

**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО,
СУДОВА ФАРМАЦІЯ ТА ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ
В СИСТЕМІ ПРАВОВІДНОСИН**

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: ВИВЧЕННЯ І УЗАГАЛЬНЕННЯ ЕКСТЕМПОРАЛЬНОЇ РЕЦЕПТУРИ В УКРАЇНІ ЯК ЗАХОДУ ПРОТИДІЇ НЕРАЦІОНАЛЬНОГО ВЖИВАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Васіна Ю.В.

Національний фармацевтичний університет

Проблема нераціонального вживання, або зловживання лікарськими засобами, і як наслідок порушення правил їх обігу сьогодні в Україні залишається актуальною і потребує пошуку нових заходів для виконання державної програми щодо підвищення рівня доступності пацієнтів до ефективних, безпечних, якісних і економічно доступних ліків. Однією з головних причин такого стану речей стала безумовна спрямованість аптечних закладів на готові лікарські форми і відмова від екстемпоральної рецептури, яка гарантує якість та безпечність лікарських засобів, доступність пацієнта до призначеної лікарем індивідуальної дози згідно пропису.

З огляду на вказане становило інтерес проведення дослідження екстемпоральної рецептури в Україні на засадах фармацевтичного права, складовими частинами якого є фармацевтичне законодавство, судова фармація та доказова фармація.

Автором встановлено, що в аптечній мережі м. Харкова і Харківської області виготовляються такі екстемпоральні лікарські форми, як розчини (натрію хлориду 0,9%, 5,8% та 10%; натрію гідрокарбонату 4%; калію хлориду 7,5%; глюкози 5% та 10%; новокаїну 0,25%, 0,5%, 1%; кислоти амінокапронової 5%; фурациліну 0,02%; кальцію хлориду 5% та 10% для внутрішнього та зовнішнього використання), що становить більше 75% від загальної кількості; спиртові розчини для зовнішнього використання (до складу входять ментол, цинку окис, тальк, кислота саліцилова, левоміцетин, сірка, стрептоцид, резорцин) – 11%, мікстури (з натрію бромідом, настоянками валеріани, кропиви собачої) – 13; практично не виготовляються м'які та тверді екстемпоральні лікарські форми – лише 1%. З'ясовано, що, незважаючи на розвиток фармацевтичної промисловості, відсутні аналоги таких екстемпоральних лікарських форм, як очні краплі з цитралем, мікстура від мастопатії, краплі в ніс з протарголом, бовтушка від демодекозу, бовтушка від стоматиту, пропис від діатезу на основі нафталанської нафти та інші, які і сьогодні характеризуються лікарями, провізорами та пацієнтами як високоєфективні та безпечні.

Крім того, позитивним є той факт, що екстемпоральні лікарські засоби коштують завжди дешевше, ніж готові форми. Особливо слід відмітити, що головними перевагами екстемпоральної рецептури є те, що практично вся вона належить до загальної класифікаційно-правової групи, що забезпечує доступність для пацієнта, в ній відсутні допоміжні речовини, які можуть стати причиною алергічних реакцій, особливо у пацієнтів дитячого віку.

Таким чином, одним із заходів протидії нераціонального вживання та зловживання лікарських засобів в Україні повинна стати державна програма щодо розробки та впровадження нових екстемпоральних лікарських форм, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні, сильнодіючі, отруйні речовини, прекурсори), що дасть змогу здійснювати індивідуальний підхід до кожного пацієнта, забезпечити його гарантований доступ до безпечних і ефективних лікарських засобів, покращити якість медико-фармацевтичної допомоги. Екстемпоральна рецептура повинна бути збережена та розвинута на новому якісному і сучасному рівні (особливо це важливо для аптек, які розташовані у лікувальних закладах).

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО: ЗАХИСТ ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ НА ЕТАПІ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Коляда В.В.

Державний фармакологічний центр

Мета: формування заходів запобігання незаконному використанню реєстраційної інформації з метою захисту інтелектуальної власності для оригінальних препаратів (розробка проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України).

Результати: інтеграція України до Європейського Союзу передбачає виконання міжнародних угод, серед яких угода ВТО щодо торгових прав на інтелектуальну власність (TRIPS). Основними вимогами вказаної угоди TRIPS є розробка нормативно-правової бази країн щодо захисту патентних прав на лікарський засіб, зокрема встановлення дати початку дії даних реєстраційного досьє лікарського засобу-оригінатора, дотримання терміну його дії та впровадження заходів щодо його захисту.

З метою реалізації в Україні угоди TRIPS вже розроблені зміни до Закону України «Про лікарські засоби» (стаття 9), постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», зі змінами та від 21.03.2007 року № 503 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 року № 376».

Але, разом з тим, введення основних положень нормативно-правових актів вимагає розробки механізму їх реалізації. Так, для проведення цієї роботи був здійснений пошук оригінальних лікарських засобів, які сформовані у відповідний перелік.

Департаментом з реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів запропоновано використовувати даний перелік при первинному розгляді заяв, які подаються до Державного фармакологічного центру на державну реєстрацію лікарських засобів.

Розгляд заяв на державну реєстрацію генеричних лікарських засобів із врахуванням інформації щодо існуючого патентного захисту на оригінальні препарати надасть змогу впровадити заходи запобігання недобросовісному використанню даних щодо доклінічних досліджень та клінічних випробувань.

Висновки: розробка та впровадження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України надасть змогу реалізувати вимоги Закону України «Про лікарські засоби» та постанов Кабінету Міністрів України при проведенні процедури державної реєстрації лікарських засобів в Україні.

Крім цього, розробка та затвердження переліку референтних лікарських засобів надасть змогу уніфікувати та систематизувати вимоги до проведення державної реєстрації лікарських засобів різних груп і таким чином, захистити інтелектуальну власність для оригінальних препаратів.

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ПРО БЕЗПЕЧНІСТЬ ТА ЯКІСТЬ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ

Луценко О.О., Казяйчева А.О.

Національний фармацевтичний університет,
Київський РВ МУ ГУМВС України в Харківській області

Фармацевтичне законодавство про безпечність та якість харчових продуктів (ХП) складається із Закону України «Про безпечність та якість харчових продуктів» із змінами, внесеними згідно із Законами № 2681-III від 13.09.2001; № 191-IV від 24.10.2002; № 2116-IV від 21.10.2004; № 2189-IV від 18.11.2004; № 2863-IV від 08.09.2005; в редакції Закону № 2809-IV від 06.09.2005; із змінами, внесеними згідно із Законами № 1104-V від 31.05.2007; № 1665-VI від 22.10.2009; № 1778-VI від 17.12.2009. Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, виробниками, продавцями (постачальниками) та споживачами ХП і визначає правовий порядок забезпечення безпечності та якості ХП, що виробляються, знаходяться в обігу, імпортуються, експортуються. Дія цього Закону не поширюється на тютюн і тютюнові вироби та ХП, вироблені для особистого споживання. В Законі наведені обов'язки держави стосовно забезпечення профілю безпеки та якості ХП з метою захисту життя і здоров'я населення від шкідливих факторів, які можуть бути присутніми у ХП. Приведено перелік вимог держави щодо встановлення: параметрів безпечності для ХП; мінімальних специфікацій якості ХП у технічних регламентах; санітарних заходів і ветеринарно-санітарних вимог для потужностей (об'єктів) та осіб, які зайняті у процесі виробництва, продажу (постачання), зберігання (експонування) ХП; стандартів для ХП з метою їх ідентифікації; вимог щодо знань, умінь та стану здоров'я відповідального персоналу виробників, продавців (постачальників). Також приведено вимоги держави щодо забезпечення: профілю безпеки нових ХП для споживання людьми до початку їх обігу в Україні; наявності у ХП для спеціального дієтичного споживання функціональних ХП і дієтичних добавках, заявлених особливих характеристик та їх профілю безпеки для споживання людьми, зокрема особами, які мають особливі дієтичні потреби; інформування та підвищення обізнаності виробників, продавців (постачальників) і споживачів стосовно профілю безпеки ХП та належної виробничої практики; здійснення державного контролю на потужностях (об'єктах), де виробляються та переробляються ХП, що становлять значний ризик для здоров'я і життя людей; державного нагляду з метою перевірки виконання виробниками та продавцями (постачальниками) об'єктів санітарних заходів вимог цього Закону; виявлення порушень цього Закону та здійснення необхідних заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, які не виконують положення цього Закону. За порушення вимог Закону винні особи несуть цивільно-правову, адміністративну та кримінальну відповідальність. До системи державних органів, які в межах їх компетенції забезпечують розробку, затвердження та впровадження санітарних заходів, а також державний контроль та нагляд за їх виконанням входять: Кабінет Міністрів України; центральний орган виконавчої влади з питань охорони здоров'я; Державна санітарно-епідеміологічна служба України; Державна служба ветеринарної медицини України; центральний орган виконавчої влади з питань аграрної політики; центральний орган виконавчої влади з питань технічного регулювання та споживчої політики. Таким чином, з позиції фармацевтичного законодавства наведено особливості законодавства про безпечність та якість ХП.

