

УДК: 615.12:34

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ ОБІГУ КОНТРОЛЬОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЩО ВМІЩУЮТЬ ДЕКСТРОПРОПОКСИФЕН

Шаповалов В.В., Комар Л.О.

Харківська медична академія післядипломної
освіти

Існування причино-наслідкових зв'язків розвитку різних видів адитивної залежності та нелегального обігу окремих груп комбінованих лікарських засобів, які вміщують контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти, підтверджують останні наукові дослідження у галузі фармацевтичного права та судової фармації. Саме тому, метою дослідження було вивчення організаційно-правових особливостей легального обігу комбінованих лікарських засобів, які вміщують контрольований активний фармацевтичний інгредієнт – декстропропоксифен. У ході дослідження проведено аналіз діючого фармацевтичного законодавства, ретроспективний аналіз обігу рецептурних декстропропоксифен-вміщуючих лікарських засобів, виявлені особливості безрецептурного відпуску декстропропоксифен-вміщуючих лікарських засобів.

Ключові слова: фармацевтичне право, судова фармація, обіг, комбіновані лікарські засоби, контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти, декстропропоксифен

Наукові дослідження останніх років в області фармацевтичного права та судової фармації свідчать про існування причинно-наслідкових зв'язків розвитку різних видів адитивної залежності та нелегального обігу окремих груп комбінованих лікарських засобів (КЛЗ), які вміщують контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти [1-3]. Не дивлячись на те, що в Україні основну масу наркохворих складають хворі на опійну наркоманію, починаючи з середини 90-х років минулого століття, зростає тенденція до використання в домашніх умовах КЛЗ як джерел для виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин, незаконний обіг яких утворює ознаки складів злочинів, передбачених ст.ст. 305–321 Кримінального кодексу (КК) України [4, 5]. Факти нелегального виготовлення наркотичних засобів і психотропних речовин із КЛЗ викликають особливу тривогу, оскільки КЛЗ знаходяться в легальному обігу у фармацевтичному секторі України і використовуються іншими контингентами хворих при лікуванні болю різної етіології, зняття симптомів при простудних захворюваннях, сухому кашлі тощо [6, 7].

Мета дослідження

Проведення організаційно-правового дослідження щодо особливостей легального обігу

КЛЗ, що вміщують контрольований активний фармацевтичний інгредієнт – декстропропоксифен.

Матеріали та методи

Матеріалом дослідження виступали нормативно-правові документи, інструкції для медичного використання КЛЗ, судова-фармацевтична практика, наукові джерела, інтернет-сайти. При проведенні організаційно-правових досліджень були використані загальноприйняті нормативно-правовий, документальний, ретроспективний, судово-фармацевтичний, порівняльний, графічний методи аналізу.

Результати та обговорення

За результатами нормативно-правового аналізу щодо регуляторної бази обігу КЛЗ, які вміщують активний фармацевтичний інгредієнт (АФІ) декстропропоксифен, з'ясовано, що останній є контрольованим АФІ, який віднесено до класифікаційно-правової групи – «наркотичні засоби, обіг яких обмежено», останні включено до «Таблиця II, Список № 1» відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 «Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» [8].

В ході проведених організаційно-правових досліджень щодо особливостей легального обігу КЛЗ, що вміщують контрольований активний фармацевтичний інгредієнт – декстропропоксифен, встановлено, що на сьогоднішній день його обіг регулюється наказом МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» (рис. 1) [9]. Відповідно до вимог наказу МОЗ України № 360, всі комбіновані декстропропоксифен-вміщуючі ЛЗ повинні виписуватись на одноразовому рецептурному бланку ф-1, що затверджено п. 1.22.1 цього наказу [9]. Для впорядкування правил обігу КЛЗ, до складу яких входить контрольований наркотичний засіб, встановлено обмеження щодо їх обігу на етапах виписування та відпуску, що пов'язане із кількісним вмістом психоактивної речовини. Так, для КЛЗ, що містять в своєму складі декстропропоксифен встановлено граничнодопустиму кількість для відпуску на 1 рецепт не більше 0,6 г наркотичного засобу (п. 1.22.2 наказу) [9, 10].

