

СИСТЕМА ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ МЕДИЧНОГО ТА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

В.О. Шаповалова

Харківська медична академія післядипломної освіти, кафедра медичного та фармацевтичного права, загальної і клінічної фармації. Харків.

Ключові слова: фармацевтичне право, медичне право, судова фармація, обіг, лікарські засоби, режим контролю.

Гармонізація медицини і фармації до вимог ЄС базується на складових медичного та фармацевтичного права: медичне законодавство, фармацевтичне законодавства, судова фармація, доказова медицина, доказова фармація, режим контролю лікарських засобів [5, 16, 19, 21].

Метою було надати тлумачення складових медичного і фармацевтичного права, провести систематизацію обігу лікарських засобів (ЛЗ).

Теоретико-методологічна основа базувалася на теоретичних принципах фармацевтичного і медичного права та їх складових. Загальна методика представлена конкретними задачами, сукупністю прийомів та порядком їх використання, інтерпретацією одержаних за їх допомогою результатів. Використано взаємодоповнюючі методи нормативно-правового, документального, порівняльного, системного та судово-фармацевтичного аналізу [7, 9, 11, 12, 13].

Медичне та фармацевтичне право, як галузь права – це сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини, що виникають у процесі реалізації конституційного права на медичну і фармацевтичну діяльність [6].

Медичне і фармацевтичне право, як галузь науки – це сукупність наукових знань про медичне та фармацевтичне право, медичне і фармацевтичне законодавство та практику їх застосування.

Медичне і фармацевтичне право відрізняється від основних галузей права тим, що це комплексна галузь, у якій погоджуються норми різних галузей права в цілях їх сумісного застосування в сфері охорони здоров'я [17].

Система медичного і фармацевтичного права – це сукупність діючих юридичних норм, які регулюються медичним і фармацевтичним законодавством. Системність масиву всіх діючих норм медичного та фармацевтичного права виявляється в їхній єдності, взаємоузгодженості, несуперечності правових приписів.

Завдання медичного і фармацевтичного права представлені на рис. 2.

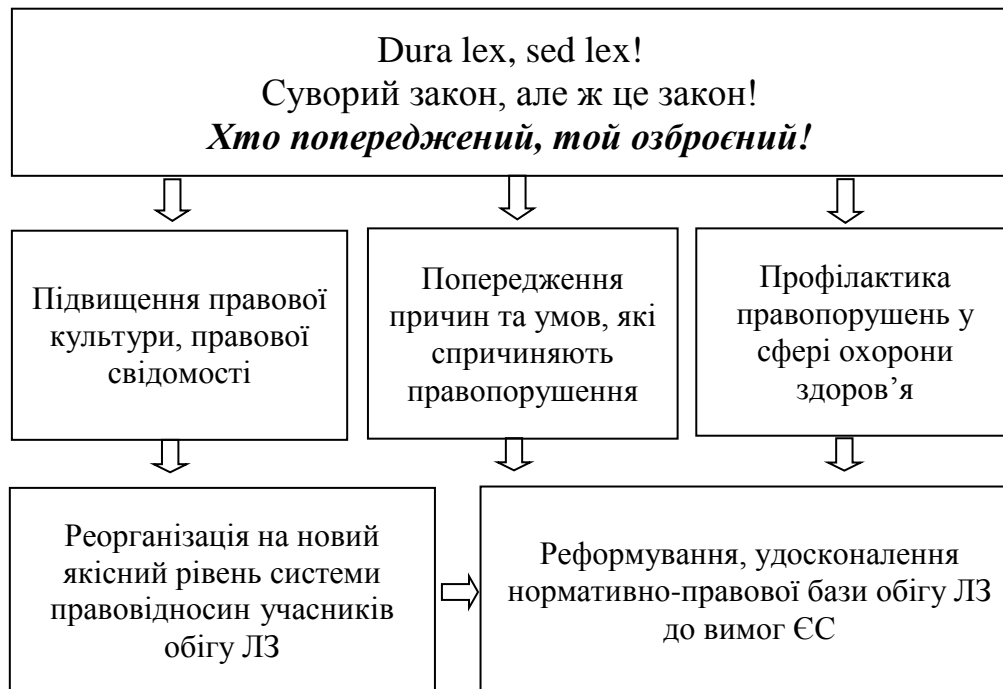


Рис. 2. Завдання медичного і фармацевтичного права

Норми медичного та фармацевтичного права – це встановлені або санкціоновані правила поведінки лікаря, магістра фармації (провізора) і пацієнта, що охороняється державою, та обов'язки осіб у регульованих суспільних відносинах (наприклад, із представниками адвокатських, контролюючих і правоохоронних органів).

