

УДК 614.35: 615.21

В. О. Шаповалова, Л. О. Юхта, В. В. Шаповалов
кафедра фармацевтичного права Національного фармацевтичного
університету (м. Харків),
Слідче управління ГУ МВС України в Харківській області

СУДОВА ФАРМАЦІЯ ЩОДО ОСОБЛИВОСТЕЙ ЕКСПОРТУ-ІМПОРТУ ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН В УКРАЇНІ

На початку XXI століття постійно збільшується кількість осіб (пацієнтів), що вживають не за призначенням лікаря або зловживають психоактивні речовини (ПАР). Ця проблема має місце і у більшості економічно розвинених країн ЄС, СOT, а також в Україні, Росії та інших державах СНД. Проблема залежності від ПАР є надзвичайно актуальною з огляду на концепцію національної безпеки, зростання рівня наркотизації і зловживання ПАР, соціально-економічну, медико-фармацевтичну і кримінально-правову ситуацію, зростання рівня ДТП, травматизму, суїцидів, смертності, поширеності розладів здоров'я [1, 4].

Україна, як одна із держав — учасниць ратифікації міжнародних Конвенцій ООН, додержується рекомендацій щодо необхідності удосконалення контролю за обігом ПАР, зокрема на етапі експорту-імпорту ПАР, оскільки відслідкування законних шляхів експорту-імпорту ПАР буде запобігати відтоку ПАР до незаконних шляхів збуту чи використання.

Раніше в дослідженнях кафедри судової фармації і фармацевтичного права було наведено класифікаційно-правову характеристику ПАР. Згідно з цією характеристикою виділено 15 класифікаційно-правових груп ПАР. До контрольованих з боку держави ПАР віднесено 3 класифікаційно-правові групи: 1) наркотичні засоби; 2) психотропні речовини; 3) прекурсори. Особливості контрольованого обігу наркотичних засобів були висвітлені у деяких попередніх роботах [3, 5, 8]. Особливостям контрольованого обігу прекурсорів будуть присвячені наступні дослідження кафедри фармацевтичного права за цією тематикою.

У зв'язку з цим становило інтерес провести судово-фармацевтичні дослідження особливостей легального обігу психотропних речовин на етапі експорту-імпорту, що і стало метою цієї роботи.

Державний контроль за експортом-імпортом психотропних речовин в Україні здійснює Комітет з контролю за наркотиками МОЗ України, що дає змогу прослідкувати наявність на території України та кінцеву реалізацію цієї класифікаційно-правової групи лікарських засобів — психотропних речовин. Організаційно-правова процедура сертифікації операцій з імпорту чи експорту психотропних речовин встановлена Законом України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів», Постановою КМ України від 18.01.2003 р. № 58 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів» та деякими іншими [2, 7].

Імпорт, експорт психотропних речовин здійснюються лише через митниці, визначені Державною митною службою України? на підставі сертифіката, виданого Комітетом з контролю за наркотиками МОЗ України для кожного такого випадку, незалежно від того, стосується

це одного чи кількох психотропних речовин. Порядок видачі сертифіката та його зразок встановлюються Кабінетом Міністрів України. Копія сертифіката, завірена у встановленому порядку, додається до кожної партії психотропних речовин і надсилається урядові країни-імпортеру. Юридичні особи здійснюють діяльність, що пов'язана з експортом-імпортом психотропних речовин, за наявності у них ліцензії на здійснення цих видів діяльності, за формою та в порядку, що встановлені Кабінетом Міністрів України. Ліцензії на здійснення діяльності, пов'язаної з експортом-імпортом психотропних речовин, видаються за наявності відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, а також умов для забезпечення спеціального режиму контролю, предметно-кількісного обліку та схоронності психотропних речовин. Кабінет Міністрів України щорічно визначає квоти, в межах яких здійснюється експорт-імпорт психотропних речовин на підставі розрахунків потреби України в психотропних речовинах. Квота на психотропні речовини — це максимальна кількість психотропних речовин, встановлена Кабінетом Міністрів України на підставі розрахункової потреби України в психотропних речовинах, у межах яких здійснюється їх експорт-імпорт протягом визначеного періоду. При цьому юридичні особи зобов'язані щоквартально подавати відомості про кількість психотропних речовин, що ввозяться на територію України чи вивозяться з території України, а також щорічно подавати звіт про кількість психотропних речовин, що ввозяться на територію України чи вивозяться з території України із зазначенням залишків психотропних речовин на кінець року. Реєстрація операцій з психотропними речовинами здійснюється у спеціальних журналах предметно-кількісного обліку, які зберігаються протягом 10 років після внесення до них останнього запису. Юридичні особи, які здійснюють діяльність, що пов'язана з обігом психотропних речовин, зобов'язані проводити щоквартально інвентаризацію психотропних речовин, які є в їх розпорядженні, та складати баланс товарно-матеріальних цінностей; відомості про розбіжності в балансі або невідповідність показників балансу результатам проведеної інвентаризації психотропних речовин доводяться до відома відповідних правоохоронних органів держави в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України [2, 4, 6, 7].

