

О. В. Галацан¹, канд. наук з держ. упр., В. О. Шаповалова², д-р фарм. наук, проф., В. В. Шаповалов¹, д-р фарм. наук, проф., М. О. Хмелевський¹

¹ Головне управління охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації,

² Харківська медична академія післядипломної освіти (м. Харків)

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО В ДЕРЖАВНІЙ СИСТЕМІ МІНІМІЗАЦІЇ СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНИХ РИЗИКІВ ПРИ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У СІЛЬСЬКІЙ МІСЦЕВОСТІ

Узагальнено судово-фармацевтичну практику щодо юридичних колізій у законодавстві України при обігу ліків на селі. Досліджено судово-фармацевтичні ризики та необхідність провадження державного контролю щодо їх мінімізації при обігу контрольованих лікарських засобів в аптечних закладах сільської місцевості. Запропоновано заходи нормотворчого характеру щодо врегулювання правовідносин між аптечними закладами комунальної форми власності та фельдшерсько-акушерськими пунктами центральних районних лікарень бюджетної форми власності у сільській місцевості.

Ключові слова: фармацевтичне право, обіг лікарських засобів, судово-фармацевтичні ризики, мінімізація, сільська місцевість, наркотичні лікарські засоби, психотропні лікарські засоби.

Вивчений стан забезпечення сільського населення медико-фармацевтичною і соціально-економічною допомогою занепокоїть та потребує реформування і удосконалення. Так, сільське населення страждає на гострі респіраторні вірусні інфекції, серцево-судинні, гінекологічні, психоневрологічні розлади здоров'я, алкоголізм, наркоманію і токсикоманію, що призводить до зменшення участі найбільш працездатної частини сільського населення в інтенсифікації виробництва на селі. З метою виправлення вказаної ситуації у сільській місцевості Президент України В. Янукович запропонував соціальні ініціативи, які є підґрунтям для впровадження заходів, спрямованих на поглиблення реформування системи охорони здоров'я в сільській місцевості, спрямовані на підвищення доступності селян до належної медико-фармацевтичної допомоги та якісних, ефективних і безпечних лікарських засобів різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп [22]. Також Урядом країни поставлено завдання щодо створення у сільській місцевості мережі соціальних аптек [1]. Нормативно-правовим актом державного рівня, який встановлює основні завдання у галузі охорони здоров'я у цьому напрямі на найближчу перспективу, є протокольне доручення Прем'єр-міністра України М. Азарова від 03.07.2010 р. № 40232/0/1-10, де у пункті № 13 ряду центральних та місцевих органів виконавчої влади на чолі з керівництвом МОЗ України доручено вжити невідкладних заходів щодо розширення мережі аптечних закладів, які проваджують господарську діяльність з обігу контрольованих лікарських засобів (наркотичних

лікарських засобів, психотропних лікарських засобів) та виготовлення екстемпоральних ліків умовах сільських аптек [5]. В ході моніторингу ситуації, що склалася з відкриттям аптек у сільській місцевості, станом на 01.05.2012 р. у порівнянні з аналогічним періодом 2005 р. Державною службою України з лікарських засобів відзначено позитивну тенденцію стосовно співвідношення аптечних закладів в містах та сільській місцевості: кількість аптек у сільській місцевості збільшилася майже на 41 %, а аптечних пунктів — на 43 %, що свідчить про підвищення показника фізичної доступності до лікарських засобів (ЛЗ) населення у селах [4]. Проте невирішеними залишаються питання у сільській місцевості щодо мінімізації судово-фармацевтичних ризиків в державній системі з обігу ЛЗ різних класифікаційно-правових і номенклатурно-правових груп, особливо наркотичних та психотропних ЛЗ.

Тому метою даної роботи є вивчення питань, пов'язаних з мінімізацією судово-фармацевтичних ризиків при обігу життєво необхідних контрольованих ЛЗ у сільській місцевості через аптечні заклади комунальної форми власності та структурні підрозділи центральних районних лікарень бюджетної форми власності.

