації. У тих місцях, де рівень поширення ВІЛ/СНІД вирівнюється або знижується, це відбувається в більшості випадків завдяки тому, що молодь змінює свою поведінку, відмовляється від ін'єкційного вживання психоактивних речовин (ПАР). Крім того, молоді люди стають ініціаторами і провідниками у справі поширення життєво важливої інформації про ризики і наслідки зловживання ПАР [4, 5, 6, 7].

Метою дослідження стало опрацювання судово-фармацевтичних підходів до вивчення проблеми доступності обігу АРВ ЛЗ для пацієнтів з ВІЛ/СНІД на основі фармацевтичного права.

## Матеріали та методи

Для проведення дослідження були використані наступні матеріали: діючі нормативно-правові та інструктивно-методичні документи; статистичні дані; Інтернет – ресурси. Застосовувались нормативно-правовий, документальний, судово-фармацевтичний, порівняльний, маркетинговий та графічний методи аналізу. База дослідження: комунальний заклад охорони здоров'я «Обласний центр профілактики і боротьби зі СНІДом» (керівник – Черкасов О.П., м. Харків), кафедра медичного і фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації Харківської медичної академії післядипломного навчання (зав. каф. – проф. Шаповалова В.О., м. Харків).

## Результати та обговорення

Відзначено, що базовою основою досягнутого прогресу у профілактиці ВІЛ/СНІД є організаційно-правова система ООН (1996 р.), що забезпечує впровадження об'єднаної програми ООН, спрямованої на протидію поширення ВІЛ/СНІД та лікування громадян, які страждають на ВІЛ/СНІД. Проводячи роботу щодо протидії поширення ВІЛ/СНІД, у 2000 р. на Саміті тисячоліття Генеральної Асамблеї ООН, керівники держав визначили конкретні цілі, щоб докласти зусиль у зменшенні розповсюдження ВІЛ-інфекції, особливо серед дитячого населення та молоді. Удосконалюючи і допрацьовуючи принципи протидії поширенню ВІЛ/СНІД, в 2001 р. спеціальна сесія Генеральної Асамблеї ООН внесла суттєві доробки, а глави держав і представники урядів підписали Декларацію про прихильність справи боротьби з ВІЛ/СНІД, в якій викладається ряд на-

ціональних цілей і глобальних дій по боротьбі з епідемією [1, 8].

За результатами огляду попередніх судово-фармацевтичних, судово-наркологічних та криміналістичних досліджень встановлено, що саме наслідки організованого міжнародного, прикордонного та транснаціонального наркобізнесу у вигляді ін'єкційної наркоманії і токсикоманії стали першопричиною і основою (більш ніж 90,0% випадків), тобто пусковим механізмом, для розповсюдження ВІЛ/СНІДу серед населення в Україні, Білорусії, Росії, Молдові, Таджикистані, Казахстані, Латвії, Литві, Естонії. На жаль, саме Україна перебуває в епіцентрі епідемії на ВІЛ/СНІД, про що свідчить динаміка зареєстрованих нових випадків ВІЛ-інфікування, яка в 14 разів перевищує цей показник держав Центральної Європи (Польща, Чехія, Словаччина та ін.) та удвічі – Західної Європи (Німеччина, Велика Британія, Франція, Італія, Австрія, Бельгія, Нідерланди, Норвегія, Швейцарія, Швеція, Фінляндія, Данія, Люксембург, Ісландія, Іспанія, Португалія, Греція, Ірландія, Андорра, Ватикан, Мальта, Монако, Сан-Марино, Ліхтенштейн) [6, 9, 10, 11, 12, 13].

Викликають занепокоєння високі темпи поширення цієї інфекції контактом «кров-кров» серед благополучних верств населення та у групах ризику через [13, 14, 15, 16, 17]:

– споживачів психоактивних речовин (ПАР) шляхом внутрішньовенних, внутрішньом'язових або підшкірних ін'єкцій (шприці, голки, медичні інструменти);

– ПАР (наркотичні засоби, психотропні речовини, модифіковані прекурсори, одурманюючі та отруйні речовини, їх сполучення), а також спільний посуд (інструмент для нанесення татування, педикюр, манікюр, інші парикмахерські послуги), необхідний у незаконному обігу (при виготовленні, синтезі, модифікації тощо);

– ПАР, що заборонені для обігу в Україні (наступає кримінальна відповідальність за ст. ст. 128, 130 – 145, 305 – 321 та ін. Кримінального Кодексу України).

Також в потенційну ризикову групу зараховуються й статеві партнери хворих на ВІЛ/СНІД та інші категорії населення, які представлені на рис. 1.

За оцінками міжнародних організацій у 2014–2015 рр., загальна кількість ВІЛ-інфікованих в Україні досягла 479 тис. осіб (1,9% населення віком 15–49 років), а за песимістичними оцінками – 820 тис. осіб (3,5% населення зазначеного віку) [9].