Крім того, для контролювання обігу КЛЗ, що містять в своєму складі декстропропоксифен незалежно від його кількості та лікарської форми, всі декстропропоксифен-вміщуючі ЛЗ підлягають предметно-кількісному обліку в закладах охорони здоров'я, що затверджено додатком 3 цього наказу.

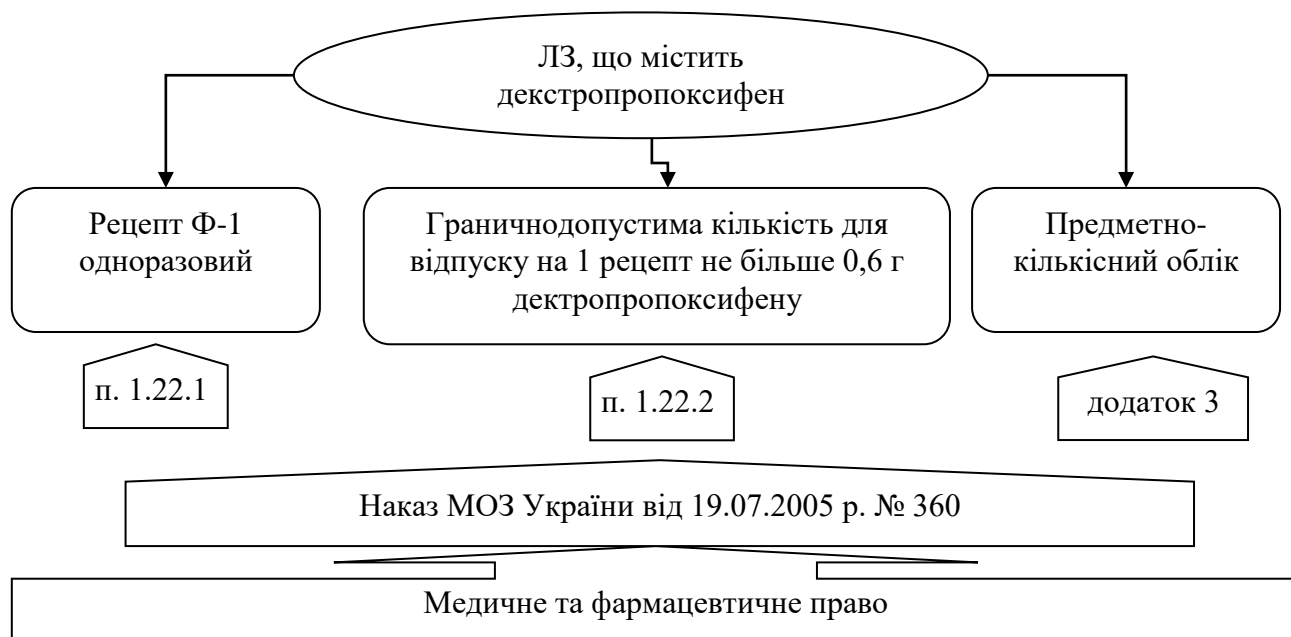


Рисунок 1 – Порядок обігу комбінованих ЛЗ із декстропропаксифеном відповідно до чинних нормативно-правових документів

В рамках проведених судово-фармацевтичних досліджень автори зіткнулись з колізією, яка певний час існувала у фармацевтичному законодавстві та приводила до виникнення правопорушень у сфері обігу декстропропаксифен-вміщуючих ЛЗ. Так, у форматі проведеного ретроспективного та документального аналізу з'ясовано, що порядок обігу декстропропаксифену деякий час контролювався двома наказами МОЗ України, а саме: наказом МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії ЛЗ, які відпускаються без рецепта, та Переліку цих засобів» [11] та від 19.07.2005 р. № 360 [9], дія які неодноразово змінювалась рядом інших нормативно-правових документів, що в свою чергу викликало плутанину серед працівників медичної та фармацевтичної галузі на етапі виписування та відпуску ЛЗ. Отже, комбіновані ЛЗ, які містять в своєму складі АФІ декстропропаксифен, до березня 2011 року могли відпускатись з аптек та їх структурних підрозділів без рецепта лікаря, а з моменту вступу в дію наказу МОЗ України від 21.03.2011 № 150 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005 № 360», п. 1.4 комбіновані