Судово-фармацевтичні дослідження проводилися у сільській місцевості Харківської області на базі комунальних закладів охорони здоров'я (КЗОЗ) — центральних районних лікарень (ЦРЛ) та їхніх структурних підрозділів у формі фельдшерсько-акушерських пунктів (ФАП) та амбулаторій загальної практики сімейної медицини (АЗПСМ), а також на базі комунальних підприємств охорони здоров'я (КПОЗ) — центральних районних аптек (ЦРА). Всього досліджено 167 ФАПів; 58 АЗПСМ та 20 ЦРА 20 районів Харківщини: Балаклійського, Барвенківського, Близнюківського, Богодухівського, Борівського, Великобурлуцького, Вовчанського, Двуречанського, Дергачівського, Зміївського, Золочівського, Ізюмського, Красноградського, Краснокутського, Куп'янського, Лозівського, Первомайського, Сахновщинського, Харківського, Шевченківського. Слід зауважити, що досліджувані КЗОЗ відрізняються за джерелами фінансування: ЦРЛ, ФАПи, АЗПСМ — бюджетної форми фінансування; ЦРА — госпрозрахункової форми фінансування. Терміни дослідження: 2008 — 2012 роки. Матеріали дослідження: нормативно-правова база з обігу ЛЗ різних номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп; судово-фармацевтична практика щодо

ризиків з обігу контрольованих ЛЗ; договори, на підставі яких здійснювався обіг ЛЗ між «ЦРА — ФАП» або «ЦРА — АЗПСМ» та «медична сестра ФАП — завідувач ЦРА» або «лікар АЗПСМ — завідувач ЦРА». Під час проведення досліджень використано методи нормативно-правового, документального, системного, порівняльного аналізу і судово-фармацевтичного моніторингу.

Питанням менеджменту, маркетингу технології ліків, організації та економіки фармації, ціноутворення і ризиків, що мають місце у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я присвячені публікації Волоха Д. С., Гудзенка О. П., Пономаренка М. С., Толочка В. М., Тихонова О. І., Мнушко З. М., Немченко А. С., Ярних Т. Г., Парновського Б. Л., Заліської О. Н. [14, 17, 19, 20, 23, 30—32]. Проте в їхніх роботах не враховувалися аспекти мінімізації саме медичних ризиків, викладені в працях Трахтенберга І. М., Волошина П. В., Мінко О. І., Лінського І. В., Сосіна І. К., Марути Н. О. [2, 9, 34], а також мінімізації юридичних ризиків, викладені в роботах Тація В. Я., Гетьмана А. П., Шепітька В. Ю., Бандурки О. М. [10, 11, 27], внаслідок ускладнення криміногенної ситуації у сільській місцевості в рамках судової фармації. Тому окремою проблемою у державній політиці з реформування галузі охорони здоров'я залишається поглиблення подальших судово-фармацевтичних досліджень [10, 11] для мінімізації ризиків правопорушень при встановленні причинно-наслідкових зв'язків обігу ЛЗ та доступності ліків у сільській місцевості з позиції фармацевтичного і медичного права [2, 9, 10, 35]. Так, Л. С. Службовий вважає, що значна частина закладів охорони здоров'я, які розташовані у сільській місцевості, не повною мірою використовують свої медико-фармацевтичні можливості, останнє призводить до неефективного використання обмежених фінансових ресурсів з бюджетів сільських та селищних рад (це стосується ФАПів та АЗПСМ). Так, з 580 дільничних лікарень 41 обслуговує кількість мешканців, яка менше нормативного показника по Україні (1,5 тис. осіб), що потребує реорганізації дільничних лікарень у АЗПСМ. Також близько 50 % дільничних лікарень використовують ліжковий фонд не за призначенням, а як ліжка соціального спрямування, особливо в зимовий період. Натомість понад 250 сіл з населенням від 500 до 1000 осіб не мають ФАП або АЗПСМ для належного забезпечення лікарськими засобами хворих, які проживають безпосередньо у сільській місцевості [29]. При цьому макроекономічні передумови для покращання стану забезпечення сільського населення ЛЗ в цілому звужуються, що пов'язано з низькими доходами населення. Особливо це виражено у регіонах, де превалює сільський уклад, де наявна відчутна перевага сільського населення або відсутній баланс між міським та сільським населенням [18].

На підставі проведеного огляду літератури авторами з'ясовано, що процес мінімізації судово-фармацевтичних ризиків можна уявити як варіант організаційно-правових, управлінських та соціально-персоналізованих заходів у функціонуванні закладів охорони здоров'я з медико-фармацевтичної допомоги та обігу ЛЗ саме у сільській місцевості, що дозволяє досягти поставлену мету з мінімальними витратами [3], тобто мінімізація — процес, який надає можливість еквівалентно перетворювати складові системи управління

з метою зменшення кількості елементів, які входять до її складу, або спрощення зв'язків між ними [28, 36]. Мінімізація ризиків у судово-фармацевтичній практиці може здійснюватися за методом Квайна (Куайна) [12, 13], тобто представленням функції в іншій формі, з мінімальною кількістю членів та мінімальним набором змінних, а перетворення проводиться у 2 етапи: на першому етапі здійснюється перехід до скороченої форми, а на другому етапі — перехід від скороченої форми до мінімальної форми ризику.