За регіональними даними щодо досліджуваної проблеми, станом на 01.10.2014 р. Харківська область була регіоном з середнім рівнем поширеності ВІЛ-інфекції/СНІДу, показник поширеності ВІЛ-інфекції на 100 тис. населення складав 108,5 хворих (Україна – 319,7), в т.ч. 238 дітей, з яких у 52 діагноз ВІЛ-інфекції підтверджено; 550 хворих на СНІД (віком 25–49 років), з яких 1 іноземний громадя-

нин, показник хворих на СНІД становив 20,2 особи (в Україні –72,6 особи), серед хворих на СНІД – 8 дітей [16, 18].

На підставі порівняльного аналізу захворюваності ВІЛ-інфекцією на регіональному рівні з'ясовано її зниження упродовж 2013 – 2015 рр. на 20,0%; на СНІД – на 10,0%; зниження показника смертності від СНІД – майже в 3 рази [16, 19, 20] завдяки таким заходам, як:

- своєчасне обстеження населення та представників груп ризику;
- вільний доступ населення до консультування через кабінети «Довіра»;
- тестування на ВІЛ-інфекцію.

Для прикладу, в Дніпропетровській області (станом на 2014 р.) у порівнянні з Харківською областю нараховувалося у 8 разів більше хворих на ВІЛ/СНІД; щодня реєструвалося в середньому 3 нових випадки ВІЛ-інфекції та 2–3 летальних випадки від СНІДу та спостерігалось зростання захворюваності серед дітей і підлітків [11, 21].

Проте, в Україні темпи приросту захворюваності на ВІЛ, починаючи з 2006 р., знижуються. Також за останні роки змінилися й шляхи інфікування ВІЛ: до 2011 р. домінував парентеральний шлях через наркозалежних осіб шляхом використання нестерильних шприців, а сьогодні перше місце займає статевий шлях інфікування (45,3%).

Доступність фармацевтичного забезпечення для хворих на ВІЛ/СНІД здійснюється через обіг АРВ ЛЗ, які закупаються за кошти Глобального фонду боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією («Глобальний фонд») у відповідності до Угоди про програмний грант між Глобальним фондом та МОЗ України («Основний реципієнт»). Встановлено, що АРВ фармакотерапія забезпечує зниження захворюваності, смертності, а також підвищення якості та тривалості життя для ВІЛ-інфікованих пацієнтів. До основної мети АРВ фармакотерапії відноситься: 1) максимальне пригнічення реплікації ВІЛ; 2) відновлення функції імунної системи; 3) подовження та підвищення якості життя ВІЛ-інфікованих гро-



**Рис. 1. Категорії населення, що становлять потенційну ризикову групу щодо зараження на ВІЛ/СНІД**

мадян всіх вікових груп; 4) попередження розвитку СНІД-асоційованих захворювань та передачі ВІЛ. АРВ фармакотерапія включає призначення АРВ ЛЗ, що забезпечує належний фармакотерапевтичний ефект та попереджує розвиток резистентних форм ВІЛ. Встановлено, що загальноприйнятною є комбінація з АРВ ЛЗ клініко-фармакологічних груп, які пригнічують репродукцію вірусу на різних етапах його життєвого циклу. У разі, коли фармакотерапія виявляється неефективною, першу комбінацію, яку називають стартовою, замінюють на іншу – схему другої лінії (альтернативної дії). Як відмічає А.М. Щербинська, АРВ ЛЗ використовуються в світі вже понад 15 років і мають позитивні наслідки, внаслідок чого ВІЛ-інфіковані особи протягом багатьох років живуть повноцінним життям. Регулярний прийом АРВ ЛЗ максимально пригнічує репродукцію вірусу, що дозволяє сім'ї ВІЛ-позитивних пацієнтів мати здорове потомство. Доступність АРВ ЛЗ для пацієнтів з ВІЛ/СНІД дозволяє зменшити витрати на лікування опортуністичних інфекцій, стаціонарне лікування та догляд за важкохворими, також зменшує ризик передачі ВІЛ. Отже, підвищення доступності фармацевтичного забезпечення ВІЛ-інфікованих через обіг АРВ ЛЗ є одним з важливих чинників зменшення розповсюдження ВІЛ-інфекції та найважливішою складовою ефективною профілактики ВІЛ/СНІДу [5, 12, 13, 18, 22, 23, 24, 25, 26, 27].