Тлумачення норм медичного і фармацевтичного права – це діяльність, спрямована на розкриття їх змісту, яка необхідна лікарю і провізору для правильного розуміння і практичного застосування. Розрізняють тлумачення-пояснення, тлумачення-роз'яснення. Тлумачення норм медичного та фармацевтичного права – це важлива ланка в процесі їхнього застосування на

різних етапах обігу (збереження, відпуску, перевезення, обліку, виробництва, знищення, тощо) лікарських засобів (сильнодіючих, отруйних, наркотичних, психотропних, одурманюючих, прекурсорів та інших). Оцінка припускає попередній скрупульозний аналіз змісту відповідних юридичних норм. Встановлення змісту норм медичного і фармацевтичного права при аналізі текстів законоположень (Закону України «Про лікарські засоби» та інших) з відомими способами тлумачення: граматичного, систематичного, історичного, логічного та іншими. Суб'єктами тлумачення можуть виступати лікарі (провізори)-вчені, лікарі (провізори)-практики, юристи-практики, юристи-вчені, тобто знаючі особи. Тлумачення може носити неофіційний і офіційний характер. Норми медичного і фармацевтичного права розраховані на добровільне їх дотримання суб'єктами господарювання, а в іншому разі до порушників можуть застосовуватися з боку держави примусові заходи [8, 10, 15].

Взаємозв'язок медичного і фармацевтичного права з іншими дисциплінами медичної, фармацевтичної та юридичної спрямованості представлено на рис. 3.



Рис. 3. Взаємозв'язок медичного і фармацевтичного права з іншими дисциплінами медичної та юридичної спрямованості

Складові медичного і фармацевтичного права у регуляторній системі обігу ЛЗ приведено на рис. 4.

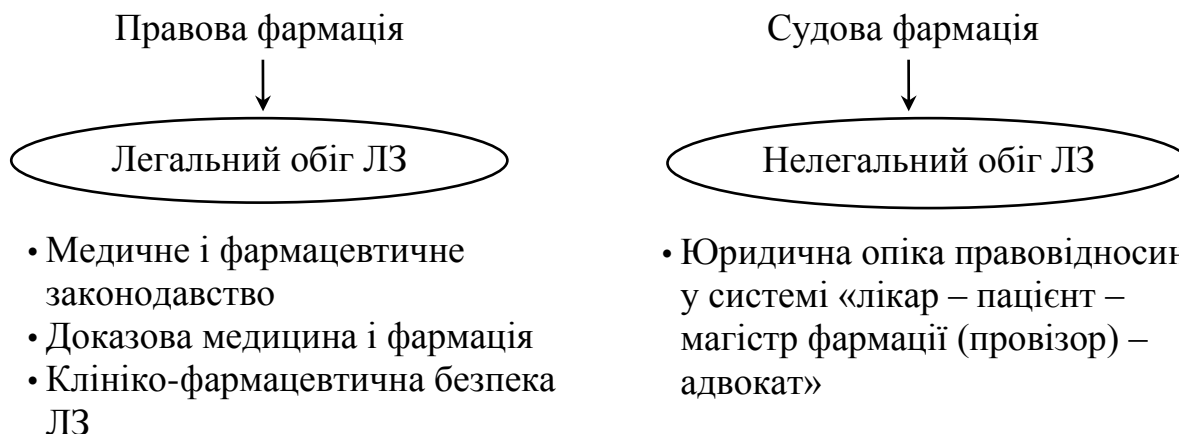


Рис. 4. Складові медичного і фармацевтичного права у системі обігу ЛЗ

Система обігу ЛЗ:

- 1) розробка, доклінічні випробування, клінічні випробування;
- 2) виробництво, виготовлення;
- 3) транспортування (перевезення, пересилка);
- 4) експорт, імпорт;
- 5) ліцензування;
- 6) контроль якості, стандартизація, сертифікація;
- 7) зберігання;
- 8) реалізація (оптова, роздрібна);
- 9) облік, предметно-кількісний облік;
- 10) призначення, виписування, введення;
- 11) відпуск;
- 12) знищення, утилізація.

