

*В. В. Шаповалов (мол.), канд. фарм. наук,
М. М. Ніконов, канд. фарм. наук, О. В. Пересипкін*
Національний фармацевтичний університет (м. Харків)

ГАРМОНІЗАЦІЯ ДЕРЖАВНОЇ КОНТРОЛЬНО-ДОЗВІЛЬНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ОБІГОМ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ ПСИХОАКТИВНИМИ ВЛАСТИВОСТЯМИ РІЗНИХ НОМЕНКЛАТУРНО-ПРАВОВИХ ГРУП ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

Наведено форми гармонізації державної контрольно-дозвільної системи управління обігом лікарських засобів із психоактивними властивостями різних номенклатурно-правових груп за результатами судово-фармацевтичних досліджень. Доведено, що управління обігом рецептурних і безрецептурних ЛЗ повинно відбуватися із урахуванням фактів їх немедичного вживання, зловживання або вживання не за призначенням лікаря.

Ключові слова: гармонізація, обіг, лікарський засіб, психоактивні властивості, судова фармація.

Комітет експертів ВООЗ з лікарської залежності підкреслює важливе значення щодо встановлення належного балансу між необхідністю не допускати використання лікарських засобів не за призначенням лікаря і можливого зловживання лікарськими засобами шляхом здійснення належного контролю, з одного боку, і необхідністю забезпечення доступу до цих лікарських засобів для терапевтичного використання всіх контингентів пацієнтів, з іншого [4]. Тому в забезпеченні вказаного балансу важливе місце займає управління обігом лікарських засобів із психоактивними властивостями, що здійснюється державою завдяки функціонуванню контрольно-дозвільної системи, гармонізація якої позитивно впливає на підвищення доступності пацієнтів до лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп.

Мета — вивчити форми гармонізації державної контрольно-дозвільної системи управління обігом лікарських засобів із психоактивними властивостями різних номенклатурно-правових груп за результатами судово-фармацевтичних досліджень.

В дослідження включені лікарські засоби із психоактивними властивостями у складі двох номенклатурно-правових груп: рецептурні і безрецептурні. Використано методи документального, нормативно-правового, систематичного і графічного аналізу.

Гармонізація державної контрольно-дозвільної системи управління обігом (КДСУО) безрецептурних і рецептурних лікарських засобів (ЛЗ) із психоактивними властивостями у фармацевтичній і медичній галузях України є тою науково-методичною основою, на якій будується сучасна, якісна, прозора та зрозуміла медична і фармацевтична допомога хворим, які страждають на різні захворювання, що визначені в МКХ-10 (ВІЛ/СНІД, туберкульоз, наркоманія, психічні, неврологічні та ін. розлади здоров'я). Рецептурні і безрецептурні ЛЗ із психоактивними властивостями відповідно до Конвенцій ООН і Директив ЄС з урахуванням фактів немедичного вживання, зловживання або вживання не за призначенням лікаря відповідно до судово-фармацевтичної кваліфікації поділяють на різні класифікаційно-правові групи: наркотичні, одурманюючі, психотропні, отруйні, сильнотоксичні, прекурсори та інші. Порушення встановлених

правил обігу таких ЛЗ мають ознаки злочинів, передбачених статтями 140, 227, 305—322 Кримінального кодексу України, а вивчення судово-фармацевтичної, судово-психіатричної, судово-наркологічної і судово-медичної практики на кафедрах фармацевтичного права Інституту підвищення кваліфікації спеціалістів фармації та медичного і фармацевтичного права Харківської медичної академії післядипломної освіти сприятиме підвищенню рівня професійної підготовки лікарів і провізорів, медичних сестер і фармацевтів з питань режиму контролю і доступності пацієнтів до життєво необхідних ЛЗ. Цивілізованість, ефективність, демократичність і прозорість роботи будь-якої аптечної або лікувально-профілактичної структури Міністерства охорони здоров'я України, її здатність досягти поставленої перед нею мети значною мірою залежить від існування та втілення у повсякденну практику логічної і структурної системи принципів її діяльності, які, на наш погляд, повинні збігатися з концепцією економічної та національної безпеки в державі. Міністерство охорони здоров'я України здійснює вагомий вплив на систему суспільних правовідносин «лікар — пацієнт — провізор — контролюючі та правоохоронні органи», що набуває особливого значення в період гармонізації медичного і фармацевтичного законодавства, зокрема в тій його частині, яка регулює обіг ЛЗ із психоактивними властивостями двох номенклатурно-правових груп до вимог директив Європейського Союзу [5, 6].

Гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями переслідує подвійну мету: усунення нормативно-правових перешкод через відмінності КДСУО ЛЗ у зовнішньоекономічній області; створення єдиних принципів, правил та нормативно-правових стандартів, які можуть становити основу уніфікованої політики відповідних країн у певних сферах (наприклад, права пацієнта у фармацевтичній або медичній сфері). Тому, гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями — це процес цілеспрямованого зближення та взаємоузгодження правових і регуляторних систем з метою досягнення несуперечливості медичного і фармацевтичного законодавства, усунення юридичних колізій, дотримання міжнародних, європейських та національних правових стандартів у фармації і медицині.

Гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями відбувається у різних формах (адаптація, імплементація, стандартизація та ін.) і може передувати її уніфікації або ж застосовуватися тоді, коли потреби в такій уніфікації немає [7]. Форми гармонізації КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями наведено на рис. 1.

Стандартизація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями передбачає розробку правил роботи (процедура), норм (нормування) і характеристик в цілях забезпечення якісного і прозорого функціонування обігу рецептурних і безрецептурних ЛЗ із психоактивними властивостями.

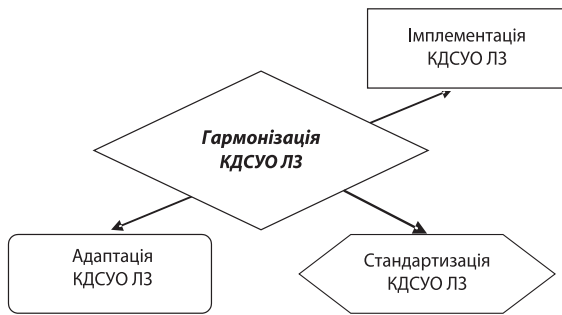


Рис. 1. **Форми гармонізації контрольно-дозвільної системи управління обігом лікарських засобів із психоактивними властивостями**

Адаптація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями передбачає пристосування діючих правових норм в Україні до нових міжнародних зобов'язань без будь-яких змін в медичному і фармацевтичному законодавстві України.

Імплементація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями передбачає фактичну реалізацію міжнародних зобов'язань на внутрішньодержавному рівні, а також конкретне втілення норм міжнародного медичного і фармацевтичного законодавства у медичне і фармацевтичне законодавство України. Імплементація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями відбувається у різні способи (рис. 2).

При **інкорпорації** норми міжнародного медичного і фармацевтичного законодавства без будь-яких змін дослівно відтворюються у законах імплементуючої держави щодо КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями.

При **трансформації** медичного і фармацевтичного законодавства для КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями відбувається певна переробка норм відповідного міжнародного медичного і фармацевтичного законодавства при перенесенні їх в національне медичне і фармацевтичне законодавство із врахуванням національних особливостей імплементуючої держави.

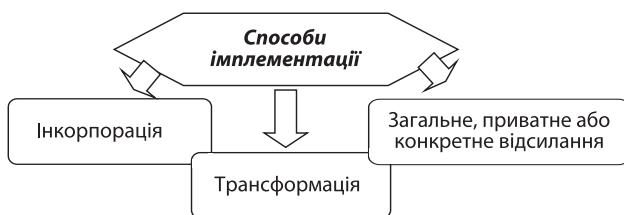


Рис. 2. **Способи імплементації фармацевтичного законодавства і контрольно-дозвільної системи управління обігом лікарських засобів із психоактивними властивостями**

У разі **загального, приватного або конкретного відсилання** норми міжнародного медичного і фармацевтичного законодавства безпосередньо не включаються в текст нормативно-правових документів, що регулюють КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями, а про них лише згадується в тексті. При імплементації медичного і фармацевтичного законодавства шляхом **відсилання** застосування норми національного медичного і фармацевтичного законодавства стає неможливим безпосереднього звернення до першого тексту відповідного нормативно-правового документа.

З огляду на європейський і світовий досвід основними принципами гармонізації КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями (рис. 3) є:

- визнання людини (пацієнта, провізора, лікаря) найвищою соціально-економічною цінністю;
- забезпечення прав, свобод, життя і здоров'я людини, громадянина (пацієнта, провізора, лікаря);
- верховенство права в державі взагалі, фармацевтичного і медичного права зокрема, при забезпеченні права людини на охорону здоров'я, медичну, фармацевтичну та юридичну опіку;
- верховенство закону у системі правовідносин «лікар — пацієнт — провізор — контролюючі та правоохоронні органи»;
- соціальна орієнтованість медично-фармацевтичної допомоги;
- персоналізована спрямованість законотворчості у фармацевтичному і медичному секторах;
- гласність, демократизм, прозорість, прогнозованість і наукова обґрунтованість законодавчих, нормативно-правових і інструктивно-методичних рішень у фармацевтичному і медичному секторах економіки України.