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО У СИСТЕМІ ПРАВОВІДНОСИН

Петрух Л.І., Ткач О.А., Шелепетень Л.С., Чабан І.Г.

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Надання медичної допомоги хворим на туберкульоз ґрунтується на засадах доказової медицини, новітніх наукових знаннях та основних законодавчих документах: Укази Президента України, постанови КМ України, накази МОЗ України.

Виробництво ліків повинно відповідати нормам ЄС, наказу №11 Держкоммедбіопрому “Про забезпечення якості лікарських засобів” (28.01.98 р.), а також “Положенню про порядок здійснення контролю якості субстанцій, допоміжних речовин, готових лікарських засобів, косметичних препаратів та засобів особистої гігієни” (наказ №11 від 28.01.98 р.).

На сучасному рівні лікувальних можливостей виникає потреба своєчасного внесення змін до діагнозу, особливо, коли на початку лікування хворого результати мікроскопічного дослідження мазка були негативними, а під час лікування (через 1,5–2,0 міс) отримані позитивні дані культурального дослідження. Під час лікування можлива зміна клінічної форми і фази туберкульозного процесу. Зміну фази можна здійснювати на будь-якому етапі спостереження за хворим залежно від його стану. Діагноз змінюють відразу ж після діагностування у пацієнта іншої клінічної форми туберкульозу.

Для кожної категорії хворих на туберкульоз розроблені нові стандартні режими хеміотерапії, які дещо відрізняються від таких, що рекомендовані ВООЗ та нині застосовуються в Україні. Основне принципове розходження стосується тривалості інтенсивної, підтримуючої фаз та основного курсу лікування. За стандартами лікування ВООЗ, у хворих, які виділяють мікобактерії туберкульозу, тривалість інтенсивної фази та основного курсу лікування визначають за терміном припинення бактеріовиділення. У режимах хеміотерапії хворих на деструктивний туберкульоз легень тривалість інтенсивної, підтримувальної фаз та основний курс лікування залежить не тільки від терміну припинення бактеріовиділення, а й від часу загоєння деструкції. Хворих 1-ої категорії треба обов’язково лікувати в умовах стаціонару до припинення бактеріовиділення та, у разі можливості, до загоєння деструкції у легенях. В амбулаторних умовах або санаторії антимікобактерійну терапію продовжують за стандартними методиками з метою завершити основний курс лікування, який був розпочатий у стаціонарі.

Стандартний курс лікування проводять 4-5-ма препаратами – ізоніазид (H), рифампіцин (R), піразинамід (Z), етамбутол (E) та/або стрептоміцин (S) упродовж перших 3-4 міс щоденно, або через день. Застосовують переважно 4 препарати на день (стрептоміцин використовують лише в перші два місяці). В наступні три місяці поєднують три або два з них, переважно ізоніазид або рифампіцин щоденно або через день. Кількість препаратів залежить від характеру й динаміки процесу. Загальний курс лікування становить 6-7 міс.

У випадку стійкості мікобактерії туберкульозу до 1-2-ох або більшості основних препаратів, останні замінюють у наведеному вище режимі на резервні препарати левофлоксацин (Lev), спарфлоксацин (Spr), ломефлоксацин (Lom), пефлоксацин (Pef), рифабутин (Rh), кларитроміцин (Cl), клофазимін (Cfs), фтивазид Ph), флуренізид (Fl), тіоацетазон (T).

Серед перелічених вище лікарських засобів є флуренізид – новий оригінальний український препарат протитуберкульозної та протимікробної дії, внесений у 2001 р. до Реєстру галузевих нововведень. Флуренізид відповідає сучасним стандартам ефективності і безпеки у випадку лікування туберкульозу і хламідіозу.

Більшість хворих на туберкульоз завершує лікування без будь-яких значних побічних реакцій на препарати. Однак у деяких пацієнтів вони можуть виникати. У звичайних умовах повсякденні лабораторні спостереження не потрібні, якщо у пацієнта до початку лікування печінка функціонувала нормально. Пацієнти з важкими побічними реакціями повинні лікуватися у лікарні. Післявилікування хворі спостерігаються за 5-ою категорією у протитуберкульозних диспансерах.

Контроль за виконанням Протоколу здійснює розробник – Інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф.Г.Яновського за основними показниками когортного аналізу ефективності лікування туберкульозу, які отримують з областей України один раз на рік, а ефективність лікування в областях – за встановленими критеріями якості для кожної моделі туберкульозу. Інформація про побічні ефекти й ускладнення, які виникли під час лікування заносить у медичну картку хворого на туберкульоз. Зміни до Протоколу вносять у разі виявлення недоліків, отримання новітніх медичних розробок, яких раніше не було у Протоколі, потребі спрощення або доповнення його новими даними.

В Україні прийнято широкомасштабну урядову комплексну програму «Здоров'я нації на 2002-2011 р.р.». Указ Президента України «Про невідкладні заходи щодо забезпечення права громадян на охорону здоров'я і медичну допомогу» є актуальний і вимагає неухильного виконання.

СУДОВА ФАРМАЦІЯ: ПОПЕРЕДЖЕННЯ ІНФІКУВАННЯ ГЕПАТИТОМ С ОСІБ, ЯКІ ВІДНОСЯТЬСЯ ДО ГРУПИ ПІДВИЩЕНОГО СТУПЕНЯ РИЗИКУ

Шаповалов В.В. (мл.), Горелова М.В.

Національний фармацевтичний університет,
Київський РВ ГУМВС України в Харківській області

Розповсюдження гепатиту С в останні часи дедалі збільшується і досягає у розвинутих країнах до 2% від загального населення, щорічно заражається 3-4 млн. чоловік, що робить це захворювання соціально небезпечним і потребує розробки заходів щодо попередження інфікування вірусним гепатитом С.

Тому, метою роботи стало судово-фармацевтичне вивчення серед населення груп підвищеного ступеня ризику щодо інфікування гепатитом С.

Одним із факторів розповсюдження вірусного гепатиту С є загальне зростання наркоманії, оскільки 38-40% молодих людей, які захворюють на гепатит С, інфікуються саме при внутрішньовенному введенні наркотичних засобів. Отже, розповсюдження ін'єкційної наркоманії супроводжується одночасним інфікуванням на вірус гепатиту С.

За результатами огляду наукової літератури встановлено, що існують три групи підвищеного ризику осіб щодо зараження гепатитом С. Перша група (високий ступень ризику зараження гепатитом С) складається з 3 підгруп: 1 підгрупа – особи, які споживають ін'єкційні наркотичні засоби; 2 підгрупа – особи, які знаходяться в місцях позбавлення волі; 3 підгрупа - особи, яким переливали фактори згортання крові до 1987 р. Для 1 та 2 підгрупи джерелами зараження найчастіше виступають наркопритони або місця, де відбувається спільне вживання ін'єкційних наркотичних засобів, місця позбавлення волі.

До другої групи (середньо-підвищений ступень ризику зараження гепатитом С) належать 4 підгрупи: 1 підгрупа – пацієнти, які знаходяться на гемодіалізі; 2 підгрупа – особи, яким були пересажені органи або переливання крові відбулося до 1992 року; 3 підгрупа – пацієнти з невстановленими хворобами (проблемами) печінки; 4 підгрупа – немовлята, які народилися від інфікованих матерів.

До третьої групи (слабко підвищений ступень ризику зараження гепатитом С) відносяться 3 підгрупи: 1 підгрупа – медичні працівники та працівники санітарно-епідеміологічної служби; 2 підгрупа – особи, які мали статеві контакти з багатьма партнерами; 3 підгрупа – особи, які мали статевий контакт з носієм вірусу. Заразитися на вірусний гепатит С також можна при виконанні пірсингу, татуювань – у відповідних салонах. Медперсонал може заразитися під час роботи з інфікованою кров'ю. Рідко причиною інфікування пацієнтів є гемотрансфузії (4%). Статевий шлях передачі гепатиту С також менш вірогідний. При незахищеному статевому контакті з носієм вірусу вірогідність передачі складає 3-5%. Доведено, що особам, які відносяться до 1 групи, необхідно проходити обстеження на гепатит С у наркологічних диспансерах, куди вони звертаються первинно. Аналізи потрібно здати навіть у тих випадках, коли використання ін'єкційних наркотиків мало місце тільки один або декілька разів багато років тому. Адже, гепатит С може перебігати без будь-яких симптомів та переходити до хронічної форми.