Медичне і фармацевтичне законодавство – це складові медичного та фармацевтичного права, що вивчають нормативно-правові акти, які регулюють суспільні громадські відносини у сфері охорони здоров'я.

Режим контролю – це вимоги законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів до клініко-фармакологічної,

класифікаційно-правової і номенклатурно-правової групи лікарських засобів (Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» та інші).

$$PK = KFG + KPG + NPG ,$$

де PK – режим контролю;

KFG – клініко-фармакологічна група;

KPG – класифікаційно-правова група;

NPG – номенклатурно-правова група.

Класифікаційно-правова група лікарських засобів – це група, що вказує на профіль безпеки дії лікарського засобу на організм пацієнта. Класифікаційно-правові групи лікарських засобів: наркотичні, одурманюючі засоби, психотропні, отруйні, сильнодіючі речовини, легкозаймисті, їдкі, вибухові речовини, прекурсори, засоби допінгу, гомеопатії, спеціальні харчові продукти, загальна група тощо [2, 3, 4, 14].

Класифікаційно-правові групи лікарських засобів і речовин:

1. Наркотичні засоби:

1.1. Таблиця I Список 1 – Особливо небезпечні наркотичні засоби, обіг яких заборонено.

1.2. Таблиця I Список 3 – Рослини, які містять наркотичні засоби і обіг яких допускається для промислових цілей.

1.3. Таблиця II Список 1 – Наркотичні засоби, обіг яких обмежено.

1.4. Таблиця III Список 1 – Наркотичні засоби, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю (препарати ацетилдигідрокодеїну, пропіраму, декстропропоксифену, кокаїну, дифеноксину, дифеноксилату, порошок кореня іпекакуани та опію).

2. Психотропні речовини:

2.1. Таблиця I Список 2 – Особливо небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено.

2.2. Таблиця I Список 3 – Рослини, які містять психотропні речовини і обіг яких допускається для промислових цілей.

- 2.3. Таблиця II Список 2 – Психотропні речовини, обіг яких обмежено.
- 2.4. Таблиця III Список 2 – Психотропні речовини, обіг яких обмежено і стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю (діазепам, феназепам, фенобарбітал та ін.).
3. Прекурсори:
 - 3.1. Таблиця IV Список 1 – Прекурсори, обіг яких обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю (ергометрин, ефедрин, фенілпропаноламін та ін.).
 - 3.2. Таблиця IV Список 2 – Прекурсори, стосовно яких встановлюються заходи контролю (етиловий ефір, калію перманганат).
4. Сильнодіючі речовини:
 - 4.1. Сильнодіючі ЛЗ (буторфанол, дифенгідрамін (тверді форми), зопіклон, клонідин (субстанція, рідкі форми), метандієнон, нандролон, прометазин).
 - 4.2. Сильнодіючі засоби побутової хімії.
 - 4.3. Сильнодіючі засоби, що використовуються в сільському господарстві.
 - 4.4. Інші.
5. Отруйні речовини:
 - 5.1. Отруйні ЛЗ (атропін та його солі (порошок), кетамін, тетракаїн (порошок), тригексифенідил та міорелаксанти периферичної дії).
 - 5.2. Отруйні речовини побутової хімії.
 - 5.3. Отруйні речовини, що використовуються в сільському господарстві.
 - 5.4. Інші.
6. Одурманюючі засоби:
 - 6.1. Одурманюючі лікарські засоби.
7. Радіоактивні речовини:
 - 7.1. Радіоактивні лікарські засоби.
 - 7.2. Радіоактивні ЛЗ, що заражені навмисно чи через необережність.
8. Засоби допінгу (ретаболіл).
9. Легкозаймисті, їдкі, вибухові речовини.
10. Засоби гомеопатії.

11. Загальна група.

12. Функціональні харчові продукти (спеціальні харчові продукти, дієтичні добавки).

12. Інші.

Наркотичні засоби – речовини природні чи синтетичні, препарати, рослини, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770.

Психотропні речовини – речовини природні чи синтетичні, препарати, природні матеріали, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770.

Прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин (прекурсори) – речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770.

Сильнодіючі речовини – речовини природного (мінерального, рослинного, мікробного та тваринного), біосинтетичного чи синтетичного походження та виготовлені з них лікарські засоби (медикаменти, препарати), вживання яких може призвести до порушення (збою) роботи окремих органів організму людини. За судово-медичним критерієм оцінки такі порушення роботи окремих органів організму людини можуть бути прирівняні до легких тілесних ушкоджень (які не призводять до тривалого розладу здоров'я), або до середньої тяжкості тілесних ушкоджень (які викликають тривалий розлад здоров'я). Перелік сильнодіючих лікарських засобів затверджено Наказом МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів».