Дослідження доступності обігу АРВ ЛЗ для фармацевтичного забезпечення пацієнтів з ВІЛ/СНІД проводилося з урахуванням судово-фармацевтичного показника режим контролю, який визначає клініко-фармакологічну, класифікаційно-правову та номенклатурно-правову групи АРВ ЛЗ на основі фармацевтичного права. Тому подальші дослідження були спрямовані на проведення нормативно-правового аналізу регулятивного обігу АРВ ЛЗ, що використовуються в АРТ ВІЛ-інфекції. Регулятивний обіг АРВ ЛЗ було вивчено на підставі чинних нормативних документів ВООЗ і України: Керівництво ВООЗ щодо використання АРВ ЛЗ для лікування і профілактики ВІЛ-інфекції (2013 р.); наказ МОЗ України від 12.07.2010 № 551 «Про затвердження клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків»; наказ МОЗ України від 03.04.2017 №363 «Державний формуляр лікарських засобів» (випуск дев'ятий); Постанова КМ України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення»; Державний реєстр лікарських засобів України». Результати класного аналізу регулятивного обігу АРВ ЛЗ, що використовуються в АРТ ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків приведено у табл. 1.

Нормативно-правовий аналіз обігу АРВ ЛЗ (табл. 1) показав, що серед 22 АРВ ЛЗ для фармацевтичного забезпечення АРТ ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків лише 6 увійшли до всіх досліджуваних

нормативно-правових актів ВООЗ та України, з яких 4 є монокомпонентними АРВ ЛЗ (Ефавіренз, Зидовудин, Ламівудин, Тенофовіру дизопроксил) та 2 комбінації АРВ ЛЗ (Тенофовіру дизопроксил + Ламівудин + Ефавіренз, Тенофовіру дизопроксил + Емтрицитабін + Ефавіренз).

На наступному етапі власного експерименту було проведено маркетинговий аналіз фармацевтичного ринку України з обігу зазначених АРВ ЛЗ в розрізі на окремих прикладах за міжнародною генеричною назвою АРВ ЛЗ, лікарською формою, реєстраційними посвідченнями та термінами реєстрації на території України (табл. 2).

Отже, регулятивний обіг 6 АРВ ЛЗ знаходиться у прозорому правовому полі: дійсні реєстраційні посвідчення та терміни їх реєстрації, що дозволяє використовувати вказані АРВ ЛЗ для медичного застосування на території України.

Отримані дані власного експерименту було опрацьовано на подальшому етапі дослідження для визначення режиму контролю АРВ ЛЗ, що знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України (табл. 3).

Досліджувані АРВ ЛЗ за клініко-фармакологічною групою відносяться до кодів J05AG03, J05AF01, J05AF05, J05AF07, J05AR12 та J05AR03 АТХ-системи (табл. 3). Класифікаційно-правова група розглянутих АРВ ЛЗ – загальна, що означає порядок обігу на етапі зберігання, транспортування, тощо, здійснюється без особливих вимог, на загальних підставах. Номенклатурно-правова група АРВ ЛЗ – рецептурна, що означає виписування лікарями рецептів на багаторазових рецептурних бланках ф-1 (або накладних-вимогах при постачанні АРВ ЛЗ гуманітарним шляхом), без постановки на предметно-кількісний облік (за винятком АРВ ЛЗ, що надходять гуманітарним шляхом). Визначення режиму контролю АРВ ЛЗ дозволить персоналу закладів охорони здоров'я забезпечити порядок їх обігу на всіх етапах відповідно до вимог чинного законодавства, а ВІЛ-інфікованим пацієнтам – належне фармацевтичне забезпечення.

Виходячи з того, що Україна обрала Європейський інтеграційний курс, про що свідчить підписання Угоди про Асоціацію між Україною та ЄС, провідними фахівцями міжнародних ВІЛ-сервісних організацій було проведено детальний організаційно-правовий аналіз положень Угоди, які стосуються доступності фармацевтичного забезпечення для пацієнтів з ВІЛ/СНІД через обіг АРВ ЛЗ [12]. Зокрема, Угода передбачає закріплення або значне посилення режиму захисту патентних прав на АРВ ЛЗ відповідно до зобов'язань України в рамках міжнародних договорів. Положення Угоди про вільну торгівлю в світовій практиці називаються ТРІПС-плюс положеннями та справляють негативний вплив на доступність АРВ ЛЗ для пацієнтів в країнах з середнім рівнем доходу. Закріплення міжнародного зобов'язання України щодо охорони

даних клінічних досліджень АРВ ЛЗ буде негативно впливати в майбутньому на доступність обігу АРВ ЛЗ для хворих з ВІЛ/СНІД. Обмеження доступності обігу АРВ ЛЗ призведе до значної затримки виходу на український ринок генеричних АРВ ЛЗ (в т.ч. вітчизняного виробництва), що буде на користь мо-

нополії високих цін на такі ЛЗ, створюючи додаткові витрати на державний і регіональні бюджети у сфері охорони здоров'я. Відповідно до чого необхідно ініціювати перед керівництвом МОЗ України та Всеукраїнською Радою Захисту Прав та Безпеки Пацієнтів про необхідність доопрацювання деяких