На погляд авторів статті, сьогодні мережа закладів охорони здоров'я, що надають медико-фармацевтичну допомогу сільським мешканцям через ФАПів та АЗПСМ, потребує суттєвого удосконалення, оскільки не дозволяє повною мірою забезпечити мінімізацію ризиків (наприклад, належну кваліфікацію медичних сестер, лікарів та виконання правил обігу ЛЗ для гарантованого забезпечення селян, перш за все, контрольованими життєво необхідними ЛЗ).

За результатами досліджень встановлено, що в Харківській області існує тенденція щодо передачі майна спільної власності територіальних громад сіл, селищ, міст області (аптек) до тих органів місцевого самоврядування, на території яких безпосередньо вони розташовані, що в свою чергу надасть змогу комунальним підприємствам — аптекам брати участь у соціальних програмах на різних рівнях. Наведені заходи мають на меті залучити бюджетні кошти для виконання соціальних функцій на певній території, сприяти підвищенню рівня доступності у сільській місцевості хворих різних вікових груп до сучасної фармацевтичної допомоги. Однак, існує проблема щодо виконання соціальних ініціатив Президента України та Уряду України з питань, а саме: розширення мережі аптечних закладів, які можуть провадити господарську діяльність, пов'язану з обігом рецептурних ЛЗ (наркотичних, психотропних, прекурсорів, сильнодіючих, отруйних), безрецептурних ЛЗ та виготовлення екстемпоральних ЛЗ в умовах сільських аптек, про що свідчать приклади із судово-фармацевтичної практики [16].

Приклад 1. Слідчим СВ Дергачівського РВ ГУМВС України в Харківській області порушено кримінальну справу за ознаками ч. 2 ст. 307 КК України. В ході досудового слідства було встановлено, що наприкінці листопада 2012 р. у селі Солоницівка, біля місцевого кафе було затримано гр. О., який збув гр. К. (жінка, 28 років, раніше судима за ст. 309 КК України) речовину рослинного походження, що згідно з висновками судово-фармацевтичної експертизи є каннабісом, вагою 1,13 г, який віднесено до особливо небезпечних наркотичних засобів. Щодо злочинця обрано міру запобіжного заходу — тримання під вартою, досудове слідство закінчено, кримінальну справу направлено до суду.

Приклад 2. Слідчим СВ Дергачівського РВ ГУМВС України в Харківській області порушено кримінальну справу за ознаками ч. 1 ст. 311 КК України. В ході досудового слідства було встановлено, що наприкінці листопада 2012 р. у селі Руська Лозова у місцевого мешканця гр. А. (39 років), у присутності понятих було вилучено шприц ємністю 10 мл, в якому знаходилась рідина, що згідно з висновками судово-фармацевтичної експертизи є оцтовим ангідридом (речовина для виготовлення наркотичних засобів) — прекурсором. Щодо злочинця обрано міру запобіжного заходу — тримання під вартою, досудове слідство закінчено, кримінальну справу направлено до суду.

Приклад 3. Державна податкова інспекція у Краснокутському районі Харківської області у ході планової перевірки комунального підприємства охорони здоров'я «Центральна районна аптека» виявила у медичного працівника порушення ведення книжок з реєстрації розрахункових операцій на ФАПі та застосувала до керівництва аптеки штрафні (фінансові) санкції у розмірі більше 120 тис. грн. Але завдяки адвокатському втручанням були зроблені всі дії щодо оскарження наведених санкцій у районному адміністративному суді. Однак, Державна податкова інспекція у Краснокутському районі Харківської області звернулася з касаційною скаргою до суду вищої інстанції. Розглянувши касаційні скарги Державної податкової адміністрації у Харківській області та Державної податкової інспекції у Краснокутському районі Харківської області до Харківського апеляційного адміністративного суду від 13.08.2008 р. та постанову Харківського окружного адміністративного суду від 08.04.2008 р. у справі за позовом комунального підприємства охорони здоров'я «Центральна районна аптека» до Державної податкової інспекції у Краснокутському районі Харківської області про скасування рішення щодо накладання штрафу за порушення ведення книжок з реєстрації розрахункових операцій та застосування штрафних (фінансових) санкцій у розмірі більше 120 тис. грн., Вищий адміністративний суд України 10.11.2009 р. скасував дії попередніх інстанцій.