декстропропаксифен-вміщуючі ЛЗ були поставлені на предметно-кількісний облік та повинні відпускатися із аптек та їх структурних підрозділів за рецептом Ф-1 [12]. В той же час, до вересня 2012 року, деякі КЛЗ, які вміщують АФІ декстропропаксифен, було віднесено до безрецептурної номенклатурно-правової групи в разі, якщо вони містили малу кількість декстропропаксифену, відповідно наказу МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 «Про затвердження критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів». Критеріями для їх віднесення до безрецептурної номенклатурно-правової групи виступав кількісний вміст АФІ декстропропаксифену на одиницю дози та упаковку в залежності від лікарської форми, а саме: для неподілених або дозованих лікарських форм 50 мг декстропропаксифену на одиницю дози; 500 мг декстропропаксифену на упаковку; для недозованих лікарських форм (сиropи, краплі тощо) – 5 мг/мл декстропропаксифену та 250 мг декстропропаксифену на упаковку [11]. Таким критеріям відповідав лікарський засіб (ЛЗ) «Спазмолекс» (табл. 1), віднесений до безрецептурної номенклатурно-правової групи і дозволений до відпуску без рецепта лікаря у кількості 2 упаковок [11].

Таблиця 1 – Кількісний вміст декстропропаксифену у комбінованому лікарському засобі «Спазмолекс» за критеріями наказу МОЗ від 14.05.2003 р. № 210 станом на вересень 2012 р.

Назва ЛЗ	Лікарська форма	Кількісний вміст декстропропаксифену			
		На одиницю дози		На упаковку	
		ЛЗ	Наказ № 210	ЛЗ	Наказ №210
Спазмолекс	Таблетки N. 4	50 мг	50 мг	200 мг	500 мг

У вересні 2012 року ситуацію на фармацевтичному ринку було виправлено прийняттям

наказу МОЗ України від 07.09.2012 N 708 «Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14 травня 2003 року N 210» [13], який вилучив

декстропропосифен із критеріїв віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів.

Таким чином, при проведенні порівняльного аналізу режиму контролю КЛЗ, що містять в своєму складі наркотичний засіб декстропропосифен у невеликій кількості, було визначено, що ЛЗ «Спазмолекс» (таблетки N. 4) до березня 2011 р. був віднесений до клініко-фармакологічної групи – N02A C54; до класифікаційно-правової групи – загальна; до номенклатурно-правової групи – безрецептурна:

**PK_{Спазмолекс табл. N. 4} = N02A C54 → Загальна група →
Без рецепта** (до березня 2011 р.)

Виходячи із наведеної схеми режиму контролю ЛЗ «Спазмолекс» за судово-фармацевтичним критерієм до березня 2011 р. був доступним для всіх категорій пацієнтів і вільно відпускався із аптек всіх форм власності та їх структурних підрозділів в кількості не більше 2-х упаковок.

В подальшому на підставі наказу МОЗ України від 21.03.2011 р. № 150 [12] порядок обігу КЛЗ «Спазмолекс» на етапі призначення та відпуску із аптек змінився, що відображено у схемі його режиму контролю:

**PK_{Спазмолекс табл. N. 4} = N02A C54 → Загальна група →
За рецептом Ф-1, одноразовим, предметно-
кількісний облік** (після березня 2011 р.)