Таким чином, проведено судово-фармацевтичне вивчення серед населення груп підвищеного ступеня ризику та обґрунтовано заходи попередження щодо інфікування гепатитом С.

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО: НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОБІГУ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ

Шаповалов В.В., Малініна Н.Г., Шаповалова В.О.

Національний фармацевтичний університет

Сьогодні в Україні в асортименті аптечних закладів на вітринах з'явилися функціональні харчові продукти (раніше - БАД) таких компаній, як «Fito Pharm», «Осокор», ТОВ «ФФ «Вертекс» та ін., які широко користуються попитом серед населення різних вікових груп. Відповідно до діючого фармацевтичного законодавства, а саме Законів України «Про безпечність та якість харчових продуктів» від 23.12.1997 р. за № 771/97-ВР та «Про внесення змін до Закону України «Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини» від 24.10.2002 р. за № 191-IV функціональний харчовий продукт (ФХП) - це харчовий продукт, який містить як компонент лікарські засоби та пропонується для профілактики або пом'якшення перебігу хвороби людини. Експертиза, пов'язана з віднесення ФХП до категорії спеціальних харчових продуктів (СХП) здійснюється установами МОЗ шляхом проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи (ДСЕЕ). При дослідженні оцінюються спеціальні властивості продукту, аналізуються рекомендації виробника щодо його споживання та застосування, а потім готується звіт щодо можливості віднесення харчового продукту до категорії спеціального, який підписується керівником експертної установи. На підставі звіту складається висновок, який затверджується Головним державним санітарним лікарем України (заступником). Позитивний висновок є підставою для рекомендації ФХП до державної реєстрації, тобто «Переліку діючих висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи на спеціальні харчові продукти, які були внесені в реєстр висновків державної санітарно-епідеміологічної експертизи». Перелік вміщує такі дані: ♦ порядковий номер; ♦ найменування ФХП; ♦ найменування виробника; ♦ номер і дата видачі висновку, найменування установи, що провела ДСЕЕ; ♦ форма випуску, упаковки; ♦ рекомендації щодо застосування. Строк внесення ФХП не повинен перевищувати трьох робочих днів після затвердження висновку Головним державним санітарним лікарем України (заступником). За результатами аналізу нормативно-правової бази, встановлено основні документи, які регулюють обіг ФХП на території України: 1) постанови КМУ: ♦ «Про затвердження переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах» від 04.01.1999 р. за № 12; ♦ «Порядок віднесення харчових продуктів до категорії харчових продуктів спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів та дієтичних добавок» від 26.07.2006 р. за № 1023; ♦ «Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами» від 03.02.2010 р. за № 259; 2) накази МОЗ України: ♦ «Про Порядок надання одноразового дозволу на ввезення на митну територію України незареєстрованих виробів медичного призначення» від 12.01.2001 р. за № 10; ♦ «Про визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів МОЗ України» № 740 від 06.11.2006 р.; 3) розпорядження КМУ: ♦ «Про затвердження Концепції поліпшення продовольчого забезпечення та якості харчування населення» від 26.05.2004 р. за № 332-р. Слід відмітити, що згідно з наказом МОЗ України «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» від 19.07.2005 р. за № 360 в торговельному залі аптеки ФХП повинні бути розташовані на окремому стенді, з обов'язковим зазначенням про те, що вони є СХП та не зареєстровані як ЛЗ в установленому порядку. Таким чином, з позиції фармацевтичного законодавства вивчено та проведено аналіз нормативно-правового регулювання обігу ФХП на території України для суб'єктів господарювання різних форм власності.

СУДОВА ФАРМАЦІЯ: ПІДХОДИ ДО ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ КОРЕКЦІЇ ВІЛ/СНІД ІНФІКОВАНИХ СПОЖИВАЧІВ ІН'ЄКЦІЙНИХ НАРКОТИКІВ НА ЗАСАДАХ ДОКАЗОВОЇ ФАРМАЦІЇ

Шаповалов В.В. (мл.), Назаренко В.І.

Національний фармацевтичний університет,
Київський РВ СУ ГУМВС України в Харківській області

Судово-фармацевтичні дослідження за останні роки свідчать про наявність причинних зв'язків між розповсюдженням ін'єкційної наркоманії і ВІЛ/СНІДу. За даними ВООЗ 10% нових випадків ВІЛ-інфікування у світі пов'язані із споживанням ін'єкційних наркотичних засобів (НЗ). За даними Альянс Україна кількість споживачів ін'єкційних НЗ на диспансерному обліку за 2009 рік становить – 402258 чоловік. Тому важливо, щоб значні зусилля державних організацій були сконцентровані на профілактиці та лікуванні ВІЛ/СНІДу серед споживачів ін'єкційних наркотиків (СІН). Забезпечення доступу до лікування для носіїв ВІЛ/СНІДу серед СІН критично важливо для ефективної протидії розповсюдженню захворюваності серед СІН та статевих партнерів споживачів ін'єкційних НЗ. Таку можливість надає фармацевтична корекція у вигляді антиретровірусної терапії (АРВТ), яка полегшує протікання хвороби, зменшує ризик розповсюдження інфекції та поліпшує якість життя людей, які живуть з ВІЛ/СНІД. АРВТ може слугувати для уражених ВІЛ/СНІДом споживачів ін'єкційних наркотиків стимулом до вступу в контакт зі службами охорони здоров'я, які проводять профілактику, консультацію та тестування на ВІЛ. Також, АРВТ може позитивно вплинути на рішення пройти лікування від наркозалежності та супутніх захворювань СІН, таких як: вірусні інфекції, що передаються з кров'ю, включаючи, гепатити В, С, D; бактеріальні інфекції – туберкульоз, бактеріальна пневмонія, ендокардит, сепсис; передозування психоактивними речовинами; алкогольна залежність та алкогольне ураження печінки; комбінована залежність; психічні розлади. Але, нажаль, для більшості СІН лікування недоступне із-за таких причин, як: активне споживання наркотиків; неблагополучний соціальний та матеріальний стан; негативне відношення медичних робітників до СІН. Наркозалежні ВІЛ-інфіковані громадяни України не мають доступу до життєво важливого лікування, хоча на засадах норм охорони суспільного здоров'я та прав людини – СІН, які є носіями ВІЛ/СНІДу повинні мати справедливий та рівний доступ до профілактики, діагностики та лікування ВІЛ/СНІДу, включаючи АРВТ. Доступ до фармацевтичної корекції не повинен штучно обмежуватись із-за політичних та соціальних суджень. Стаття 49 Конституції України проголошує: «Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням...». Всі пацієнти, які відповідають критеріям відбору в програму АРВТ та проявляють бажання лікуватися мають на це право. Допомогу ВІЛ-інфікованим СІН необхідно проводити комплексно, для цього необхідно налагодити координацію роботи 4-х служб на засадах доказової фармації: медико-фармацевтичної допомоги та інфекційних клінік; наркологічної допомоги; психологічної та соціальної допомоги. Наркотична залежність та ВІЛ/СНІД не відокремлені один від одного – кожна з цих проблем ускладнює іншу. Тому, підхід до медико-фармацевтичної корекції цих проблем необхідно проводити комплексно та одночасно. Всебічна допомога СІН при ВІЛ/СНІД включає поєднання лікування ВІЛ-інфекції, наркозалежності та супутніх захворювань. Медико-фармацевтична допомога носіям ВІЛ/СНІДу надається, в першу чергу, антиретровірусними препаратами, такими як: зідовудін, діданозін, ставудін, абакавір та інші. Всебічна допомога дає можливість: попередити розповсюдження ВІЛ-інфекції; сприяти дотриманню режиму АРВТ та замісної терапії; підвищити загальну якість життя; накопити досвід ефективного лікування наркозалежності в супроводі з ВІЛ/СНІД. Таким чином, розробка підходів до профілактичної та медико-фармацевтичної корекції ВІЛ/СНІДу серед СІН на засадах судової і доказової фармації буде сприяти в цілому захисту їх прав і свобод, життя і здоров'я.