Відповідно до п. 3.5.2. Ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.11 № 723, вказано, що у сільській місцевості у разі відсутності аптеки або структурного підрозділу аптеки роздрібна торгівля лікарськими засобами за переліком, встановленим наказом МОЗ України, здійснюється у приміщеннях фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів, сільських, дільничних лікарень, амбулаторіях, амбулаторіях загальної практики — сімейної медицини працівниками цих закладів, які мають медичну освіту, на підставі договорів, укладених із ліцензіатом, що має ліцензію на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. Однак постає питання, якою буде інша сторона договору, виходячи з того, що ФАП або АЗПСМ не є юридичною особою. На теперішній час ФАП є структурним підрозділом центральної районної лікарні, отже аптека (ліцензіат) повинна укласти договори постачання з центральною районною лікарнею. В свою чергу, центральна районна лікарня, як бюджетна установа, повинна отримати ліцензію на торгівлю лікарськими засобами, тому що в разі обслуговування ФАПа ЦРЛ не є кінцевим споживачем лікарських засобів. Так, запропоновано інший механізм, коли ліцензіат укладає договори безпосередньо з медичним працівником ФАПа. У разі таких договірних відносин існує проблема щодо відповідальності та оформлення касових операцій. Відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2000 року № 1336 «Про забезпечення реалізації статті 10 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг», Переліку окремих форм та умов проведення діяльності у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг, яким дозволено проводити розрахункові операції без застосування реєстраторів

розрахункових операцій з використанням розрахункових книжок та книг обліку розрахункових операцій, пунктом 7 зазначено «Роздрібна торгівля медичними і фармацевтичними товарами та надання медичних і ветеринарних послуг на території села» [26].

Відповідно до Порядку реєстрації та ведення книг обліку розрахункових операцій і розрахункових книжок, затвердженого наказом Державної податкової адміністрації України від 1 грудня 2000 р. № 614, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 5 лютого 2001 р. за № 106/5297 (із змінами), в пункті 2.5 зазначено, що реєстрація першої книги ОРО (обліку розрахункових операцій) на господарську одиницю здійснюється на підставі письмової заяви СПД (суб'єкта підприємницької діяльності) довільної форми, де зазначається сфера діяльності, а також надання ним таких документів та їх копій, завірених підписом керівника і печаткою СПД — юридичної особи або особистим підписом СПД — фізичної особи [21]: копії свідоцтва про державну реєстрацію СПД (якщо СПД має зареєстровані в даному органі державної податкової служби книги ОРО на інші господарські одиниці чи реєстратор розрахункових операцій, то копія свідоцтва не потрібна); дозволу місцевого органу виконавчої влади на розміщення господарської одиниці (договору оренди, іншого документа на право власності або користування господарською одиницею).

Відповідно до вище зазначеного, ФАП є структурним підрозділом ЦРЛ (майно ЦРЛ), яка є бюджетною установою і не може здійснювати обіг (торгівлю) ЛЗ від свого імені. В свою чергу, ліцензіат (аптека), який здійснює торгівельну діяльність з продажу лікарських засобів, не може бути орендарем приміщення ФАПу, тому що не може орендувати полицю чи шафу, де зберігаються лікарські засоби. З іншого боку, процес орендних відносин має на меті отримання ліцензії на структурний підрозділ ліцензіата, внаслідок чого існує потреба у відкритті структурного підрозділу аптеки у ФАПі, що не є рентабельним у сільській місцевості, навпаки збитковим.

Отже, виникає замкнуте коло: з одного боку — ЦРЛ не може провадити діяльність з обігу (торгівлі) ЛЗ як бюджетна організація; з іншого боку — ліцензіат (аптека) підпадає під штрафні санкції з боку органів державної податкової служби (ДПС) у зв'язку з тим, що сам територіальний орган ДПС не видає книжки ОРО на підставі відсутності у ліцензіата договору оренди чи іншого документа на право власності або користування. В результаті цього процесу між ліцензіатом (аптекою) та органами ДПС виникає законодавчо неурегульовані суперечки. Так, на думку юриста А. Усової, ФАП не має статусу юридичної особи і діє як структурний підрозділ юридичної особи (центральної районної лікарні), аптека повинна укласти договір (як правило, договір поставки) безпосередньо з центральною районною лікарнею в особі головного лікаря або іншої особи, уповноваженої на укладення такого договору відповідною повноваженнями, наданою у письмовій формі і завіреною печаткою центральної районної лікарні [26].