**Таблиця 1. Огляд нормативної бази з обігу АРВ ЛЗ, що використовуються в АРТ ВІЛ-інфекції**

№ з/п	Міжнародна генерична назва АРВ ЛЗ	Державний реєстр ЛЗ <sup>1</sup>	Державний формуляр ЛЗ <sup>2</sup>	Національний перелік ЛЗ <sup>3</sup>	Клінічний протокол АРТ ВІЛ-інфекції дорослих та підлітків <sup>4</sup>	ВОЗ <sup>5</sup>
1.	Абакавір (Abacavir)	+	+	+	+	-
2.	Атазанавір (Atazanavir)	+	-	-	+	-
3.	Дарунавір (Darunavir)	+	+	-	+	-
4.	Диданозин (Didanosine)	-	+	-	+	-
5.	Етравірін (Etravirine)	+	-	-	+	-
6.	Ефавіренз (Efavirenz)	+	+	+	+	+
7.	Зидовудин (Zidovudine)	+	+	+	+	+
8.	Індінавір (Indinavir)	-	-	+	-	-
9.	Ламівудин (Lamivudine)	+	+	+	+	+
10.	Невірапін (Nevirapine)	-	+	+	+	+
11.	Нелфінавір (Nelfinavir)	-	-	-	+	-
12.	Ралтегравір (Raltegravir)	+	-	-	+	-
13.	Ритонавір (Ritonavir)	+	-	+	-	-
14.	Саквінавір (Saquinavir)	-	-	+	-	-
15.	Ставудин (Stavudine)	+	+	+	+	-
16.	Тенофовіру дизопроксил (Tenofovir disoproxil)	+	+	+	+	+
17.	Фосампренавір (Fosamprenavir)	+	-	-	+	-
<b>Комбінації:</b>						
18.	Зидовудин + Ламівудин (Zidovudine + Lamivudine)	+	+	+	+	-
19.	Зидовудин + Ламівудин + Абакавір (Zidovudine + Lamivudine + Abacavir)	-	-	-	+	-
20.	Лопінавір + Ритонавір (Lopinavir + Ritonavir)	+	+	-	+	-
21.	Тенофовіру Дизопроксил + Емтрицитабін (Tenofovir Disoproxil + Emtricitabine)	+	-	+	+	-
22.	Тенофовіру дизопроксил + Ламівудин (або Емтрицитабін) + Ефавіренз (Tenofovir disoproxil + Lamivudine (Emtricitabine) + Efavirenz)	+	+	+	+	+

**Примітки:** <sup>1</sup>"Державний реєстр лікарських засобів України" (<http://www.driz.com.ua>); <sup>2</sup>наказ МОЗ України від 03.04.2017 №363 «Державний формуляр лікарських засобів» (випуск дев'ятий); <sup>3</sup>Постанова КМ України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробни медичного призначення»; <sup>4</sup>наказ МОЗ України від 12.07.2010 № 551 «Про затвердження клінічного протоколу антиретровірусної терапії ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків» (<http://zakon0.rada.gov.ua/rada/show/v0551282-10/paran15#n15>); <sup>5</sup>Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для лечения и профилактики вич-инфекции : краткий обзор основных особенностей и рекомендаций // ВОЗ. – 2013. – С. 12 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO\\_HIV\\_2013.7\\_rus.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85322/5/WHO_HIV_2013.7_rus.pdf?ua=1)).

положень Угоди щодо нових шляхів підвищення доступності обігу життєво необхідних АРВ ЛЗ за рахунок використання генеричних ЛЗ, екстемпоральної рецептури, а також розробки нових складів АРВ ЛЗ.

## Висновки

Судово-фармацевтичне вивчення проблеми доступності обігу АРВ ЛЗ для фармацевтичного забезпечення пацієнтів з ВІЛ/СНІД свідчить про необ-

хідність продовження подальшої роботи у цьому напрямку. Проведено нормативно-правовий аналіз обігу АРВ ЛЗ та показано, що серед 22 АРВ ЛЗ, що використовуються в АРТ ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків, лише 6 увійшли до чинних нормативно-правових актів, з яких 4 є монокомпонентними АРВ ЛЗ (Ефавіренз, Зидовудин, Ламівудин, Тенофовіру дизопроксил), а 2 - комбіновані АРВ ЛЗ (Тенофовіру дизопроксил + Ламівудин + Ефавіренз, Тено-

**Таблиця 2. Характеристика зареєстрованих в обігу на фармацевтичному ринку України АРВ ЛЗ для фармацевтичного забезпечення АРТ ВІЛ-інфекції**