Отруйні речовини – речовини природного (мінерального, рослинного, мікробного та тваринного), біосинтетичного чи синтетичного походження та

виготовленні з них лікарські засоби (медикаменти, препарати), вживання яких може привести до отруєння, різкого ступеня погіршення здоров'я або заподіяти смерть. За судово-медичним критерієм оцінки такі наслідки отруєння прирівнюються до середньої тяжкості тілесних ушкоджень, тяжких тілесних ушкоджень або таких, що призвели до летального наслідку. Перелік отруйних лікарських засобів затверджено Наказом МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів».

Радіоактивні лікарські засоби – це лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивостям до іонізуючого випромінювання.

Номенклатурно-правова група ЛЗ – це група, що вказує на форму відпуску лікарських засобів. За формою відпуску лікарські засоби поділяють на безрецептурні і рецептурні [1].

Номенклатурно-правові групи лікарських засобів в Європейському Союзі згідно Директиви № 92/26/ЄС від 31.03.1992 р. наведені на рис. 5, а номенклатурно-правові групи і класифікаційно-правові групи ЛЗ в Україні наведені на рис. 1.6.



- Відпуск ЛЗ за спеціальними рецептами
- Відпуск ЛЗ за одноразовими рецептами
- Відпуск ЛЗ за багаторазовими рецептами
- Відпуск ЛЗ з обмеженою областю застосування

Рис. 5. Номенклатурно-правові групи лікарських засобів в ЄС

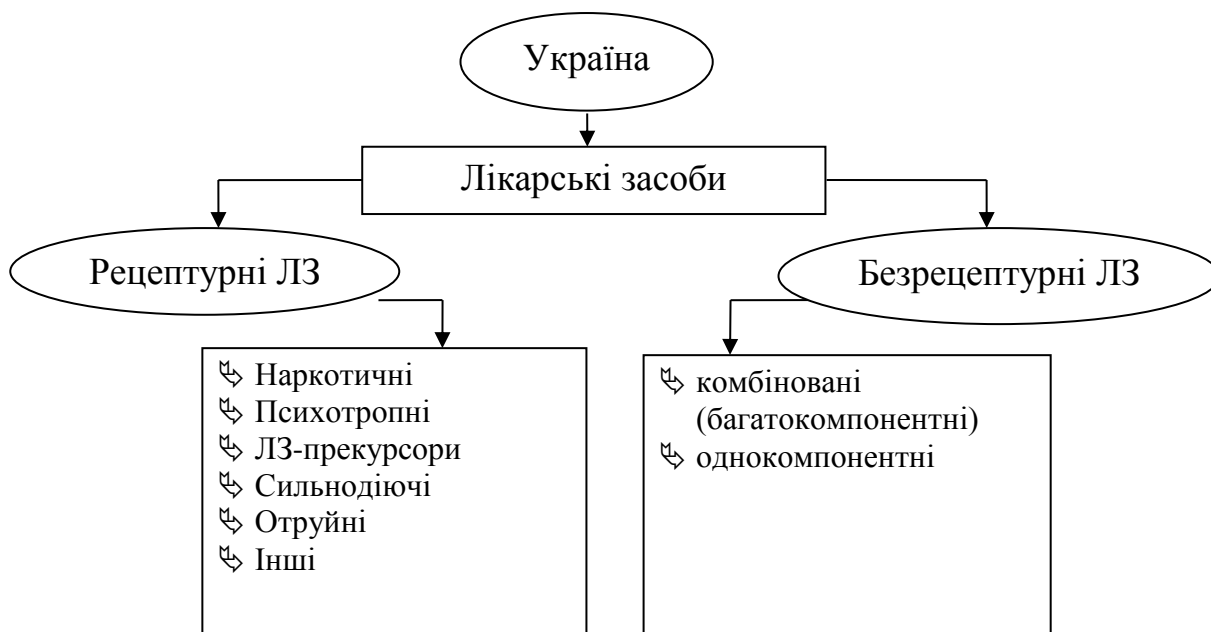


Рис. 6. Номенклатурно-правові групи і класифікаційно-правові групи лікарських засобів в Україні