За результатами наших досліджень було удосконалено визначення термінів імпорту, експорту психотропних речовин, що наводимо далі. Під імпортом (ввезенням) психотропних речовин на територію України ми розуміємо переміщення через митний кордон України психотропних речовин з території іншої держави на територію України. Під експортом (вивезенням) психотропних речовин з території України ми розуміємо переміщення через митний кордон України психотропних

речовин з території України на територію іншої держави. Наведені визначення термінів експорт-імпорт психотропних речовин нами подано до включення у проект Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів».

Під час проведення судово-фармацевтичних досліджень легального обігу психотропних речовин нами з'ясовано, що у класифікаційно-правову характеристику психотропних речовин входять такі складові: 1) особливо-небезпечні психотропні речовини, обіг яких заборонено; 2) рослини, які містять психотропні речовини, обіг яких допускається для промислових цілей; 3) психотропні речовини, обіг яких обмежено; 4) психотропні речовини, обіг яких обмежено і відносно яких допускається виключення деяких заходів контролю. Слід вказати, що у 4 складову класифікаційно-правової характеристики психотропних речовин увійшли психотропні лікарські засоби, які дозволені до медичного використання на території України і знаходяться в легальному обігу на фармацевтичному ринку України.

Аналіз експортно-імпортних операцій з психотропними речовинами за 2003 рік в Україні показав, що загальна кількість імпортних операцій з контрольова-

ними ПАР склала 466, з яких питома вага психотропних речовин була на рівні 6 %. У межах проведеного аналізу також з'ясовано, що серед 99 контрольованих ПАР, які імпортувалися в Україну у 2003 році для медичного застосування, психотропні речовини займали 37 %. Кількість імпортованих психотропних ПАР підлягає квотуванню з боку держави. Становило інтерес простежити взаємозв'язок між квотою на психотропні ПАР у 2003 році та відсотком забезпечення психотропними ПАР населення України у тому ж році (табл.).

Отже, у 2003 році на територію України були ввезені психотропні лікарські засоби 11 активних психотропних речовин, а всього на 2003 рік було заявлено з цими активними речовинами 21 торгова назва психотропних лікарських засобів. Наприклад, з активною речовиною діазепам були імпортовані психотропні лікарські засоби 7 торгових назв. Крім того, взагалі не імпортувались психотропні лікарські препарати з такими психотропними речовинами як алпрозолам, бромазепам, бротізолам, темазепам, взагалі не імпортувались психотропні лікарські препарати. Серед тих психотропних речовин, імпорт яких був зафіксований в 2003 році, слід відмітити, що відсоток забезпечення був в інтервалі від 0,13 % (фенобарбітал) до 12,85 % (нітразепам).

Характеристика легального обігу психотропних речовин на етапі імпорту

МНН активної речовини	Торгова назва психотропного препарату	Лікарська форма	Кількість, г	Квота на 2003 р., г	Відсоток забезпечення, %
Клоназепам	Антелепсин	таблетки 0,25 № 50	1 778,50	16 500,0	10,78
	Антелепсин	таблетки 1 № 50			
	Клоназепам	таблетки 2 мг № 30			
Діазепам	Діазепам	розчин для ін'єкцій 2 мл № 10	23 248,0	598 724,0	3,89
	Діазепам	таблетки 10 мг № 1000			
	Реланіум	розчин для ін'єкцій 2 мл № 10			
	Реланіум	розчин для ін'єкцій 2 мл № 5			
	Реліум	таблетки, вкриті оболонкою, 5 мг № 20			
	Діазепам	розчин для ін'єкцій 2 мл № 10			
Хлордіазепоксид	Еленіум	таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг № 50	35 500,0	1 000 000,0	3,55
	Еленум	таблетки 10 мг № 1000			
Естазолам	Естазолам	таблетки 2 мг № 20	20,0	500,0	4,0
Золпідем	Івадал	таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг № 20	1 100,0	30 000,0	3,67
	Івадал	таблетки № 10			
Лоразепам	Лорафен	таблетки 1 мг № 25	46,35	1 000,0	4,63
	Лорафен	таблетки 2,5 мг № 25			
Нітразепам	Нітразепам	таблетки 5 мг № 1000	22 300,0	173 500,0	12,85
	Нітразепам	таблетки 10 мг № 1000			
	Радедорм 5	таблетки № 20			
Оксазепам	Нозепам	таблетки № 50	8 375,0	870 000,0	0,96
	Тазепам	таблетки 10 мг № 50			
Медазепам	Рудотель	таблетки 10 мг № 50	1 000,0	430 000,0	0,23
Циклобарбітал	Реладорм	таблетки № 10	3 480,0	50 000,0	6,96
Фенобарбітал	Фенобарбітон	таблетки 100 мг № 1000	100 000,0	7 4905 231	0,13

Під час аналізу експортних операцій з психотропними речовинами за 2003 рік з'ясовано, що в цьому етапі легального обігу взяли участь 7 суб'єктів фармацевтичної господарчої діяльності, які здійснили 99 експортних операцій з контрольованими ПАР, в яких питома вага психотропних речовин складає 30 %.