№ з/п	Міжнародна генерична назва АРВ ЛЗ	Приклад АРВ ЛЗ за торговою назвою	Лікарська форма АРВ ЛЗ	Реєстраційне посвідчення АРВ ЛЗ	Термін реєстрації АРВ ЛЗ
1	Ефавіренз (Efavirenz)	Ефавіренз	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	UA/11463/01/01	необмежений з 25.05.2017
2	Зидовудин (Zidovudine)	Зидовудин	капсули	UA/3963/01/01	з 18.12.2015 по 18.12.2020
3	Ламівудин (Lamivudine)	Ламівудин	таблетки	UA/4573/01/01	з 04.07.2016 по 04.07.2021
4	Тенофовіру дизопроксил (Tenofovir disoproxil)	Тенофовіру дизопроксилу фумарат	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	UA/15263/01/01	з 03.06.2016 по 03.06.2021
<b>Комбінації:</b>					
5	Тенофовіру дизопроксил + Ламівудин + Ефавіренз (Tenofovir disoproxil + Lamivudine + Efavirenz)	Ламіхоп-Т	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	UA/14991/01/01	з 28.03.2016 по 28.03.2021
6	Тенофовіру дизопроксил + Емтрицитабін + Ефавіренз (Tenofovir disoproxil + Emtricitabine + Efavirenz)	Емтрицитабін тенофовір	таблетки, вкриті оболонкою	UA/13859/01/01	з 18.09.2014 по 18.09.2019

**Таблиця 3. Режим контролю АРВ ЛЗ, що знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України**

№ з/п	Міжнародна генерична назва	Торгова назва	Лікарська форма	Режим контролю АРВ ЛЗ		
				Клініко-фармакологічна група (АТХ-код)	Класифікаційно-правова група	Номенклатурно-правова група
1	2	3	4	5	6	7
1.	Ефавіренз (Efavirenz)	Ефавіренз	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг № 90 (90x1) у контейнерах № 1	J05AG03	загальна	рецептурна (рецепт Ф-1)
2.	Зидовудин (Zidovudine)	Зидовудин	капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурні чарункові упаковки у паці	J05AF01	загальна	рецептурна (рецепт Ф-1)
3.	Ламівудин (Lamivudine)	Ламівудин	таблетки по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у паці	J05AF05	загальна	рецептурна (рецепт Ф-1)
4.	Тенофовіру дизопроксил (Tenofovir disoproxil)	Тенофовіру дизопроксилу фумарат	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	J05AF07	загальна	рецептурна (рецепт Ф-1)

1	2	3	4	5	6	7
5.	Тенофовіру дизопроксил + Ламівудин + Ефавіренз (Tenofovir disoproxil + Lamivudine + Efavirenz)	Ламіхоп-Т (1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ламівудину 300 мг, тенофовіру дизопроксилу фумарату 300 мг)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/300 мг № 30 у флаконах	J05AR12	загальна	рецептурна (рецепт Ф-1)
6.	Тенофовіру дизопроксил + Емтрицитабін + Ефавіренз (Tenofovir disoproxil + Emtricitabine + Efavirenz)	Емтрицитабін тенофовір (1 таблетка, вкрита оболонкою, містить 200 мг емтрицитабіну та 300 мг тенофовіру дизопроксилу фумарату (еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилу))	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	J05AR03	загальна	рецептурна (рецепт Ф-1)

фовіру дизопроксил + Емтрицитабін + Ефавіренз). Характеристика зареєстрованих в обігу на фармацевтичному ринку України АРВ ЛЗ для фармацевтичного забезпечення АРТ ВІЛ-інфекції у дорослих та підлітків дала змогу встановити їх маркетингові показники з обігу на фармацевтичному ринку України та опрацювати судово-фармацевтичний показник доступності обігу - режим контролю АРВ ЛЗ. Визначено, що досліджувані АРВ ЛЗ за АТХ-кодами віднесено до клініко-фармакологічної групи J05A, з трьома підкодами (J05AG, J05AF, J05AR) АТХ-системи. Встановлено класифікаційно-правову та номенклатурно-правову групи АРВ ЛЗ на основі фармацевтичного права для підвищення рівня фармацевтичного забезпечення пацієнтів з ВІЛ/СНІД.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів при підготовці даної статті.

### Список літератури

1. Борьба с ВИЧ/СПИДом [Электронный ресурс] // Сайт ООН, 2015. – Режим доступа: <http://www.un.org/ru/aids/>.
2. Конституція України – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/go/254к/96-вр>.
3. International Conventhion on Civil and Political Rights [Electronic resource] // United Nations. – Access: [https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtsg\\_no=IV-4&chapter=4&lang=en](https://treaties.un.org/Pages/ViewDetails.aspx?src=TREATY&mtsg_no=IV-4&chapter=4&lang=en).

4. До проблеми незаконного обігу психоактивних речовин в аспекті коморбізму з ВІЛ-інфекцією на засадах медичного та фармацевтичного права / В.В. Шаповалов (доц.), І. К. Сосін, В. О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, О. В. Семенькова // Український вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, вип. 3 (84), додаток. – С. 107–112.