Отже, доступність ЛЗ «Спазмолекс» з точки зору судово-фармацевтичного критерію «режим контролю» значно знизилася: номенклатурно-правова група стала рецептурною (виписується та відпускається за рецептом Ф-1, підлягає предметно-кількісному обліку у закладах охорони здоров'я), хоча клініко-фармакологічна та класифікаційно-правова група не змінилися.

Таким чином, з 21.03.2011 р (дата прийняття наказу МОЗ України № 150 п. 1.4) до 07.09.2012 р (дата прийняття наказу МОЗ України № 708) декстропропосифен одночасно знаходився у додатку 3 до наказу МОЗ України № 360 (тобто, всі комбіновані декстропропосифен-вміщуючі ЛЗ підлягали ПКО) та у наказі МОЗ України № 210 (ЛЗ, що вміщують малу кількість декстропропосифену, відпускаються без рецепта) [9, 11-13].

Окремо слід зупинитися на процедурі обігу рецептурних бланків Ф-1 для виписування декстропропосифен-вміщуючих ЛЗ. Рецептурні бланки Ф-1 отримують лікувально-профілактичні заклади через відповідні управління охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій. Рецептурні бланки Ф-1 видаються медичним працівникам у необхідній кількості для роботи протягом місяця. Юридичні і фізичні особи, які займаються медичною практикою на підприємницьких засадах, рецептурні бланки Ф-1

отримують за домовленістю в місцевих управліннях або відділах охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій або вирішують питання їх придбання самостійно. Наказом суб'єкта господарювання призначається особа, яка відповідає за зберігання, облік та видачу рецептурних бланків. Рецептурні бланки Ф-1 повинні зберігатися у замкнених шафах під контролем відповідальної особи. При звільненні лікаря залишки рецептурних бланків Ф-1 повертаються до місця їх отримання. Один раз на квартал постійно діюча інвентаризаційна комісія лікувально-профілактичного закладу перевіряє наявність рецептурних бланків Ф-1 та рецептів у лікарів і відповідальної особи, а також відповідність їх кількості даним, що зазначені у книзі обліку. У разі невідповідності книжкового залишку і фактичної наявності особа, яка відповідає за отримання, зберігання і видачу рецептурних бланків Ф-1 несе відповідальність у встановленому порядку. Органи охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій зобов'язані регулярно контролювати лікувально-профілактичні заклади щодо забезпечення схоронності рецептурних бланків.

За результатами організаційно-правового дослідження процедури обігу рецептів Ф-1 на відпущені комбіновані декстропропосифен-вміщуючі ЛЗ встановлено наступне:

- ✓ рецепти Ф-1 на відпущені комбіновані декстропропосифен-вміщуючі ЛЗ, які знаходяться на предметно-кількісному обліку, зберігаються в аптеках протягом 1 року, не враховуючи поточного року;
- ✓ якщо комбіновані декстропропосифен-вміщуючі ЛЗ відпущені безоплатно чи на пільгових умовах, то в такому разі рецепти Ф-1 зберігаються в аптеках протягом 3 років, не враховуючи поточного року;
- ✓ після закінчення терміну зберігання рецептів Ф-1 на відпущені комбіновані декстропропосифен-вміщуючі ЛЗ вони знищуються шляхом спалювання комісією, яка призначається керівником закладу. Комісія складає відповідний акт знищення, що затверджується керівником закладу.

Висновки

В ході організаційно-правового дослідження проведено аналіз чинного фармацевтичного законодавства, що регулює обіг контрольованих лікарських засобів, які вміщують активний фармацевтичний інгредієнт декстропропосифен, віднесений до наркотичних засобів. На прикладі лікарського засобу «Спазмолекс» показано зміни нормативно-правової бази щодо обігу комбінованих лікарських засобів, які вміщують контрольовані активні фармацевтичні інгредієнти. В ході організаційно-правового дослідження проведено ретроспективний аналіз обігу рецептурних декстропропосифен-вміщуючих лікарських засобів та встановлено, що дані лікарські засоби відпускаються із аптек та їх структурних підрозділів за рецептом лікаря Ф-1 у кількості не більше 0,6 г декстропропосифену (в перерахунку на безводну основу). Крім того, згідно чинного фармацевтичного законодавства існує можливість виписувати та

відпускати на 1 рецепт Ф-1 декстропропоксифен в складі комбінованих лікарських засобів в кількості більше 0,6 г у випадку, якщо упаковка виробника містить не більше 50 таблеток. Встановлено, що на сьогодні декстропропоксифен-вміщуючі лікарські засоби підлягають предметно-кількісному обліку. В форматі організаційно-правових досліджень проведено аналіз обігу рецептурних бланків Ф-1 у закладах охорони здоров'я.