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЗЛОВЖИВАННЯ ПСИХОАКТИВНИМИ РЕЧОВИНАМИ СЕРЕД УЧНІВ ШКІЛ

Шаповалов В.В., Шаповалова В.О., Курижева О.О.

Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВС України в Харківській області

Проблема розповсюдження адиктивної залежності від психоактивних речовин (ПАР) серед неповнолітніх займає особливе місце серед проблем, що стоять перед українським суспільством. Зловживання ПАР серед цієї вікової категорії населення стрімкими темпами зростає щодня, що ставить під загрозу майбутню демографічну ситуацію нашої держави. Вживання ПАР стійко ввійшло в культуру відпочинку дітей та все більше зростає кількість неповнолітніх, для яких вживання ПАР стає сенсом життя, та які згодом стають на стежку злочинності. Було проведено судово-фармацевтичне дослідження щодо зловживання ПАР серед учнів шкіл. Дослідження проводилося методом анкетування серед школярів 8-11 класів віком від 12 до 17 років на базі Красноградської гімназії «Гранд» протягом 2009 року. Всього було проанкетовано 112 осіб. Школярам було запропоновано перелік лікарських засобів (ЛЗ), які представлені в аптечному асортименті м. Красноград та які мають наркогенний потенціал, а саме: баклофен; діазепам; дифенгідрамін; зопіклон; клонідин; натрію оксибутират; нітрогліцерин; прометазин; спазмолекс; терофун; трайфед; трамадол; тригексифенідил; фенібут; фенобарбітал; хлоропірамин; хлорамфенікол. Пропонувалось вказати: чи вживали вони ці ЛЗ з метою отримання ейфорізуючого ефекту. Ступінь зловживання ПАР визначався за такими критеріями: «ніколи не вживав», «вживав 1-2 рази», «вживав декілька разів», «вживав більше 10 разів, але не регулярно», «вживаю регулярно». За такими ж критеріями виявляли і ступінь вживання алкогольних напоїв. В ході проведеного судово-фармацевтичного дослідження було отримано наступні дані. Такі ЛЗ, як баклофен, фенібут, фенобарбітал ніколи не вживав жоден із анкетованих. Вживали 1-2 рази такі ЛЗ: дифенгідрамін – 3,6 % (0,9 % учні 9 кл. та 2,7 % - 10 кл.); зопіклон – 1,8 % (учні 10 кл.); клонідин – 0,9 % (учні 10 кл.); натрію оксибутират – 2,7 % (0,9 % - 9 кл. та 1,8 % - 10 кл.); нітрогліцерин – 4,5 % (учні 10 кл.); спазмолекс – 1,8 % (учні 10 кл.); терофун – 1,8 % (учні 10 кл.); трайфед – 1,8 % (учні 10 кл.); тригексифенідил – 1,8 % (учні 9 кл.); хлоропірамин – 0,9 % (учні 9 кл.); хлорамфенікол – 7,1 % (0,9 % - 8 класу, 4,4 % - 9 кл., 0,9 % - 10 кл., 0,9 % - 11 кл.). Вживали декілька разів: діазепам – 0,9 % (учні 9 кл.); зопіклон – 0,9 % (учні 9 кл.); нітрогліцерин – 1,8 % (учні 10 кл.); прометазин – 0,9 % (учні 10 кл.); трамадол – 0,9 % (учні 10 кл.); хлорамфенікол – 2,7 % (1,8 % - 9 кл., 0,9 % - 10 клас). Вживали більше 10 разів, але не регулярно: трамадол – 0,9 % (учні 9 кл.). Жодного із наведених ЛЗ анкетовані не вживають регулярно. Алкогольні напої вживали: 1-2 рази – 27,7 % (3,6 % - 8 кл., 9,8 % - 9 кл., 10,7 % - 10 кл., 3,6 % - 11 кл.). Вживали декілька разів – 30,45 % (3,6 % - 8 кл., 17,9 % - 9 кл., 2,7 % - 10 кл., 6,25 % - 11 кл.). Вживали більше 10 разів – 17,9 % (0,9 % - 8 кл., 8,0 % - 9 кл., 3,6 % - 10 кл., 5,4 % - 11 кл.). Вживають регулярно – 5,4 % (3,6 % - 9 кл. та 1,8 % - 10 кл.). Отримані дані свідчать про те, що алкогольні напої (пиво, вино, горілка тощо) вживає практично кожний третій неповнолітній школяр. Спостерігається вживання інших ПАР, що мають наркогенний потенціал. Пік вживання таких ПАР припадає на вік від 14 до 17 років (9-11 кл.). Таким чином, можна стверджувати, що вживання алкогольних напоїв стає першою ланкою у ланцюзі вживання ПАР та сприяє подальшому вживанню інших, більш наркогенних ПАР, що приводить до розвитку адиктивної залежності. Вживання ПАР різних класифікаційно-правових груп потребує коштів, які здобуваються неповнолітніми злочинним шляхом, що спонукає їх до скоєння злочинів та правопорушень.

ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ: ДІАГНОЗ F 17 У ВАГІТНИХ ЖІНОК

Шаповалова В.О., Петренко В.О., Шаповалов В.В.

Національний фармацевтичний університет,

Слідче управління ГУМВС України в Харківській області,

Харківська міська спілка ветеранів Афганістану (в-і)

Охорона материнства і дитинства є найважливішим пріоритетом як в Україні, так і в інших країнах ЄС і ООН. Забезпечення якісного і здорового початку життя – це одне із завдань Всесвітньої організації охорони здоров'я для країн Європейського союзу. Саме такий підхід до вирішення проблеми сприятиме позитивній тенденції в динаміці материнської смертності та смертності немовлят, що спостерігається в останні роки. Одним із факторів ризику як для матері, так і для немовля, є діагноз F 17. За даними статистики відомо, що при вичурюванні вагітною жінкою до 9 сигарет на добу, смертність новонароджених збільшується більше, ніж на 20%, та у 2 рази більше народжуються діти з аномаліями розвитку. Якщо вагітна вичурює більше 10 сигарет на добу, то ці показники становляться ще вищими – на 26% і у 3 рази відповідно. Існують причинно-наслідкові зв'язки між діагнозом F 17 вагітної жінки і здоров'ям майбутньої дитини. Встановлено, що діагноз F 17 під час вагітності жінок приводить до народження слабких, з низькою вагою дітей. Після вичуреної вагітною жінкою сигарети настає спазм кровоносних судин плаценти, і плід знаходиться в стані легкого кисневого голодування декілька хвилин. При регулярному курінні під час вагітності плід знаходиться в стані хронічної кисневої недостатності практично постійно. Наслідок цього – затримка внутрішньоутробного розвитку плоду. Вагітна, що палить, піддає себе підвищеному ризику можливого викидня, народження мертвої дитини або дитини з низькою масою тіла. При курінні матери нікотин легко проникає через плаценту і концентрація цієї речовини у плоду нерідко вище, ніж в крові його матери. Найбільш негативний вплив на розвиток плоду у жінки, що палить, оказує радіоактивний полоній 210 – токсична речовина, яка накопичується в яйцеклітинах і внаслідок своїх мутагенних властивостей (період напіврозпаду 200 років), крім шкоди здоров'ю, викликає мутації, особливо небезпечні під час зачаття і розвитку плоду. У дитини жінки, що палить, дуже слабкі антитіла, тому саме радіоактивний полоній 210 є основною причиною фізичних відхилень і потворності потомства. Крім того, малюки, народжені мамами, що палять, важче адаптуються до позаутробного життя, мають проблеми з центральною нервовою системою і взагалі відрізняються слабким здоров'ям. Вони частіше і важче хворіють на інфекції дихальних шляхів, і крім того – мають підвищений (порівняно з іншими дітьми) ризик раптової смерті. Деякі вчені вважають, що куріння матери може сприяти появі злоякісних пухлин у плоду. На жаль, 72% жінок, що кинули паління під час вагітності, починають курити знову після пологів. Крім того, діагноз F 17 в період лактації жінок підвищує захворюваність і смертність дітей в перші роки життя. Тому розробка необхідної комбінації лікарських засобів для лікування жінок із тютюновою залежністю є пріоритетним напрямком доказової фармації. Таким чином, огляд наукової літератури дозволив з'ясувати існування причинно-наслідкових зв'язків між діагнозом F 17 вагітних жінок і здоров'ям майбутньої дитини на засадах доказової фармації. Своєчасне встановлення діагнозу щодо залежності від психоактивної речовини нікотину та вибір безпечної комбінації лікарських засобів сприятиме відмові від тютюну і, як наслідок, забезпеченню здорового способу життя немовля.