Роз'яснення норм медичного та фармацевтичного права, втілення принципів медичного та фармацевтичного законодавства, судової фармації, доказової медицини і доказової фармації у практичну діяльність сприяє формуванню високоосвіченого фахівця у сфері охорони здоров'я, який володіє теоретичними основами і практичними навичками щодо: клініко-фармакологічної, класифікаційно-правової і номенклатурно-правової класифікації ЛЗ; законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів, що регулюють законний обіг ЛЗ; раціонального та безпечного використання ЛЗ; безпечного самолікування; ліцензування певних видів господарської діяльності; проблем, які пов'язані з фальсифікацією ЛЗ; системи обігу рецептурних та безрецептурних ЛЗ; режиму контролю та організації контролю якості ЛЗ в ЗОЗ усіх форм власності. Призначено для впровадження у додипломну і післядипломну форми навчання бакалаврів, магістрів, слухачів циклів тематичного удосконалення (фармацевти, провізори, магістри фармації, лікарі, медичні сестри), провізорів-інтернів, магістрантів, аспірантів, працівників правоохоронних, контролюючих, адвокатських органів і структур, діяльність яких пов'язана з обігом ЛЗ.

Доведено, що гармонізація медицини і фармації до вимог ЄС базується на складових медичного та фармацевтичного права: медичне законодавство, фармацевтичне законодавства, судова фармація, доказова медицина, доказова фармація, режим контролю лікарських засобів. Надано тлумачення складових медичного і фармацевтичного права. Приведено систему обігу лікарських засобів.

СИСТЕМА ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ МЕДИЦИНСКОГО И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА

В. А. Шаповалова

Показано, что гармонизация медицины и фармации с требованиями ЕС базируется на составляющих медицинского и фармацевтического права: медицинское законодательство, фармацевтическое законодательство, судебная фармация, доказательная медицина, доказательная фармация, режим контроля лекарственных средств. Предоставлено толкование составляющих медицинского и фармацевтического права. Приведена система обращения лекарственных средств.

Ключевые слова: фармацевтическое право, медицинское право, судебная фармация обращение, лекарственные средства, режим контроля.

SYSTEM OF DRUGS CIRCULATION BASED ON MEDICAL AND PHARMACEUTICAL LAW

Viktoriya Shapovalova

It is proved that the harmonization of medicine and pharmacy to the EU requirements is based on the components of medical and pharmaceutical law: medical legislation, pharmaceutical legislation, forensic pharmacy, evidence-based medicine, evidence-based pharmacy, drug control regime. An interpretation of the components of medical and pharmaceutical law is given. The system of circulation of medicines is resulted.

Key words: pharmaceutical law, medical law, forensic pharmacy, circulation, medicines, control regime.

Список літератури

1. Клиническое применение безрецептурных лекарственных средств / В.А.Шаповаловой, А.В.Стефанов, И.М.Трахтенберг, В.В.Шаповалов / Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача.–Х.: Факт, 2005.–С. 30–634.
2. Навчальний план та програма циклу тематичного удосконалення «Медицина та фармацевтичне право у стоматології» / Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Шаповалов В.В., Діасамідзе Е.Д. та ін. – Х.: ХМАПО, 2017. – 14 с.
3. Організація контролю якості лікарських засобів: навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, Ю. В. Васіна, С. І. Зброжек. – Харків: ХМАПО, 2016. – 56 с.
4. Порядок контрольно-дозвільного обігу прекурсорів на засадах фармацевтичного права: навч. посіб. з грифом МОН (серія: Фармацевтичне право) / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов, О.В. Пересипкін; за заг. ред. В.В. Шаповалова. – Х., 2011. – 56 с.
5. Судова фармація, доказова фармація та фармацевтичне законодавство, як складові фармацевтичного права у програмі реалізації державної політики в сфері боротьби із злочинністю та порушеннями правил обігу психоактивних речовин на 2011-2017 р.р.: матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф. (19–20 листопада 2010 р., м. Харків) / За ред. В.В. Шаповалова, В.В. Шаповалова (мл.), В.О. Шаповалової. – Х., 2010. – 190 с.
6. Таирова К. Е., Дильбарханова Ж. Р., Шаповалова В. А., Шаповалов В. В., Датхаев У. М. Фармацевтическое права, как отрасль права. Матер. V Міжнар. наук.-практ. інтернет-конференції «Соціальна фармація: стан, проблеми та перспективи» (25-26 квіт. 2019 р., м. Харків – Х.: НФаУ, 2019. С.55 – 63.
7. 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, В. О. Шаповалова та ін. – Запоріжжя: Запорізький ДМУ, 2010. – 104 с.