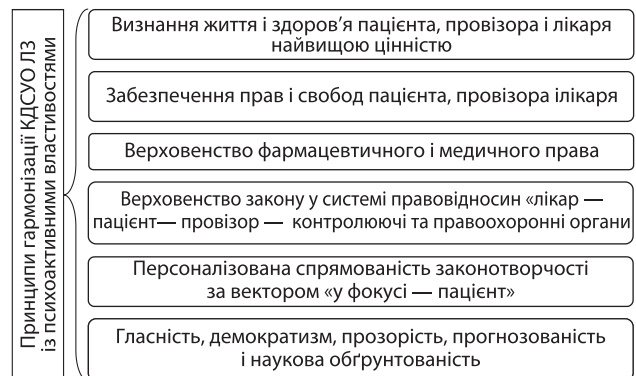


Рис. 3. **Принципи гармонізації контрольно-дозвільної системи управління обігом лікарських засобів із психоактивними властивостями**

Отже, гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями здійснюється на міжнародному (міждержавному) і національному рівнях. Вона буває одно- або багатосторонньою. Одностороння гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями відбувається шляхом узгодження фармацевтичного законодавства однієї держави (наприклад, України) із фармацевтичним законодавством іншої (наприклад, Польщі) або інших держав (ЄС, СНД, СOT) чи актами міжнародних організацій (ООН, ВООЗ тощо). Багатостороння гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями відбувається шляхом узгодження нормативно-правових актів (приписів), що застосовуються всіма її учасниками. Важливими засобами гармонізації КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями є модельні закони (типові рекомендаційні законопроекти), що розробляються з метою утвердження спільних нормативно-правових принципів щодо зближення фармацевтичного або медичного законодавства. Така практика характерна для держав ЄС, СНД. Необхідною умовою гармонізації КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями є встановлення її меж. Однією з основних форм гармонізації

КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями у міжнародному просторі є конвенції (договори, хартії, пакти тощо), наприклад, Конвенції ООН щодо наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів (1961 р., 1972 р., 1988 р.), коли межі гармонізації, що застосовується, визначаються зобов'язаннями сторін (держав учасниць). Членство в міжнародних об'єднаннях (організаціях) також є формою гармонізації, за якої її межі визначаються нормативно-правовим статусом такого об'єднання (наприклад, ВООЗ). Водночас гармонізація фармацевтичного законодавства може здійснюватися як в юридично обов'язковій формі, так і за допомогою актів, які мають рекомендаційний характер. На сучасному етапі гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями здійснюється шляхом приєднання до багатосторонніх міжнародних угод у процесі виконання зобов'язань, які випливають із членства України в міжнародних організаціях, а також у ході підготовчої роботи до вступу в такі організації або міждержавні утворення, зокрема у СOT і ЄС [8]. Так, прикладом гармонізації фармацевтичного законодавства України і КДСУО ЛЗ із класифікаційно-правових груп «наркотичні засоби», «психотропні речовини», «прекурсори» із законодавством ЄС стало ухвалення Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Гармонізація полягала у зміні термінології із виключенням суб'єктивних анатомічних, фізіологічних понять у визначенні термінів «наркотичні засоби», «психотропні речовини», максимально наблизивши значення цих термінів до термінології Конвенцій ООН 1961, 1971 років [2, 3].

На шляху гармонізації медичного і фармацевтичного законодавства для КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями окрему роль відіграє взаємодія провізора, лікаря та пацієнта (рис. 4).