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО: КОНЦЕПЦІЯ РОЗВИТКУ КОНТРОЛЬНО-ДОЗВІЛЬНОЇ СИСТЕМИ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Зброжек С.І.

Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВС України в Харківській області

Сьогодні державна контрольно-дозвільна система України у сфері обігу лікарських засобів потребує розробки організаційно-правових заходів з її удосконалення. Причини неналежного рівня стану контрольно-дозвільної системи України знаходяться у площині прогалин та недоліків у фармацевтичному законодавстві, зокрема у відсутності концепції розвитку нормативно-правової бази у сфері обігу лікарських засобів різних класифікаційно-правових та номенклатурно-правових груп. Метою роботи стало дослідження інструментів концепції розвитку контрольно-дозвільної системи України у сфері обігу лікарських засобів. Дослідження інструментів концепції розвитку контрольно-дозвільної системи України у сфері обігу лікарських засобів базувалося на вивченні вимог Всесвітньої організації охорони здоров'я до функціонування контрольно-дозвільної системи в сфері обігу ліків, які включають 16 модулів для оцінки стану регуляторної системи. За результатами дослідження модулю, який включає вимоги до національної контрольно-дозвільної системи лікарського регулювання щодо законодавчої бази по створенню та розвитку контрольно-дозвільної системи у сфері обігу лікарських засобів, встановлено, що організація національної контрольно-дозвільної системи лікарського регулювання повинна відповідати 4 вимогам: 1) Міністерство охорони здоров'я передає повноваження по контролю за обігом лікарських засобів одному або декількома відомствам (організаціям, агентствам, автономним закладам); 2) відповідальність (функції, організаційна структура) кожного із уповноважених відомств чітко визначені, в тому числі перелік поставлених регуляторних функцій, які знаходяться у сфері їх контролю; 3) як найменше одне із уповноважених відомств координує (контролює) всі регуляторні сфери (функції); 4) діяльність різних уповноважених відомств, що приймають участь в регуляторній сфері обігу лікарських засобів, координується через спеціальний адміністративний механізм. В свою чергу фармацевтичне законодавство, що включає законодавчу базу по створенню контрольно-дозвільної системи обігу лікарських засобів, повинно відповідати 7 вимогам: 1) нормативно-правова база по регулюванню фармацевтичним сектором являється чіткою та всебічною; 2) основні етапи (кроки) щодо виконання законів встановлені та виконуються; 3) законодавством визначені відповідні відомства (організації), які виконують законодавчу та нормотворчу функції (розробляють закони, постанови, накази, інструктивно-методичні рекомендації); 4) до розробки нормативних документів залучені регуляторні відомства, органи, що відповідають за їх впровадження та контроль за впровадженням; 5) до розробки нормативних документів також залучені різні сектори громадського суспільства (громадські організації, пацієнти, медичні та аптечні працівники, виробники лікарських засобів); 6) розроблені нормативні документи введені в дію та опубліковані; 7) чинні нормативні документи доведені до відома зацікавлених осіб за допомогою відповідних комунікаційних каналів.

Таким чином, на засадах фармацевтичного законодавства досліджено вимоги до національної контрольно-дозвільної системи лікарського регулювання щодо законодавчої бази по створенню та розвитку контрольно-дозвільної системи у сфері обігу лікарських засобів в Україні.

**СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ
ПРИМУСОВИХ ЗАХОДІВ МЕДИКО-ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ХАРАКТЕРУ
ДО ГЕРОЇНЗАЛЕЖНИХ ОСІБ**

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Зієнко М.М.
Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВС України в Харківській області

Економічна криза, що панує в країнах Європейського Союзу, в Україні, Російській Федерації та інших державах істотно погіршує епідеміологічну ситуацію щодо залежності осіб із числа наркоманів від психоактивних речовин взагалі, і від опіоїдів (героїну) зокрема. Судово-фармацевтичний моніторинг свідчить про те, що серед осіб, хворих (в т.ч. і злочинців) на опіоманію, триває перехід від вживання кустарно виготовлених екстрактів з макової соломи до напівсинтетичних та синтетичних опіоїдів героїнової групи. Незаконний обіг героїну, який є особливо небезпечним наркотичним засобом Таблиці І Списку №1 Постанови Кабінету Міністрів України №770 від 06.05.2000 р., утворює ознаки злочину, передбаченого ст. 305–320 Кримінального кодексу України (ККУ). Відносно особи – злочинця, який вживає героїн, призначаються та проводяться судово-медична, судово-наркологічна та судово-психіатрична експертизи. Крім того, у відповідних випадках застосовуються примусові заходи медико-фармацевтичного характеру (МФХ) до героїн залежних осіб. Під примусовими заходами МФХ, що застосовується на етапі судового слідства до героїн залежних осіб по кримінальним справам слід розуміти заходи державного примусу, які призначаються, продовжуються, змінюються і припиняються тільки в судовому порядку, що встановлений кримінальним, кримінально-процесуальним і кримінально-виконавчим законодавством, та заходи, які тягнуть за собою певні обмеження і втрати для осіб щодо яких вони застосовуються, незалежно від їх бажання і волі. Підстави для застосування примусових заходів МФХ для героїн залежних осіб: 1) факти вчинення героїн залежною особою суспільно небезпечного діяння у вигляді кримінального злочину, пов'язаного з незаконним обігом героїну за статтями ККУ; 2) факти вчинення наркозалежною особою суспільно небезпечного діяння у вигляді кримінального злочину у стані: неосудності; обмеженої осудності; осудності у випадку, коли наркозалежна особа до постановлення вироку або під час відбування покарання захворіла на психічну хворобу, що позбавляє її можливості усвідомлювати свої дії або керувати ними. Застосування примусових заходів МФХ проводиться з метою обов'язкового лікування героїн залежних осіб, а також для запобігання вчинення цими особами інших суспільно небезпечних діянь у вигляді кримінальних злочинів. Серед проаналізованих кримінальних справ, пов'язаних з незаконним обігом героїну та їх експертним супроводженням, авторами зафіксовано такі види примусових заходів МФХ: надання амбулаторної психіатричної допомоги в примусовому порядку; госпіталізація до лікарняного закладу із звичайним наглядом; госпіталізація до лікарняного закладу з посиленням наглядом; госпіталізація до лікарняного закладу із суворим наглядом. Серед лікарняних закладів виступають медичні, наркологічні та психіатричні заклади. Особливостями застосування примусових заходів МФХ до героїн залежних осіб є те, що такі заходи можуть вживатися замість кримінального покарання на етапі судового слідства, тобто суд виносить рішення замість кримінального покарання застосувати тільки примусові заходи МФХ. Таким чином, проведено судово-фармацевтичне вивчення застосування примусових заходів медико-фармацевтичного характеру до героїн залежних осіб.

РОЗВИТОК ДУХОВНОСТІ, ЯК ОДИН ІЗ ЕЛЕМЕНТІВ РЕАБІЛІТАЦІЙНИХ ЗАХОДІВ ПРИ ЛІКУВАННІ АДИКТИВНОЇ ЗАЛЕЖНОСТІ

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Негрецький С.М.

Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВД України в Харківській області

Сьогодні відмічається в Україні духовна криза, що виражається у вигляді збільшення наркотизації населення, стрімкого розвитку алкогольної залежності, розпусти, зміни моральних та культурних цінностей. Слід відмітити, що саме духовна криза, а не економічна або політична впливає на погіршення не тільки якості життя кожної особи, а й держави взагалі, що призводить до вимирання нації внаслідок різних соціально небезпечних хвороб, зокрема адитивних розладів здоров'я. Духовність народу визначає морально-етичні устої, що ґрунтуються на релігійності людей. Духовність кожної людини не є якимось абстрактним явищем, а визначається реальним станом людини, що відображає його погляди на життя та вчинки. Отже, духовність визначає відношення людини до оточуючого середовища, а також готовність людини виконувати заповіді Божі та відповідати на жорстокість людей добром. Як правило, особи, що мають адитивну залежність від психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп є такими, що загубили духовний зв'язок із Богом та оточуючими людьми. Це особи, які не мають цінностей та які різнобарвлюють своє життя за допомогою психоактивних речовин. Таким чином, розвиток духовності кожної людини для надання їй життєвих цінностей, які покращують якість життя цієї людини – це основне завдання державних та місцевих органів влади. Повільне вирішення соціальних проблем, загострення кримінальної обстановки, розповсюдження нелегального обігу психоактивних речовин, недостатній рівень моральної масової культури – всі ці фактори поглиблюють духовну кризу особистості у суспільстві. Не рідко наркозалежні звертаються до громадських організацій (наприклад, церкви) і просять допомоги, оскільки у державі вони не змогли отримати медико-фармацевтичну, психологічну та соціальну допомогу. Одним із елементів реабілітаційних заходів при лікуванні адитивної залежності у наркозалежних є сприятливий вплив церкви на наркозалежних. При роботі з адитивними пацієнтами відмічені наступні фактори, які вказують про такий сприятливий вплив на наркозалежних:

Збільшення кількості припинивших вживати наркотики, що благотворно діє на свідомість основної маси людей, як наглядний приклад можливості діючої боротьби з наркотичним недугом (ефект «маси»);

Збільшення кількості нових наркозалежних та тих, що прийшли вдруге на молитву наркозалежних людей. Це створює особливий духовний та психологічний клімат, який допомагає придбати впевненість в отриманні допомоги та збільшує ефект віри. Ось чому і відбувається більш швидке воцерковлення новоцерковлених і навіть невіруючих наркозалежних осіб;

Залучення до процесу богослужіння максимально більшої кількості молодих людей та їх батьків, що не може не вплинути на їхній молитовний настрій. Тут дійсно проявляються очі Спасителя «По вірі вашій – да будить вам».

Таким чином, розвиток духовності серед осіб із розвиненою адитивною залежністю є одним із сприятливих факторів психологічної реабілітації наркозалежних, що сприяє більш легкій відмові людини від зловживання психоактивними речовинами.

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО: ОСОБЛИВОСТІ ЗДІЙСНЕННЯ ПІДПРИЄМНИЦЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ ЕКОНОМІКИ УКРАЇНИ

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Пересипкін О.В.

Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВД України в Харківській області

Серед поширених форм підприємницької діяльності у фармацевтичному секторі економіки України слід відзначити три такі: ФОП – фізична особа-підприємець, ПП – приватне підприємство та ТОВ – товариство з обмеженою відповідальністю. Всі ці форми в залежності від виду фармацевтичної діяльності мають принципові відмінності. Процедура реєстрації фармацевтичних підприємств усіх форм детально викладена в Законі України «Про державну реєстрацію юридичних та фізичних осіб-підприємців» від 15 травня 2003 року № 755-IV.

Метою роботи стало вивчення особливостей здійснення підприємницької діяльності у фармацевтичному секторі економіки України за формою ФОП.

Підприємницька діяльність у фармацевтичному секторі економіки України за формою ФОП реєструється у випадках, якщо річний обіг підприємницької діяльності не надто високий (до 500 тис. грн.), наймати персонал та займатися податковою звітністю немає потреби. Фізична особа – підприємець може вибрати один з трьох варіантів оподаткування: звичайна система (сплата прибуткового податку), спрощена система (сплата єдиного податку, 200 грн. на місяць) та сплата фіксованого прибуткового податку. Є тільки обмеження – спрощена система виключена, якщо бізнес буде пов'язаний з підакцизними товарами – лікорогорілчаними та тютюновими виробами, а також пально-мастильними матеріалами. Також до особливостей спрощеної системи оподаткування за формою ФОП відноситься те, що такий підприємець не є платником податку на додану вартість (ПДВ). Після відкриття ФОП підприємці стикаються з проблемою, що великі компанії не хочуть мати справу з ФОП, оскільки таке підприємство не є платником ПДВ. Відповідно, при взаєморозрахунках цей податок для них не буде списаний і вони будуть змушені оплатити його самі. Контрагенти – юридичні особи, які є платниками ПДВ, вкрай неохоче працюють з ФОП на єдиному податку і в більшості випадків відмовляються від співпраці з ними, тому що при цьому втрачають право на податковий кредит. Наступною особливістю здійснення підприємницької діяльності у фармацевтичному секторі економіки України за формою ФОП є те, що реєстрація ФОП проводиться за місцем проживання фізичної особи (тобто ФОП можна зареєструвати тільки за місцем прописки підприємця). Звітність до податкової служби ФОП проводиться щоквартально. Серед особливостей здійснення підприємницької діяльності за формою ФОП у фармацевтичному секторі економіки України слід відмітити також необхідність належного рівня відповідальності підприємця за зобов'язаннями, адже підприємець – фізична особа відповідає всім своїм майном за порушення та не виконання зобов'язань, тобто за Законом стягнення за боргами може бути покладено на машину, квартиру чи інше майно, що є свого роду платою за просту і швидку процедуру державної реєстрації, за можливість використання спрощеної процедури оподаткування, за відсутність установчих документів, статутного фонду та органів управління. Таким чином, на засадах фармацевтичного права досліджено особливості здійснення підприємницької діяльності у фармацевтичному секторі економіки України на прикладі форми «фізична особа – підприємець».

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ З ПСИХОАКТИВНИМИ ВЛАСТИВОСТЯМИ З ПОЗИЦІЇ ДОКАЗОВОЇ ФАРМАЦІЇ

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Пожога Л.К.

Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВС України в Харківській області

В сучасних умовах, коли населення України має доступ до якісних та ефективних лікарських засобів, що мають психоактивні властивості, залишається відкритим питання про судово-фармацевтичну характеристику лікарських засобів, які мають наркогенний потенціал з позиції доказової фармації. Кримінальна відповідальність за незаконний обіг наркотичних засобів (виготовлення, зберігання з метою збуту або без мети збуту для особистого вживання опію екстракційного, ознаки ст.ст. 307–309 КК України) примушує наркозалежних шукати нові способи придбання наркотичних засобів. Одним із таких способів являється придбання лікарських засобів з психоактивними властивостями, що мають наркогенний потенціал, через фармацевтичну мережу.

Метою роботи стало вивчення судово-фармацевтичної характеристики лікарських засобів з психоактивними властивостями, що відповідають за наркогенний потенціал препарату, з позиції доказової фармації.

За результатами дослідження встановлено, що судово-фармацевтична характеристика лікарських засобів з психоактивними властивостями включає наркогенний потенціал психоактивної речовини, ступінь токсичності психоактивної речовини та швидкість формування аддиктивної залежності від психоактивної речовини.

Розглянемо ці складові. Ступінь токсичності психоактивної речовини залежить від: а) способу введення; б) режиму дозування; в) толерантності; г) тривалості курсу лікування; д) фізичних, хімічних та фармакологічних властивостей психоактивного початку; е) технології отримання психоактивної речовини; ж) комбінованого застосування даної психоактивної речовини з психоактивними речовинами інших класифікаційних груп. В результаті досліджень встановлено 3 способи введення психоактивних речовин: пероральний, внутрішньом'язовий і внутрішньовенний. В режимі дозування лікарського засобу з психоактивними властивостями відзначають разову дозу, добову дозу, кратність прийому, особливі умови, пов'язані з часом прийому, інтервалом між прийомами їжі та ін. Толерантність психоактивної речовини зумовлена її фізичними, хімічними та фармакологічними особливостями, а також індивідуальними особливостями пацієнта. В технології одержання психоактивної речовини розрізняють: 1) одержання в умовах легального фармацевтичного виробництва; 2) одержання в кустарних умовах, тобто нелегально. В комбінованому застосуванні психоактивної речовини розрізняють його одночасне застосування разом з речовинами та засобами інших класифікаційних груп: наркотичні засоби + антибіотики, наркотичні засоби + вітаміни, наркотичні засоби + антиалергічні засоби.

Нами показано, що ступінь токсичності психоактивної речовини впливає на віднесення даної психоактивної речовини до тієї чи іншої номенклатурно-правової та класифікаційно-правової групи.

Таким чином, з позиції доказової фармації приведена судово-фармацевтична характеристика лікарських засобів з психоактивними властивостями.

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ СКОЄННЯ СУЇЦИДІВ У ДЕПРЕСИВНОМУ СТАНІ ПІД ВПЛИВОМ АЛКОГОЛЮ

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Рудика М.П.

Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВС України в Харківській області,
Харківська міська Спілка ветеранів Афганістану (в-і)

Зловживання алкоголем, що приводить до формування стійкої алкогольної залежності, часто супроводжується і порушеннями в психоемоційній сфері: від зниженого рівня сприйняття дійсності до клінічно виявлених і значущих депресій. За останні роки проблема депресії стала однією з найбільш актуальних не тільки в психіатричній практиці, але й у глобальному масштабі. Це визначається значимістю депресивних розладів з медичної, медико-соціальної та медико-фармацевтичної точок зору, а також тією обставиною, що за прогнозами експертів до 2020 р. депресія стане другою за частотою причиною захворюваності в світі. Чи є зв'язок між алкоголем і депресією? Відомо, що такий зв'язок існує, тому що найчастіше наносять собі ушкодження і здійснюють самогубство саме люди, що мають проблеми з алкоголем. Є дані, які свідчать про те, що алкоголь змінює хімічний склад мозку, тим самим збільшуючи ризик розвитку депресії. Іншим наслідком регулярного вживання алкоголю є конфлікти в родині, неможливість отримати високооплачувану роботу, погана пам'ять і проблеми в сексуальному житті, і у відповідь на все це виникає депресія. При депресії алкоголь на короткий час дає антидепресивний ефект, але потім починається прогресування захворювання, а наслідком цього часто стають суїциди. Нижче приводимо випадки із судово-фармацевтичної практики, які демонструють, що особи у депресивному стані здатні скоювати суїцидальні спроби: 1) 02.04.2010 року о 21.00 за місцем свого мешкання, у м. Куп'янськ, покінчив життя самогубством, обливши себе бензином та підпаливши, гр. С., 1952 р.н., безробітний, при житті зловживав спиртними напоями; 2) 21.04.2010 року о 22.20 у с. Святошино, Лозівського району, гр. Ж. 1973 р.н., безробітний, після сварки з дружиною, знаходячись в стані алкогольного сп'яніння та намагаючись покінчити життя самогубством, вистрілив собі в область грудної клітини зі своєї мисливської рушниць. Під час доставки його до Лозівської ЦРЛ від отриманих поранень помер в автомобілі швидкої медичної допомоги. Наведені випадки достатньо наглядно свідчать про те, що особи, які скоюють суїцид, зазвичай страждають від сильного душевного болю, перебувають у стані стресу, а також відчувають неможливість впоратися зі проблемами. Вони часто страждають психічними хворобами, емоційними порушеннями, особливо депресією, і дивляться в майбутнє без надії. Депресія є медичним захворюванням, що може виникнути з будь-якого приводу. Депресія характеризується довготривалим порушенням настрою, що негативно впливає на якість життя. Більша частина людей, що страждають депресією, не розуміють про те, що вони хворі й, отже, не вважають за необхідне звертатися за медико-фармацевтичною допомогою при депресії. Серед медикаментозних засобів лікування депресії найбільше часто застосовуються антидепресанти, серед яких слід вказати на флувоксамін, який може бути охарактеризований як один з найбільш перспективних антидепресантів в сучасній психофармакології, що за своїми когнітивним ефектом не має аналогів серед інших препаратів цієї групи. Таким чином, в рамках судової фармації розглянуто проблему скоєння суїцидів у депресивному стані під впливом алкоголю, що вимагає підвищення рівня медико-фармацевтичного забезпечення таких пацієнтів.

СУДЕБНАЯ ФАРМАЦИЯ К ИЗУЧЕНИЮ ПРАВОНАРУШЕНИЙ ОБОРОТА НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ С ЦЕЛЬЮ ВЫРАБОТКИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ПРОГРАММЫ ПРОТИВОДЕЙСТВИЯ

Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Свидло Л.В.

Национальный фармацевтический университет,
Следственное управление ГУМВД Украины в Харьковской области

Президентом Украины В. Януковичем 20 марта 2010 г. на координационном совещании руководителей правоохранительных органов в Генеральной прокуратуре Украины была поставлена задача повышения уровня достоверности учета преступлений, искоренения фактов сокрытия преступлений, перекручивания с квалификацией, манипуляции со статистическими показателями. К примеру, если в 2005 г. прокурорами возбуждено более 14 тыс. уголовных дел по материалам, где милиция не увидела состава преступления, то уже в 2009 году их стало более 18 тыс. (на 30% больше). Из них более 5 тыс. уголовных дел направлены в суд. Среди скрытых – 31 убийство, 127 разбоев, 800 грабежей, 100 связанных с незаконным оборотом наркотических средств. За 2009–2010 гг. за сокрытие преступлений к дисциплинарной ответственности привлечено 10 тыс. 709 сотрудников правоохранительных органов, к уголовной – 36. На сегодня в государстве не раскрыто почти 2 млн. преступлений, совершенных в предыдущие годы, половина которых – тяжкие и особо тяжкие, более 6 тыс. – умышленные убийства, почти 400 тыс. – кражи, более 220 тыс. – разбои и грабежи, 10 тыс. преступлений, связанных с наркобизнесом, незаконным оборотом наркотических средств. За 4 месяца 2010 года службой БНОН выявлено 18 тыс. 856 преступлений, из них 7458 – тяжкие и особо тяжкие преступления, проведено 3738 оперативных закупок, сбыт (ст. 307 УК Украины) – 6719 (35,6%), прекурсоры (ст. 311 УК Украины) – 639, лаборатории (ст. 313 УК Украины) – 83, вовлечение (ст. 315 УК Украины) – 220, притоны (ст. 317 УК Украины) – 810, сбыт ядовитых и сильнодействующих веществ (ст. 321 УК Украины) – 159. Пришло время, когда в Украине нужно бороться с бедностью, повышать уровень жизни населения, и в связи с этим должны быть повышены социально-экономические и медико-фармацевтические стандарты. Поэтому проблема наркотизации общества и незаконного распространения наркотических средств на сегодняшний день является наиболее глобальной в государстве, и требует незамедлительного разрешения. Судебно-фармацевтический мониторинг свидетельствует о том, что наркобизнес, оборот которого достигает по разным оценкам от 1 млрд. до 80 млрд. грн. в год, непосредственно связан с экономической и общеуголовной преступностью. В Украине зарегистрировано 159 331 потребителей наркотических средств, а потребителей психоактивных веществ всех классификационно-правовых групп – от 1,5 до 2 млн. человек, но адекватного противодействия наркобизнесу и его последствиям – наркомании, токсикомании, ВИЧ/СПИД, психическим и неврологическим расстройствам здоровья, не наблюдается. Число наркозависимых с каждым годом неумолимо растет, а средний возраст больных уменьшается, что отражается на генофонде нации, также проблема усугубляется криминализацией общества. Поэтому искоренение наркомании в обществе и правонарушений оборота наркотических средств необходимо изучать и рассматривать не только как социальное явление, но и как уголовно-правовое, судебно-медицинское, судебно-фармацевтическое, что может выработать доктрину комплексной государственной программы противодействия.

**СУДЕБНАЯ ФАРМАЦИЯ: ПРИЧИНЫ И УСЛОВИЯ, СПОСОБСТВУЮЩИЕ
СОВЕРШЕНИЮ ИНОСТРАННЫМИ ГРАЖДАНАМИ ПРЕСТУПЛЕНИЙ,
СВЯЗАННЫХ С НЕЗАКОННЫМ ОБОРОТОМ НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ,
ПСИХОТРОПНЫХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕКУРСОРОВ**

Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Сливкина А.А.

Национальный фармацевтический университет,
Следственное управление ГУМВД Украины в Харьковской области

Одним из основных направлений деятельности органов внутренних дел является борьба с преступлениями в сфере незаконного оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров (ст.ст. 305–324 Уголовного Кодекса Украины), в том числе совершенными иностранными гражданами, находящимися на территории Украины.

Судебно-фармацевтический анализ свидетельствует о том, что динамика преступлений, совершенных иностранцами в 2010 г. В сфере незаконного оборота наркотических средств, по сравнению с 2009 г. значительно не выросла. Так, на протяжении 4-х месяцев 2010 года на территории г. Харькова и Харьковской области иностранными гражданами было совершено 6 преступлений (8 преступлений за аналогичный период 2009 года) в сфере незаконного оборота наркотических средств, их аналогов и прекурсоров, а именно: незаконное производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка, пересылка наркотических средств, психотропных веществ, их аналогов и прекурсоров (ст. 309 Уголовного Кодекса Украины), незаконное производство, изготовление, приобретение, хранение, перевозка или пересылка либо сбыт наркотических средств, психотропных веществ либо их аналогов.

В ходе изучения личностей преступников-иностранцев было установлено, что наиболее часто на территории г. Харькова и Харьковской области совершают преступления в сфере незаконного оборота наркотических средств граждане Российской Федерации, а именно из 6-ти преступников 4-е являются гражданами России, 1 – гражданин Азербайджана, 1 – гражданин Иордании (в 2009 году: 4 – граждане РФ, по одному – граждане Азербайджана и Грузии).