5. 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.:Лінський І. В. Офіційні дані медичної статистики і судової фармації у вивченні причинно-наслідкових зв'язків поширеності серед громадян наркотичної залежності та ВІЛ/СНІДУ / І. В. Лінський, В. В. Шаповалов // Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, якість, безпека і перспективи розвитку фармацевтичного (провізорського) самоврядування : матеріали XII наук.-практ. конф. за участю міжнар. спец., 19–20 листоп. 2015 р. – Х.: ФОП Сногінова О.Є., 2015. – С. 161–168.

6. Организация оборота лекарственных средств в США (FDA) с позиции фармацевтического права [Электронный ресурс] / В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов, О. В. Семенькова, Н. Г. Малинина // Научный взгляд в будущее. – 2016. – Т. 7, вып. 1. (1). – С. 4–9. – Режим доступу: [www.sworld.com.ua/nvnb/n116-7.pdf](http://www.sworld.com.ua/nvnb/n116-7.pdf).

7. Декларация тысячелетия Организации Объединенных Наций. Принята резолюцией 55/2 Генеральной Ассамблеи от 8 сентября 2000 года [Электронный ресурс] // Сайт ООН, 2000. – Режим доступа: [http://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/declarations/summitdecl.shtml](http://www.un.org/ru/documents/decl_conv/declarations/summitdecl.shtml).

8. Консультації з підвищення якості послуг з профілактики ВІЛ, лікування, догляду та підтримки для людей, які вживають ін'єкційні наркотики [Електронний ресурс] // Об'єднана програма ООН з ВІЛ/СНІД в Україні, 2014. – Режим доступу: <http://www.unaids.org.ua/uk/news/1568>.

9. Павлюк П.О. Про епідемічну ситуацію з ВІЛ-інфекції / П. О. Павлюк, В. М. Бутенко [Електронний ресурс] // Хіміо- та імунотерапія інфекційних хвороб: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (18-19 травня 2010 р., м. Суми) / Ред. кол.: М.Д. Чемич, Н. І. Ільїна, Т. П. Бинда та ін. – Суми: Вид-во СумДУ. – 2010. – 140 с. – Сайт «Асоціації Інфекціоністів Сумщини». – Режим доступу: <http://infectolog.org.ua/conf2008/78-tezi-2010.html>.

10. СПИД у Дніпропетровщині: ситуація ухудшається [Електронний ресурс] // Сайт «gorod.dp.ua»: ЧАО «Сьогодні Мультимедіа», 2014. – Режим доступу: <http://gorod.dp.ua/news/92842>.

11. Угода про програмний грант між Глобальним фондом з боротьби зі СНІД, туберкульозом та малярією («Глобальний фонд») та Міністерством охорони здоров'я України («Основний реципієнт») [Електронний ресурс] // Інформаційно-правовий портал «Закони України», 2015. – Режим доступу: [http://www.uazakon.com/documents/date\\_1v/pg\\_ijnwoq.htm](http://www.uazakon.com/documents/date_1v/pg_ijnwoq.htm).

12. Щербінська А. М. Медичні аспекти проблеми ВІЛ/СНІД в Україні [Електронний ресурс] // Мистецтво лікування. – № 2 (26), 2006. – Режим доступу: <http://m-l.com.ua/?aid=724>.

13. Кримінальний Кодекс України: Науково-практичний коментар // Ю.В. Баулін, В.І. Борисов, С.В. Гавриш та ін.; за заг. ред. В.В. Сташиса, В.Я. Тація. – К.: Концерн «Видавничий Дім «Ін Юре», 2003. – 1196 с.

14. Наказ МОЗ України від 12.03.2008 р. за № 122 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23.02.2000 року №33» «Про штатні нормативи та типові штати закладів охорони здоров'я» [Електронний ресурс] // Інформаційне агентство «ЛІГА:ЗАКОН», 2015. – Режим доступу: [http://search.ligazakon.ua/l\\_doc2.nsf/link1/MOZ8319.html](http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MOZ8319.html).

15. Показник смертності від СНІДу в Харківській області [Електронний ресурс] // Офіційний сайт Харківської обласної державної адміністрації, 2014. – Режим доступу: <http://kharkivoda.gov.ua/uk/news/view/id/23181>.

16. Шепітько В.Ю. Керівництво з розслідування злочинів: науково-практичний посібник // Кол. авторів В.Ю. Шепітько, В. О. Коновалова, В. А. Журавель та ін.: За ред. В. Ю. Шепітько. – Х.: Одиссей, 2009. – 960 с.

17. На фінансування профілактики і лікування ВІЛ-інфікованих і хворих на СНІД [Електронний ресурс] // Офіційний сайт Харківської обласної державної адміністрації, 2014. – Режим доступу: <http://kharkivoda.gov.ua/uk/news/view/id/23192>.