На думку юристів (адвокатська фірма «Паритет»), для реалізації лікарських засобів через ФАПі та АЗПСМ законодавством встановлені ті ж вимоги, що і для реалізації лікарських засобів через стаціонарні аптеки [15].

Виходячи з п. 3.5.2 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами (наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 723 не конкретизує сторін договору між аптекою (ліцензованим суб'єктом господарювання) і ФАПом, а саме: аптека є юридичною особою, а працівник ФАПу або АЗПСМ — підпорядкований закладу охорони здоров'я, тому працівник ФАПу або АЗПСМ не є членом трудового колективу аптеки, але ж операції з реалізації лікарських засобів та одержання готівки проходять через нього. Правовий статус медичного працівника ФАП у даних відносинах також залишається чітко не визначеним з точки зору правового регулювання відповідно до норм трудового, цивільного чи господарського права, зокрема з питань відповідальності та її меж. Однак, практика, започаткована на принципах соціалістичної економіки, пішла шляхом укладення договорів, у яких з боку ФАП та АЗПСМ виступає фізична особа — працівник цього закладу. Водночас чинне законодавство не виключає можливості організації таких відносин, де медичний працівник ФАП виступав би стороною договору як самостійний суб'єкт підприємницької діяльності. І в першому, і в другому випадках діяльність медичного працівника ФАП і АЗПСМ з роздрібною торгівлі лікарськими засобами є додатковою. Тому у сучасних ринкових умовах можливо запровадити практику провадження вказаної додаткової діяльності медичним працівником ФАП як приватним підприємцем. Побудова такої схеми договірної співпраці є більш прийнятною, адже встановлює юридичну рівність сторін у цих правовідносинах, визначення правового статусу медичного працівника — підприємця більш доцільна навіть з огляду на його відповідальність, яка є чітко регламентованою. За таких умов товарні залишки для забезпечення передбаченого асортименту формуватимуться за кошти підприємців — працівників ФАПу, а усе інше залишається без змін. Більш того, підприємець — працівник ФАПу і АЗПСМ, маючи економічну мотивацію, виконуватиме цю роботу більш ефективно. Відповідно, фармацевтичні компанії матимуть економічну мотивацію для співробітництва з такими підприємцями. У свою чергу, контролюючі органи зможуть вимагати більш суворого дотримання фармацевтичного порядку (наявність сертифікатів якості, холодильника, відповідного обладнання тощо), що буде на користь попередженню обігу фальсифікованих лікарських засобів у сільській місцевості та покращанню матеріального стану сільського медичного працівника, що підніме його статус у суспільстві [24, 25]. Однак, на теперішній час найбільш практичним та законодавчо обґрунтованим є укладання договорів комісії між аптекою та працівником ФАПу або АЗПСМ, який має медичну освіту.

Вирішити наведені питання та узгодити на законодавчому рівні судово-фармацевтичні ризики, які виникають внаслідок законодавчих колізій, дозволив би проект закону про внесення змін до Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» щодо продажу лікарських засобів та виробів медичного призначення через ФАП та АЗПСМ особам,

які проживають в сільській місцевості [6], прийняття якого викликано необхідністю забезпечення правомірності торгівлі ЛЗ і виробами медичного призначення через ФАП та АЗПСМ на підставі договорів з аптеками відповідно до п. 3.5.2 «Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31.10.2011 р. № 723. ФАП та АЗПСМ на сьогодні не включені до переліку тих, хто не повинен застосовувати реєстратори розрахункових операцій та розрахункові книжки. Законопроектом пропонується внести зміни до статті 9 Закону України «Про застосування реєстраторів розрахункових операцій у сфері торгівлі, громадського харчування та послуг» щодо того, що при здійсненні продажу населенню лікарських засобів та виробів медичного призначення через ФАП та АЗПСМ на підставі договорів, укладених із суб'єктами господарювання, що мають відповідну ліцензію, за умови, що відпуск буде здійснюватися особою з медичною освітою у сільській місцевості, де відсутні аптечні заклади, не зобов'язані застосовувати реєстратори розрахункових операцій та розрахункові книжки [7].

Серед інших нормотворчих заходів слід вказати на проект закону про внесення змін до Податкового кодексу України щодо створення умов для забезпечення жителям сільської місцевості конституційної можливості придбання медикаментів [6].

До вирішення питання щодо усунення судово-фармацевтичних ризиків кафедрою фармацевтичного та медичного права, загальної і клінічної фармації Харківської академії післядипломної освіти розроблено програми до циклів тематичного удосконалення та предатаційних циклів підвищення кваліфікації лікарів і медичних сестер, що здійснюють обіг ЛЗ всіх номенклатурно-правових груп ФАП та АЗПСМ.