Основными причинами совершения преступлений данной категории на территории Слобожанщины гражданами Российской Федерации, Грузии, Азербайджана и Иордании являются: 1) влияние западной культуры и пропаганда западного стиля жизни; 2) потеря жизненных ценностей; 3) ослабление семейных связей (в частных случаях); 4) обширная наркотизация населения стран постсоветского пространства; 5) безвизовое пересечение границы между Россией и Украиной, а как следствие – свободное передвижение через границу указанных государств уголовного элемента, целью которого является, как правило, избежание уголовной ответственности и наказания за совершение преступления, а, кроме того, и продолжение преступной деятельности; 6) концентрация значительного количества иностранцев-студентов; 7) отсутствие устойчивого антинаркотического мировоззрения; 8) расслоение в обществе; 9) низкий уровень нравственности и правовой культуры.

Таким образом, с позиции судебной фармации изучены причины и условия, способствующие совершению на территории Украины иностранными гражданами преступлений, связанных с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров.

**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО:
НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНЕ РОЗ'ЯСНЕННЯ ПРАВИЛ ОБІГУ ОТРУЙНИХ ТА
СИЛЬНОДІЮЧИХ РЕЧОВИН НА ЗАСАДАХ СУДОВОЇ ФАРМАЦІЇ**

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Халін М.М.,
Ніконов М.М., Абросимов О.С., Данілюк О.В.
Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУ МВС України в Харківській області

Одним із напрямків діяльності кафедри фармацевтичного права є навчально-методична робота щодо роз'яснення правил обігу отруйних та сильнодіючих речовин на засадах судової фармації. Її основна мета полягає у додипломній та післядипломній підготовці фахівців практичної фармації і медицини, які мають достатній обсяг теоретичних знань та практичних навичок в галузі законодавчого, нормативно-правового, інструктивно-методичного регулювання контрольної-дозвільної системи щодо обігу отруйних та сильнодіючих речовин, в тому числі лікарських засобів (ЛЗ). Вивчення судово-фармацевтичної практики щодо ЛЗ, які застосовуються не за призначенням лікаря та викликають отруєння (суїциди, легкі, середньої тяжкості або тяжкі тілесні ушкодження за судово-медичною класифікацією, або інші розлади здоров'я за судово-психіатричною або судово-наркологічною класифікацією) базується на доказовій фармації, котра вивчає фармакологічні властивості, показання до застосування, спосіб застосування та дозування, побічні ефекти, протипоказання до застосування, запобіжні заходи, режим контролю вказаних категорій ЛЗ. Судова фармація тісно межує з токсикологічною хімією, яка є наукою, що вивчає методи виділення отруйних і сильнодіючих речовин, а також продукти їх перетворення в тканинах, органах і рідинах організму (людини, тварини, рослини). Токсикологічна хімія (судова хімія) виникла з потреб судово-медичної токсикології, яка є одним із розділів судової медицини. Для встановлення, що є в організмі сильнодіюча або отруйна речовина та внаслідок чого відбулось отруєння, судово-медичним експертам необхідні дані щодо хімічного дослідження внутрішніх органів трупів або біологічних рідин сльозової рідини, сечі, крові на наявність в них сильнодіючих, отруйних, психотропних речовин, одурманюючих і наркотичних засобів, або прекурсорів. Судово-фармацевтична практика, яка вивчає причини та умови щодо порушення правил обігу ЛЗ, надає можливість попереджувати ці причини та умови в організації повсякденної праці провізора. В процесі навчання вирішуються головні завдання теоретичного та практичного курсу, а саме: поглиблення спеціальних знань у формуванні високоосвіченого фахівця в сфері обігу отруйних і сильнодіючих речовин; профілактики зловживань і правопорушень у сфері режиму контролю обігу ЛЗ, які є отруйними та сильнодіючими речовинами; ознайомлення з порядком здійснення діяльності (зберігання, патентування, виписування, введення, відпуску та ін.) у сфері законного обігу отруйних і сильнодіючих речовин; вивчення контрольної-дозвільного регулювання фармацевтичної діяльності по виробництву та реалізації отруйних і сильнодіючих речовин; моніторингу за побічною дією, небезпечністю та шкідливістю отруйних і сильнодіючих речовин; ознайомлення із особливостями відповідальності за незаконний обіг сильнодіючих і отруйних речовин; вивчення організаційно-правових аспектів судової хіміко-фармацевтичної експертизи; засвоєння зв'язку судової фармації із судовою медициною, судовою психіатрією, судовою психологією, судовою наркологією, кримінологією, криміналістикою, кримінальним правом та ін. Таким чином, фармацевтичне право є базовою основою навчально-методичного роз'яснення правил обігу отруйних та сильнодіючих речовин на засадах судової фармації.

ДОКАЗОВА ФАРМАЦІЯ: ОБГРУНТУВАННЯ СХЕМИ ФАРМАКОКОРЕКЦІЇ АЛКОГОЛЬНОГО ПСИХОЗУ

Шаповалова В.О., Шаповалов В.В., Шувера О.В.
Національний фармацевтичний університет,
Слідче управління ГУМВС України в Харківській області,
Харківська міська Спілка ветеранів Афганістану (в-і)

Алкоголізм – хронічне захворювання, яке зумовлене систематичним зловживанням спиртних напоїв, проявом якого є постійна або періодична потреба у сп'янінні. Характеризується розладами психічної поведінки, соматичними та неврологічними порушеннями, зниженням працездатності, втратою соціальних зв'язків, деградацією особистості, схильністю до антисоціальної поведінки і, як наслідок, до скоєння злочинів (нанесення легких, середніх і тяжких тілесних ушкоджень). Вивчення проблеми алкоголізму свідчить про те, що на фоні хронічного алкоголізму, а саме в II та III стадіях, виникають алкогольні психози, як гострі так і хронічні. Серед алкогольних психозів виділяють наступні форми: алкогольний делірій, алкогольний галлюциноз, алкогольний психоз марення (алкогольний параної та марення ревнощів). Такі хворі потребують лікування тільки в умовах стаціонару через відсутність критичного відношення до свого стану. Принципи лікування алкогольного психозу базується на застосуванні нейролептиків та нормотиміків на засадах доказової фармації. Серед нейролептиків широкого застосування набувають похідні піперидинових фенотиазинів, а саме препарат – неупелтил (проперіціазин). Цей лікарський засіб (ЛЗ) є «коректором поведінки», малим нейролептиком, його основним фармакологічним ефектом є седация, снодійний та протиблювотний ефекти, що важливо при алкогольному психозі, який супроводжується блюванням. Периферична протиблювотна дія ЛЗ зумовлена блокадою в шлунково-кишковому тракті блукаючого нерва. Неупелтил знімає прояви гніву, роздратованість, та інші афекти гнівливо-го типу. Нейролептична дія ЛЗ зумовлена блокуванням в мезолімбічних структурах головного мозку допамінергічних постсинаптичних рецепторів (загалом D2). ЛЗ пригнічує звільнення гормонів гіпоталамуса та гіпофіза. Хворі стають більш врівноваженими. Також у схемах фармакокорекції алкогольних психозів застосовують нормотиміки, основним представником яких є солі літію, а саме літію гідрокарбонат. Літію гідрокарбонат широко застосовується для лікування ендогенних афективних захворювань, для зняття гострого маніакального збудження у психічних хворих. У великих дозах він знижує вміст серотоніну у головному мозку та підвищує чутливість нейронів гіпокампу до дії дофаміну, впливаючи на нейрохімічні процеси в нервовій тканині. Літію гідрокарбонат стабілізує настрій при алкогольному психозі. В основі механізму фармакологічної дії літію гідрокарбонату знаходиться його конкурентні відносини на мембранах клітин з іншими іонами (натрію, калію, магнію та кальцію). Літій гальмує деякі етапи метаболізму інозитолфосфатів, в результаті цього процесу змінюється активність медіаторів, що приймають участь у психічній діяльності організму – норадреналін, дофамін, серотонін та ГАМК. Ефективним є застосування літію гідрокарбонату для збереження стриманості щодо подальшого вживання алкоголю. Особливістю ЛЗ є те, що він пригнічує відчуття ейфорії від вживання алкоголю. Таким чином, пацієнти, які страждають алкогольними психозами, схильні до антисоціальної поведінки у вигляді сімейних сварок, нанесення легких, середніх і тяжких тілесних ушкоджень, скоєння злочинів. Тому, своєчасний діагноз захворювання, призначення ЛЗ з позиції доказової фармації буде сприяти ефективній фармакокорекції алкогольного психозу.