Таким чином, як очевидно із вищенаведеного, така кількість суб'єктів фармацевтичної господарчої діяльності, які брали участь в експорті психотропних речовин, не в змозі провести забезпечення закладів охорони здоров'я України необхідною кількістю цих речовин.

Вивчення особливостей процедури експорту-імпорту психотропних речовин в Україні дозволяє зробити такі висновки.

1. Контроль за експортно-імпортними операціями з психотропними речовинами здійснюється у відповідності до затверджених нормативно-правових актів України.

2. Кількість суб'єктів фармацевтичної господарчої діяльності, яким дозволено брати участь у легальному обігу психотропних речовин на етапі експорту-імпорту, є явно недостатньою для забезпечення потреби України в контрольованих психотропних речовинах.

3. Чинне законодавство, яке регулює всі етапи легального обігу психотропних речовин, потребує подальшого удосконалення, зокрема в частині збільшення кількості суб'єктів фармацевтичної господарчої діяльності, яким дозволено брати участь в експорті-імпорту психотропних речовин.

В. А. Шаповалова, Л. А. Юхта, В. В. Шаповалов

Судебная фармация относительно особенностей экспорта-импорта психотропных веществ в Украине

*Национальный фармацевтический университет (Харьков),
Следственное управление ГУ МВД Украины
в Харьковской области*

Полученные данные судебно-фармацевтического анализа позволяют сделать вывод о том, что оборот психотропных веществ осуществляется в соответствии с действующим законодательством Украины. Были рассмотрены такие меры контроля над оборотом психотропных веществ, как лицензирование, квотирование и сертификация. Проведен мониторинг экспорта-импорта психотропных веществ в Украине на примере 2003 года. Результаты полученных исследований показывают, что количество субъектов, принимающих участие в обороте психотропных веществ, явно недостаточно для обеспечения потребности населения Украины в этой категории лекарственных средств. Рекомендовано внести соответствующие изменения в нормативно-правовую базу Украины с целью увеличения количества субъектов, которым разрешено принимать участие в обороте психотропных веществ.

Список літератури

1. Абросимов О. С. Медикаментозне забезпечення заходів щодо попередження та ліквідації наслідків дорожньо-транспортних пригод: Автореф. дис.... канд. фармацевт. наук. — 15.00.01 / Націон. фармацевт. університет. — Харків, 2004. — 20 с.
2. Закон України «Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів» № 60/95-ВР від 15.02.95 р // В кн.: Лікарські засоби в неврології, психіатрії та наркології. — Харків; К.: Факт, 2003. — С. 445—453.
3. Коляда В. В. Удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів: Автореф. дис.... канд. фармацевт. наук. — 15.00.01 / Націон. фармацевт. університет. — Харків, 2007. — 20 с.
4. Лікарські засоби в неврології, психіатрії і наркології / Під ред. В. О. Шаповалової, П. В. Волошина, О. В. Стефанова та ін. — Харків; К.: Факт, 2003. — 784 с.
5. Петренко С. Л. Оптимізація державного контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: Автореф. дис.... канд. фармацевт. наук. — 15.00.01 / Націон. фармацевт. університет. — Харків, 2003. — 20 с.
6. Постанова КМ України від 04.06.2003 р. № 874 «Про затвердження обсягів квот на 2003 рік, у межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин».
7. Постанова КМ України від 18.01.2003 р. № 58 «Про затвердження Порядку здійснення контролю за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів» для комбінованих наркотичних (психотропних) лікарських засобів / Юридичні аспекти фармації. — Харків; Мегаполіс, 2004. — Т. 2. — С. 485—499.
8. Шаповалов В. В. Організаційно-правові підходи до розробки комбінованих лікарських засобів на основі психоактивних речовин для попередження і лікування наркоманії: Автореф. дис.... доктора фармацевт. наук. — 15.00.01 / Київська медична академія післядипломної освіти ім. П. Л. Шупика. — К., 2005. — 44 с.

Надійшла до редакції 09.02.2007 р.

V. A. Shapovalova, L. A. Yukhta, V. V. Shapovalov

Forensic pharmacy concerning of export and import with psychotropic substances in Ukraine

*National pharmaceutical University (Kharkiv)
Investigations department of MIA of Ukraine
in Kharkiv region*

The results of forensic and pharmaceutical analysis have proved circulation of psychotropic substances to be in compliance with the acting legislation of Ukraine. The following control measures over circulation of psychotropic substances have been considered: licensing, sharing and certification. There have been monitored export-import operations with psychotropic substances, which took place in Ukraine in 2003. The study results have shown the lack of subjects participating in circulation of psychotropic substances for meeting the demand of Ukrainian population for this type of medicinal products. It was recommended to make appropriate changes in the legislation of Ukraine to increase the number of subjects allowed to participate in circulation of psychotropic substances.