Таким чином, проведено вивчення судово-фармацевтичних ризиків з обігу ЛЗ у сільській місцевості, яке свідчить про необхідність підвищення кваліфікації на циклах тематичного удосконалення медичних сестер з питань фармацевтичного права. Мінімізація судово-фармацевтичних ризиків з обігу контрольованих ЛЗ в сільській місцевості знаходиться у площині постійного державного контролю і потребує подальшого удосконалення правовідносин між комунальними закладами охорони здоров'я різних джерел фінансування (бюджетні та госпрозрахункові).

Список літератури

1. Азаров наказав на партнерських засадах створити мережу сільських аптек [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.azarov.ua/uk/event/media_review/azarov_db-prikazal-napartnerskih-nachalah-sozdat-set-selskih-aptek.html.
2. Алгоритм визначення категорії відпуску лікарських засобів, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації [Текст]: метод. реком. / [В. Т. Чумак, І. М. Трахтенберг, В. О. Шаповалова та ін.] — К., 2006. — 96 с.
3. Англо-русский экономический словарь [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_synonims/79154/.
4. В Україні збільшилася кількість аптечних закладів у сільській місцевості : Державна служба з лікарських засобів у Луганській області [Електронний ресурс]. — Режим доступу :

<http://region.diklz.gov.ua/control/lug/uk/publish/article/253218;sessionId=C2CB41E69A2CB55DFF41764E5D49BCC>.

5. Виконання доручення Кабінету Міністрів України від 03.07.2010 р. № 40232/0/1-10 до пункту 7 абзацу 3 Протоколу наради під головуванням Прем'єр-міністра України М. Я. Азарова від 16.06.2010 р. [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://news.yurist-online.com/laws/27199/>.

6. Депутати можуть спростити продаж ліків у сільській місцевості [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://ds.lviv.ua/novyny/18-novyny-gynku/221-deputaty-mozhut-sprostytu-prodazh-likiv-u-silskij-miscevosti>.

7. КП «Ліки України» утримує в сільській місцевості 8 збиткових аптек [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://www.pharma.net.ua/ru/node/16835>.

8. Кримінальний кодекс України [Текст] // Відомості Верховної Ради України. — 2001. — № 25—26. — Ст. 131.

9. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии [Текст] / [под ред. В. А. Шаповаловой, П. В. Волошина, А. В. Стефанова и др.] — Харьков: Факт, 2003. — 784 с.

10. Матеріали VIII наук.-практ. конф. «Досудове слідство, фармацевтичне і медичне право, як складові державної політики України у протидії наркозлочинності та поширенню наркоманії: від поліцейської хімії і судової фармації до фармацевтичного і медичного законодавства, соціальної, доказової медицини і фармації» (18—19 лист. 2011 р., м. Харків) [Текст] / за ред. В. В. Шаповалова, В. О. Шаповалової, О. В. Галацана, В. В. Шаповалова (мол.). — Х., 2011. — 270 с.

11. Матеріали VII Міжнар. наук.-практ. конф. «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—2027 рр.» (19—20 лист. 2010 р., м. Харків) [Текст] / за ред. В. В. Шаповалова, В. О. Шаповалової, В. В. Шаповалова (мол.). — Х., 2010. — 190 с.

12. Метод Куайна [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://ru.wikipedia.org/wiki/>.

13. Минимизация логических функций методом Куайна. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://ru.wikipedia.org/wiki/>.

14. Мнушко З. Н. Организация службы маркетинга на предприятии фармацевтической отрасли [Електронний ресурс] / З. Н. Мнушко. — Режим доступу : <http://www.biznespoint.ru/article1843.html>.

15. На вопросы читателей отвечают специалисты адвокатской фирмы «Паритет». О розничной реализации ЛС, работе ФАПов и аптек в пгт [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. — 2000. — № 241. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/32700>.

16. На Харьковщине милиционеры изъяли наркотики [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://atn.ua/proisshestviya/na-harkovshchine-milicionery-izyali-narkotiki>.

17. Немченко А. С. Основи економіки та системи обліку у фармації [Текст] / А. С. Немченко. — Х.: Золоті сторінки, 2005. — 503 с.

18. Обґрунтування економічної доцільності відкриття аптекних закладів у сільській місцевості [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. — 2011. — № 791. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/82475>.