References

1. Shapovalov, V. V. (Jr.) Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection [Text] / V. V. Shapovalov (Jr.), V. A. Shapovalova, V. V. Shapovalov, E. V. Shuvera // *European Applied Sciences*. – 2013. – Vol. 2, № 5. – P. 197–199.
2. Shapovalov, V. V. Improving of the state control measures concerning drug crimes related to circulation of the combined medicines and spread of addictive disorders of health [Text] / V. V. Shapovalov, V. O. Shapovalova, A. O. Gudzenko // *Ukrainian journal of the neuropsychiatry*. – 2007. – Vol. 15. – Issue 1 (addition). – P. 283–284.
3. *Narcology: National manual labeled with the Ministry of education and science of Ukraine and the Ministry of healthcare of Ukraine* [Text] / I.K. Sosin, Yu.F. Chuev, A.P. Artemchuk [etc.]. - Kh.: Publishing house "Collegium", 2014. – 1428 p. (ISBN 978-966-8604-08-3).
4. Shapovalov, V. V. Forensic and pharmaceutical study of the problem of abuse and workout of legal principles for reducing the demand for psychoactive substances of different legal and classification groups [Text] // *Pharmaceutical journal*. – 2014. – № 2. – P. 39–47.
5. *The Criminal Code of Ukraine* [Text] // *Medicines of the Ukraine*. – 2007. – №112. – P. 195–214.
6. *Compendium online* [Electronic resource] : Specialized medical internet publication for medics, pharmacists, students of medical and pharmaceutical universities, 2015 – Access mode : <http://compendium.com.ua/>.
7. *State formulary of the medicines of the Ministry of healthcare of Ukraine* [Text] / V. T. Chumak. – K. : MORION, 2009. – 1160 p.
8. Statement of the Cabinet of ministers of Ukraine from 06.05.2000 №770 "On approving the List of narcotic drugs, psychotropic substances and precursors" [Text] // *Pharmaceutical Law. Tutorial to classroom and extracurricular work with pharmaceutical legislation on the specialty "Pharmacy": [workbook for the university students]* / Ed. Shapovalova V.O., Shapovalov V.V., Shapovalov V.V. (Jr.). - Kh., 2008. – 144 p.
9. Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 19.07.2005. №360 "On approval of the rules of writing prescriptions and requirements, orders for drugs and medical products, the Procedure for sale of drugs and medical supplies from pharmacies and their structural subdivisions and Instruction on storage, accounting and disposal of prescription forms and claims-orders" [Text] // *Ukrainian journal of neuropsychiatry*. – 2009. – Vol. 17. – Issue 2 (addition). – P.212 - 222.
10. Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 04.07.2006 №440 "On amendments to the Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 19.07.2005. №360" [Text] / Test tasks to control the knowledge of the pharmaceutical law, pharmaceutical legislation and prove pharmacy: Study book // Ed. V. A. Shapovalova, V. V. Shapovalov, A. V. Danyluk. – Kh., 2007. – S. 209–210.
11. Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 14.05.2003 №210 "On approval of the criteria for classification of narcotic (psychotropic) drugs that contain a small quantity of narcotic drugs or psychotropic substances and precursors to the category of drugs, prescription, and the List of these drugs" [Text] // *Pharmaceutical law in safe self-medication: medicines dispensed without prescription* / [V.O. Shapovalova, O.V. Stefanov, I.M. Trachtenberg et al.]. – Kh. : Fact, 2005. – 800 p.
12. Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 21.03.2011 №150 "On amendments to the Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 19.07.2005 №360" [Electronic resource]. – Access: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0464-11>.
13. Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 07.09.2012 №708 "On amendments to the Order of the Ministry of Healthcare of Ukraine from 14.05.2003 №210" [Electronic resource]. – Access: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1862-12>.