8. Учебная программа и тестовые вопросы по фармацевтическому праву / С.М. Мусоев, В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.). – Душанбе, 2012. – 26 с.

9. Уніфіковані програми з медичного та фармацевтичного права, судової фармації, організації і управління фармацією, загальної фармації, клінічної фармації / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.В.Шаповалов, О.В.Галацан, та ін. – Х.: ХМАПО, 2014. – 204 с.

10. Уніфіковані програми та навчальні модулі з фармацевтичного права, фармацевтичного законодавства, судової фармації та доказової фармації / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.П. Черних, В.В. Шаповалов (мл.). – Х.: ПП Степанов В.В., 2008. – 112 с.

11. Фармацевтичне законодавство: навч. посіб. з грифом МОН України (серія: Фармацевтичне право) / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін, В.В. Шаповалов та ін. – [2-е вид.]. – Х., 2010. – 142 с.

12. Фармацевтическое и медицинское право: уч. пособ. (серія: Фармацевтическое право) / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.), В.А. Шаповалова; под ред. В.В.Шаповалова. – [1-е изд.]. – Х.: Изд-во «Скорпион», 2011. – 208 с.

13. Фармацевтичне і медичне право України (фармацевтичне і медичне законодавство, судова фармація, доказова фармація) : матеріали ІХ Міжнар. наук.-практ. конф. (16 листоп. 2012 р., м. Харків) / За ред. О. В. Галацана, В. В. Шаповалова, В. В. Шаповалова (мл.), В. О. Шаповалової. – Х., 2012. – 248 с.

14. Фармацевтичне право: нормативно-правова характеристика харчових продуктів. Навчально-методичний посібник для самостійної роботи / В.О.Шаповалова, Н.Г.Малініна, А.Г.Мовсієян. – Харків: ХМАПО, 2015. – 36 с.

15. Фармацевтичне право та судова фармація: словник термінів / В.О.Шаповалова, В.В.Шаповалов, О.С.Абросимов, І.К.Сосін та ін. // Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт –

провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи: Мат. наук.-практ. конф.–Ліки України.–2005.–№9 (додаток).–С.213–236.

16. Шаповалова В.А. Справочник по правовой и судебной фармации / В.А.Шаповалова, В.В.Шаповалов. – Х.: “Торсинг”, 1997. – 656 с.

17. Шаповалова В. О. Предмет «Медичне і фармацевтичне право». Взаємозв'язок з медичними, фармацевтичними та юридичними дисциплінами. Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні // Слобожанські читання. Фармацевтичне і медичне право України: інновації, доступність і перспективи розвитку організації фармацевтичної справи: матеріали XV міждисц. наук.-практ. конф. за участю міжнар. фахівців, 15-16 листопада 2018 р., м. Харків. Х., 2018. С. 85–91.

18. Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Стефанов А.В., Трахтенберг И.М. Клиническое применение лекарственных средств // Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии. – Х.-К.: «Факт», 2003. – С. 228–438.

19. Legislation in pharmacy, forensic pharmacy and evidence-based pharmacy: Study book (series: Pharmaceutical law) / V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov (Jr.), V.V. Shapovalov, Ju.V. Vasina, V.Yu. Koneva. – [3-rd ed.]. – Kharkiv, 2011. – 160 p.

20. Shapovalov V. V. (Jr.), Tairova K. Y., Shapovalova V. A., Datkhayev U. M., Shapovalov V. V., Dilbarkhanova Zh. R. Introduction to pharmaceutical law: parameters of the control regime and stages of medicines circulation: 9th International youth conference “Perspectives of science and education” (May 10, 2019). SLOVO\WORLD, Accent Graphics communications. Publishing Premier Publishing s.r.o., the editor, the editorial board. New York, USA. 2019. P. 133-142.

21. Shapovalov V.V. (assoc. prof.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Radionova V.A. The sense of pharmaceutical and medical law in the system of healthcare. High scientific goals '2018. SWorld – Desember 2018 URL: <https://www.sworld.education/index.php/ru/veterinary-medicine-and-pharmaceuticals-be6/the-technology-of-medicine-be6/30790-be6-002>.