18. Неінфекційні захворювання: організація профілактики, зміцнення здоров'я та медико-фармацевтич-

ного забезпечення в Україні / О. В. Галацан, О. О. Полупан, В. О. Шаповалова, Г. В. Бондарчук // Український вісник психоневрології. – 2015. – Т. 23, вип. 3 (84), додаток. – С. 132–138.

19. Постконтактна профілактика ВІЛ-інфекції у медичних працівників / О. О. Лобанов, М. Д. Чемич, І.О. Троцька [Електронний ресурс] // Хіміо- та імунотерапія інфекційних хвороб: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (18-19 травня 2010 р., м. Суми) / Ред. кол.: М. Д. Чемич, Н. І. Ільїна, Т. П. Бинда та ін. – Суми: Вид-во СумДУ. – 2010. – 140 с. – Сайт «Асоціації Інфекціоністів Сумщини». – Режим доступу: <http://infectolog.org.ua/conf2008/78-tezi-2010.html>.

20. Юдина О. Дніпропетровщина – український лідер по СПИДу [Електронний ресурс] // Газета «Горожанин», 2014. – Режим доступу: [http://gazeta.dp.ua/read/strashno\\_dnepropetrovshina\\_ukrainskiy\\_lider\\_po\\_spidu](http://gazeta.dp.ua/read/strashno_dnepropetrovshina_ukrainskiy_lider_po_spidu).

21. 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 // Фармація. – 2015. – №5. – С. 15–19.

22. Фармацевтичне право в наркології // За ред. В.О. Шаповалової, І.К. Сосіна, В.В. Шаповалова. – Х.: Факт, 2004. – 800 с.

23. Hoffmann C. Perspective antiretroviral therapy [Electronic resource] / C. Hoffmann // Hivbook. – 2011. – Access: <http://hivbook.com/2011/10/29/art-2011/>.

24. Лисенко Н.А. Особливості питання реабілітації хворих на ВІЛ-інфекцію / Н. А. Лисенко, О. П. Панченко [Електронний ресурс] // Хіміо- та імунотерапія інфекційних хвороб: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (18-19 травня 2010 р., м. Суми) / Ред. кол.: М. Д. Чемич, Н. І. Ільїна, Т. П. Бинда та ін. – Суми: Вид-во СумДУ. – 2010. – 140 с. – Сайт «Асоціації Інфекціоністів Сумщини». – Режим доступу: <http://infectolog.org.ua/conf2008/78-tezi-2010.html>.

25. Піддубна А. І. Стратегія прайм-буст у контексті вакцинації проти ВІЛ/СНІДу / А. І. Піддубна [Електронний ресурс] // Хіміо- та імунотерапія інфекційних хвороб: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (18-19 травня 2010 р., м. Суми) / Ред. кол.: М.Д. Чемич, Н.І. Ільїна, Т.П. Бинда та ін. – Суми: Вид-во СумДУ. – 2010. – 140 с. – Сайт «Асоціації інфекціоністів Сумщини». – Режим доступу: <http://infectolog.org.ua/conf2008/78-tezi-2010.html>.

26. Труднощі в діагностиці та лікуванні вісцерального лейшманіозу в поєднанні з ВІЛ-інфекцією [М.Д. Чемич, І. О. Троцька, Н. О. Зарічанська та ін.] [Електронний ресурс] // Хіміо- та імунотерапія інфекційних хвороб: матеріали Всеукраїнської науково-практичної конференції (18-19 травня 2010 р., м. Суми) / Ред. кол.: М. Д. Чемич, Н. І. Ільїна, Т. П. Бинда та ін. – Суми: Вид-во СумДУ. – 2010. – 140 с. – Сайт «Асоціації інфекціоністів Сумщини». – Режим доступу: <http://infectolog.org.ua/conf2008/78-tezi-2010.html>.

Отримано 10.02.2018 ■



Зброжек С. И.<sup>1</sup>, Шаповалов В. В. (доц.)<sup>2,3</sup>, Шаповалова В. А.<sup>2</sup>, Шаповалов В. В. (проф.)<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Комитет по вопросам охраны здоровья Верховной Рады Украины, г. Киев, Украина

<sup>2</sup> Харьковская медицинская академия последипломного образования, г. Харьков, Украина

<sup>3</sup> Национальная ассоциация адвокатов Украины, г. Киев, Украина

<sup>4</sup> Управление здравоохранения Харьковской областной государственной администрации, г. Харьков, Украина

## Судебно-фармацевтические подходы к изучению проблемы доступности оборота лекарственных средств для пациентов с ВИЧ/СПИД на основе фармацевтического права