UDC 615.12:34

ORGANIZATIONAL AND LEGAL STUDY OF THE CIRCULATION OF THE COMBINED MEDICINES CONTAINING DEXTROPROPOXYPHENE

Shapovalov V.V., Komar L.A.

Introduction. Scientific studies in recent years in the field of pharmaceutical law and forensic pharmacy indicate the existence of cause-effect relationships of various kinds of addictive dependence and illegal circulation of certain groups of combined medicines containing controlled active pharmaceutical ingredients. Illegal production of narcotic drugs and psychotropic substances from the combined drugs containing controlled active pharmaceutical ingredients is of particular concern because these medicines are in legal trade in the pharmaceutical sector of Ukraine and used by patients in the treatment of pain of various etiologies, with colds, dry cough and others. Purpose of the work is to carry out organizational and legal studies of the legal circulation of combined medicines containing controlled active pharmaceutical ingredient – dextropropoxyphene.

Materials and methods. Research material were legal documents, instructions for medical use of combined medicines, forensic and pharmaceutical practice, scientific literature sources and Internet sites. In carrying out organizational and legal studies were used conventional regulatory, documentary, retrospective, forensic and pharmaceutical comparative graphical analysis methods. **Results and discussion.** In the course of the organizational and legal research on the characteristics of the legal handling controlled drugs that contain controlled active pharmaceutical ingredient - dekstropropoksyfen found that to date its circulation is

regulated by the Order of the Ministry of healthcare of Ukraine from 19.07.2005. №360 «On approval of the rules of writing prescriptions and requirements, orders for drugs and medical products, the Procedure for sale of drugs and medical supplies from pharmacies and their structural subdivisions and Instruction on storage, accounting and disposal of prescription forms and claims-orders» According to the requirements of this order all combined dekstropoksyfen-containing medicines should be discharged on a single prescription form F-1. To streamline the rules trafficking controlled drugs, which include controlled narcotic, have restrictions on their circulation stages of prescribing and dispensing, which is associated with quantitative content of psychoactive substances. Thus, for controlled medicines containing in its composition dekstropoksyfen amount set for delivery in one recipe is not more than 0.6 grams of narcotic drug (p. 1.22.2 Order). In order to control the traffic of controlled medicines containing in its composition dekstropoksyfen, regardless of its quantity and dosage form, all dekstropoksyfen-containing medicines be subject-quantifiable in health care institutions that adopted Annex 3 of this order.

Conclusions. During the organizational and legal studies analyzed the current pharmaceutical legislation-governing circulation of combined dextropropoxyphene-containing medicines. The particularities of the prescription of dextropropoxyphene-containing medicines were shown. On the example of the medicine of "Spazmoleks" showed the change in the regulatory framework of the combined circulation of the medicines and changing availability dextropropoxyphene-containing medicines for forensic and pharmaceutical criteria of "control mode". During the organizational and legal research conducted a retrospective analysis of prescription turnover dextropropoxyphene-containing medicines. According to the analysis revealed that these drugs are sold from pharmacies and structural units by the prescription F-1. Furthermore, according to existing pharmaceutical legislation it is possible to write and dispense recipe of the F-1 in combined dextropropoxyphene medicaments in an amount of more than 0.6 g in the case when packing products contains not more than 50 tablets. It was fixed that today dextropropoxyphene-containing medicines are subject-quantifiable. In the format of organizational and legal studies analyzed the circulation of the prescription forms of F-1 in health care.

Keywords: pharmaceutical law, forensic pharmacy, circulation, combined medicines, controlled active pharmaceutical ingredients, dextropropoxyphene.