19. Парновский Б. Л. Развитие и специализация фармацевтической науки на примере организации и экономики фармации [Електронний ресурс] / Б. Л. Парновский, О. Н. Залиская // Провизор. — 2005. — № 1. — Режим доступу : http://provisor.com.ua/archive/2005/N1/art_07.php.

20. Пономаренко М. С. Организационные принципы, методические основы и формы совершенствования системы последипломного обучения провизоров [Текст] : автореф. дис. на соискание уч. степени д-ра фарм. наук : спец. : 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» / Харьк. гос. фармац. ин-т. — Харьков, 1990. — 45 с.

21. Порядок подання звітності, пов'язаної із застосуванням реєстраторів розрахункових операцій або використанням книг обліку розрахункових операцій (розрахункових книжок) від 01.12.2000 № 614. Зареєстровано в Міністерстві юстиції України 05.02.2001 р. за № 108/5299. Затверджено Наказом Державної податкової адміністрації України 01.12.2000 р. № 614 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0108-01>.

22. Президент України. Реформування системи охорони здоров'я [Електронний ресурс] // Прес-служба Президента України Віктора Януковича. — Режим доступу : <http://www.president.gov.ua/news/23275.html>.

23. Приходько Е. Александр Гудзенко о перспективах развития фармацевтического сектора [Електронний ресурс] / Приходько Е. — Режим доступу : <http://pharmapractise.ru/15696>.

24. Пропозиції АПАУ щодо оптимізації обігу лікарських засобів та зниження цін на ліки [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. — 2012. — № 842. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/144647>.

25. Реалізація лікарських засобів через ФАП: законодавчі можливості [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. — 2011. — № 782. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/75978>.

26. Реалізація лікарських засобів через ФАП: питання та відповіді [Електронний ресурс] // Щотижневик Аптека. — 2011. — № 777. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/72028>.

27. Ризики у праві [Текст] В кн.: Юридична енциклопедія: В 6 т. / Редкол.: Ю. С. Шемшукенко (голова редкол.) та ін. — К.: Вид-во «Українська енциклопедія імені М. П. Бажана», 2003. — Т. 5. — С. 317—320.

28. Словарь иностранных слов русского языка [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://dic.academic.ru/dic.nsf/dic_synonims/79151/.

29. Службовий Л. С. Створено міжвідомчу робочу групу з питань розвитку первинної медико-санітарної допомоги у сільській місцевості [Електронний ресурс] / Л. С. Службовий // Щотижневик Аптека. — 2009. — № 699. — Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/9011>.

30. Тихонов О. І. Аптечна технологія ліків : підруч. для студ. фармац. фак. ВМНЗ III—IV рівнів акредитації [Текст]: пер. з рос. / О. І. Тихонов, Т. Г. Ярних ; за ред. О. І. Тихонова; Нац. фармац. акад. України. — Вінниця, 2004. — 636 с.

31. Тихонов А. И. Технология лекарств : учеб. для фармац. вузов и фак. [Текст]: пер. с укр. / А. И. Тихонов, Т. Г. Ярных ; под ред. А. И. Тихонова. — Харьков: Изд-во НФаУ; Золотые страницы, 2002. — 704 с.

32. Толочко В. М. До питання нормування праці спеціалістів фармації. — [Електронний ресурс] / В. М. Толочко, Л. В. Галій, В. Ю. Васілін. — Режим доступу : http://www.rusnauka.com/3_KAND_2007/Economics/18889.doc.htm.

33. У сільській місцевості створюють мережу соціальних аптек [Електронний ресурс]. — Режим доступу : http://www.kmu.gov.ua/control/publish/article?art_id=244698658.

34. Фармацевтическое право в наркологии [Текст] / под ред. В. А. Шаповаловой, И. К. Сосина, В. В. Шаповалова. — Харьков: Факт, 2004. — 800 с.

35. Шаповалов В. В. (мол.). Судова фармація: Особливості виконання «Концепції реалізації державної політики у сфері протидії поширенню наркоманії, боротьби з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на 2011—2015 роки» (на рівні МВС України) [Текст] / В. В. Шаповалов (мол.) // Український вісник психоневрології. — Т. 19, вип. 2(67), додаток. — 2011. — С. 124—128.

36. Яндекс. Словари. Толковый словарь иноязычных слов, 2004 [Електронний ресурс]. — Режим доступу : <http://slovari.yandex.ru/>.

Надійшла до редакції 11.02.2013 р.