**Резюме. Актуальность.** Статья посвящена проблеме распространенности ВИЧ-инфекции и доступности оборота антиретровирусных лекарственных средств для пациентов с ВИЧ/СПИД. **Цель исследования.** Обработка судебно-фармацевтических подходов к изучению проблемы доступности оборота лекарственных средств для пациентов с ВИЧ/СПИД на основе фармацевтического права. **Материалы и методы.** При проведении исследования использовались действующие нормативно-правовые и инструктивно-методические документы; Интернет-ресурсы. Применялись нормативно-правовой, документальный, судебно-фармацевтический, сравнительный и графический методы анализа. **Результаты.** В статье проведен нормативно-правовой анализ оборота антиретровирусных лекарственных средств, на основании которого установлено, что среди 22 препаратов, используемых в антиретровирусной терапии ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков, только 6 вошли в действующие нормативно-правовые акты, из которых 4 являются монокомпонентными (Эфавиренз, Зидовудин, Ламивудин, Тенофовира дизопроксила), а 2 – комбинационными лекарственными средствами (Тенофовира дизопроксила + Ламивудин + Эфавиренз, Тенофовира дизопроксила + Эмтрицитабин + Эфавиренз). Характеристика зарегистрированных антиретровирусных лекарственных

средств для фармацевтического обеспечения антиретровирусной терапии ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков позволила установить их маркетинговые показатели относительно оборота на фармацевтическом рынке Украины и проработать судебно-фармацевтический показатель доступности оборота – режим контроля. Определено, что исследуемые лекарственные средства по клинико-фармакологической группе относятся к АТХ-коду J05A с тремя подкодами (J05AG, J05AF, J05AR) АТХ-системы. Установлены классификационно-правовая и номенклатурно-правовая группы антиретровирусных лекарственных средств на основе фармацевтического права для повышения уровня фармацевтического обеспечения пациентов с ВИЧ/СПИД. **Выводы.** Судебно-фармацевтическое изучение проблемы доступности оборота антиретровирусных лекарственных средств для пациентов с ВИЧ/СПИД свидетельствует о необходимости дальнейшей работы в этом направлении. Рассмотрены пути повышения доступности антиретровирусных лекарственных средств всех номенклатурно-правовых и классификационно-правовых групп пациентов с ВИЧ/СПИД.

**Ключевые слова:** фармацевтическое право; судебная фармация; оборот; доступность; лекарственное средство; ВИЧ/СПИД; пациент

S. I. Zbrozhek, V. V. Shapovalov, V. O. Shapovalova, V. V. Shapovalov

<sup>1</sup> Verkhovna Rada Committee for Health Care, Kyiv, Ukraine

<sup>2</sup> Kharkiv Medical Academy of Postgraduate Education, Kharkiv, Ukraine

<sup>3</sup> Ukrainian national bar association, Kyiv, Ukraine

<sup>4</sup> Healthcare Department of Kharkiv Regional State Administration, Kharkiv, Ukraine

## Forensic and pharmaceutical approaches to study the problem of availability of drugs' circulation for HIV/AIDS patients based on pharmaceutical law

**Abstract. Background.** The article is devoted to the problem of the prevalence of HIV infection and the availability of antiretroviral drugs for HIV/AIDS patients. The purpose of the study was the development of forensic and pharmaceutical approaches to the study of the problem of the availability of drugs' circulation for HIV/AIDS patients based on pharmaceutical law. **Materials and methods.** During the study used the existing normative and legal, instructive and methodological documents, Internet resources. Also used the legal, documentary, forensic and pharmaceutical, comparative and graphic methods of analysis. **Results.** The article provides normative and legal analysis of the turnover of antiretroviral drugs, on the basis of which it has been established that among the 22 drugs used in antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents, only 6 entered into valid regulatory acts, of which 4 are monocomponent (Efavirenz, Zidovudine, Lamivudine, Tenofovir disoproxil) and 2 combination drugs (Tenofovir disoproxil + Lamivudine + Efavirenz, Tenofovir disoproxil + Emtricitabine + Efavirenz). Characterization of registered antiretroviral drugs for pharma-

ceutical provision of antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents has made it possible to establish their marketing indicators regarding the turnover in the pharmaceutical market of Ukraine and to work out a forensic and pharmaceutical indicator of the availability of turnover - a control regime. It was determined that the drugs under study in the clinic-pharmacological group belong to the ATC code J05A with three subcodes (J05AG, J05AF, J05AR) of the ATH system. The classification-legal and nomenclature-legal groups of antiretroviral drugs based on pharmaceutical law have been established to increase the level of pharmaceutical support for patients with HIV/AIDS. Conclusions. Forensic and pharmaceutical study of the problem of the availability of antiretroviral drugs for HIV/AIDS patients shows the need for further work in this direction. Reviewed the ways of increasing the availability of antiretroviral drugs for all nomenclature-legal and classification-legal groups for patients with HIV/AIDS.

**Keywords:** pharmaceutical law; forensic pharmacy; circulation; access; medicines; drugs; HIV/AIDS; patient