Рис. 4. Гармонізація взаємодії провізора, лікаря та пацієнта відповідно до судово-фармацевтичних досліджень в Україні

Гармонізація КДСУО ЛЗ із психоактивними властивостями може базуватися на Директиві Ради ЄС від 26.01.1965 — 65/65 ЕЕС (доповнена Директивами 83/570/ЕЕС, 87/21/ЕЕС, 89/341/ЕЕС і 93/39/ЕЕС) «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів щодо лікарських препаратів», в якій кореспондується, що основною метою будь-яких правил щодо виробництва і реалізації лікарських засобів є охорона здоров'я населення, при цьому ця мета повинна досягатися заходами, які не заважатимуть розвитку фармацевтичної промисловості або торгівлі лікарськими засобами в співтоваристві, оскільки [1]: 1) торгівлі ЛЗ у співтоваристві заважають відмінності в деяких положеннях національного медичного і фармацевтичного законодавства, зокрема в положеннях про ЛЗ (за винятком речовин або комбінацій речовин, що належать до харчових продуктів; кормів для тварин; засобів особистої гігієни); 2) такі відмінності не опосередковано впливають на створення і функціонування загального ринку; 3) такі перешкоди мають бути усунені; 4) мають бути вжиті заходи щодо зближення відповідних положень; 5) досягнути такого зближення можливо тільки поступово і при цьому, в першу чергу, мають бути усунені відмінності, які можуть більш за все вплинути на функціонування загального ринку.

Таким чином, гармонізація КДСУО рецептурними і безрецептурними ЛЗ із психоактивними властивостями у фармації і медицині є науково-методичною основою, на якій будується сучасна, якісна, прозора та зрозуміла медична і фармацевтична допомога хворим, які страждають на різні розлади здоров'я. Управління обігом рецептурних і безрецептурних ЛЗ повинно відбуватися із урахуванням фактів їх немедичного вживання, зловживання або вживання не за призначенням лікаря, тобто за результатами судово-фармацевтичних досліджень.

Список літератури

1. Дейвис, Г. Право внутрішнього ринку Европейского Союза / Г. Дейвис. — К.: Знання-Прес, 2004. — 422 с.
2. Закон України «Про міжнародні договори України» від 22.12.1993 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon.rada.gov.ua>.
3. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 22.12.2006 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua>.
4. Комітет експертів ВООЗ з лікарською залежністю: 34 доклад. — Женева: ВООЗ, 2006. — 26 с.
5. Пономаренко, М. С. Про необхідність приведення фармацевтичного законодавства до вимог ЄС і СOT / М. С. Пономаренко // Український вісник психоневрології. — 2008. — Т. 16, вип. 3 (додаток). — С. 23.
6. Фармацевтичне право в системі державного управління фармацевтичного галуззю за сучасних умов / [В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, О. В. Данілюк та ін.] // Вісник фармакології та фармації. — 2004. — № 5. — С. 58—61.
7. Шаповалова, В. О. Основи фармацевтичного права в гармонізації та уніфікації державної системи управління контролю-дозвільним обігом лікарських засобів в аптечній мережі / В. О. Шаповалова, М. М. Ніконов, В. В. Шаповалов // Фармацевтичний журнал. — 2007. — № 6. — С. 39—43.
8. European Forum for GSP: The Protocol. The Audit Working Party on EFGSP // Appl. Clin. Trials. — 1995. — Vol. 4, № 4. — P. 58—60.

Надійшла до редакції 06.04.2011 р.

В. В. Шаповалов (мл.), Н. М. Никонов, А. В. Пересыпкин
Национальный фармацевтический университет
(г. Харьков)

Гармонизация государственной контрольно-разрешительной системы управления оборотом лекарственных средств с психоактивными свойствами разных номенклатурно-правовых групп по результатам судебно-фармацевтических исследований

Приведены формы гармонизации государственной контрольно-разрешительной системы управления оборотом лекарственных средств с психоактивными свойствами разных номенклатурно-правовых групп по результатам судебно-фармацевтических исследований. Доказано, что управление оборотом рецептурных и безрецептурных лекарственных средств должно происходить с учётом фактов их немедицинского употребления, злоупотребления или употребления не по назначению врача.

Ключевые слова: гармонизация, оборот, лекарственное средство, психоактивные свойства, судебная фармация.

V. V. Shapovalov (Jr.), N. M. Nikonov, A. V. Peresyarkin
National Pharmaceutical University
(Kharkiv)

Harmonization of state controlling and permitting system of management of the medicines with psychoactive properties of different nomenclature and legal groups on the results of forensic and pharmaceutical researches

Forms of harmonization of state controlling and permitting system of management of the medicines with psychoactive properties of different nomenclature and legal groups on the results of forensic and pharmaceutical researches were given. Management of the turnover of prescription and OTC medicines should be given the facts of their non-medical use, misuse or use not prescribed by a doctor was proven.

Key words: harmonization, turn-over, medicine, psychoactive properties, forensic pharmacy.