*А. В. Галацан, В. А. Шаповалова,
В. В. Шаповалов, Н. А. Хмелевский*

*Главное управление здравоохранения
Харьковской областной государственной администрации,
Харьковская медицинская академия
последипломного образования (г. Харьков)*

Фармацевтическое право в государственной системе минимизации судебно-фармацевтических рисков в обороте лекарственных средств в сельской местности

Обобщена судебно-фармацевтическая практика в отношении юридических коллизий в законодательстве Украины при обороте лекарств на селе. Исследованы судебно-фармацевтические риски и необходимость проведения государственного контроля для их минимизации в обороте контролируемых лекарственных средств в коммунальных учреждениях здравоохранения в сельской местности. Предложены мероприятия нормотворческого характера, направленные на урегулирование правоотношений между коммунальными предприятиями (аптечные учреждения) и структурными подразделениями (фельдшерско-акушерские пункты, амбулатории общей практики — семейной медицины) коммунальных центральных районных больниц в сельской местности.

Ключевые слова: фармацевтическое право, оборот лекарственных средств, судебно-фармацевтические риски, минимизация, сельская местность, наркотические лекарственные средства, психотропные лекарственные средства.

*A. V. Galatsan, V. A. Shapovalova,
V. V. Shapovalov, M. A. Hmelevsky*

*Main department of Healthcare
of Kharkiv regional State Administration,
Kharkiv medical Academy of Postgraduate Education
(Kharkiv)*

Pharmaceutical law in the state system of the minimization of the forensic and pharmaceutical risks during the medicines circulation in the countryside

Forensic and pharmaceutical practice on legal conflicts in the legislation of Ukraine concerning medicines circulation in the countryside were generalized. Studied forensic and pharmaceutical risks and need for state control over the proceedings to minimize them in circulation of the controlled drugs in public health facilities in countryside. The measures of the legislative nature to regulate relations between utilities (pharmacies) and departments (medical points, outpatient general practice family medicine) of the communal central district hospitals in rural areas were proposed.

Key words: pharmaceutical law, circulation of the medicines, forensic and pharmaceutical risks, minimization, countryside, narcotic drugs, psychotropic drugs.

УДК.616.839-008.6-08

*Л. П. Терещенко, канд. мед. наук, вед. науч. сотрудник отдела нейроинфекций и рассеянного склероза
ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии НАМН Украины» (г. Харьков)*

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА «МАЖЕЗИК» ПРИ ВЕРТЕБРОГЕННОМ БОЛЕВОМ СИНДРОМЕ

В статье представлены результаты изучения эффективности и безопасности препарата Мажезик у 40 больных с вертеброгенным болевым синдромом. Показано, что при двухнедельном применении препарата Мажезик достоверно уменьшается выраженность болевого синдрома и улучшаются показатели жизнедеятельности, что дает основание рекомендовать его в терапии больных с вертеброгенным болевым синдромом.

Ключевые слова: вертебральный болевой синдром, терапия, препарат Мажезик

К вертеброгенным болевым синдромам (ВБС) относят болевые проявления в области туловища и конечностей невисцеральной этиологии, связанные с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника и сочетанными мышечно-тоническими расстройствами

Наличие болевого синдрома является одной из причин, заставляющих пациентов обращаться к врачу. Известно, что по частоте обращения за медицинской помощью ВБС занимают лидирующую позицию среди других болевых синдромов и составляют 40—60 % [1—3]. В США ВБС занимают первое место в структуре ревматических заболеваний взрослого населения, в Европе и Украине — второе место после цереброваскулярной патологии, показатели

заболеваемости составляют 520 случаев на 100 тыс. населения [1—5].

Исключительная распространенность ВБС диктует необходимость поиска и разработки новых путей эффективного купирования болевых ощущений и, по возможности, устранения причин, вызывающих боль.

Принципиально важным является своевременное и адекватное лечение ВБС с целью предупреждения хронизации патологического состояния. Выбор лекарственных средств, их комбинация и дозировки в значительной степени определяются состоянием пациентов, особенностями клинической картины и их переносимости.

Высокая инвалидизация лиц трудоспособного возраста вследствие поражений опорно-двигательного аппарата побудила экспертов Всемирной Организации Здравоохранения объявить 2000—2010 годы Декадой костно-суставных болей. В рамках Декады были проведены исследования по основным приоритетным направлениям и разработаны направления лечения ВБС. Согласно Европейским рекомендациям, инициальная терапия больных с ВБС включает применение нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) как в монотерапии, так и в комбинации с другими препаратами [6—10, 17, 18].

В основе действия препаратов этой группы лежит способность угнетать активность циклооксигена-