



УДК: 615.21

СУДЕБНО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ РИСКОВ, СВЯЗАННЫХ С ДОСТУПНОСТЬЮ ДЛЯ НАСЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ЭКСТЕМПОРАЛЬНОЙ РЕЦЕПТУРЫ**FORENSIC PHARMACEUTICAL STUDY RISKS ASSOCIATED WITH AVAILABILITY TO POPULATION DRUGS AND EXTEMPORANEOUS COMPOUNDING**

**В.В. Шаповалов¹, В.А. Шаповалова², В.В. Шаповалов (мл.)²,
Ю.В. Васина², Л.А. Комар²
V.V. Shapovalov¹, V.A. Shapovalova², V.V. Shapovalov (Jr.)²,
Y.V. Vasina², L.A. Komar²**

¹Отдел фармации Департамента здравоохранения Харьковской областной государственной администрации

61022, Украина, г. Харьков, пл. Свободы, 5, Госпром, 9 подъезд, 6 этаж, ком. 991-А

²Кафедра медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации Харьковской медицинской академии последипломного образования

61022, Украина, г. Харьков, пл. Свободы, 5, Госпром, 7 подъезд, 5 этаж, ком. 801

¹Department of Pharmacy Department of healthcare of the Kharkiv regional state administration

61022, Ukraine, Kharkiv, Svobody Square, 5, Gosprom, entrance 7, 5th floor, room 801

²Department of medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy

Kharkiv medical academy of postgraduate education

61022, Ukraine, Kharkiv, Svobody Square, 5, Gosprom, entrance 7, 5th floor, room 801

e-mail: krisa83@bk.ru

Ключевые слова: судебная фармация, риски, доступность, лекарственные средства, экстремпоральная рецептура

Keywords: forensic pharmacy, risks, availability, drugs, extemporaneous compounding

Резюме. В статье приведены результаты исследования судебно-фармацевтических рисков, связанных с доступностью для населения лекарственных средств и экстремпоральной рецептуры различных классификационно-правовых групп. В ходе исследования авторами изучены и систематизированы примеры из судебно-фармацевтической практики по нарушениям правил оборота лекарственных средств в Украине и в России, определен режим контроля для них. Указано на необходимость проведения планомерной работы по пересмотру роли и функций аптек с изготовлением экстремпоральной рецептуры в лечебно-профилактических учреждениях, определения порядка их открытия и функционирования, расширения ассортимента изготавливаемых экстремпоральных лекарственных форм и увеличения объемов самостоятельных закупок готовых лекарственных средств и субстанций.

Summary. The article presents the results of study forensic pharmaceutical risks associated with the availability to the population drugs and extemporaneous compounding of various classification and legal groups. In the study, the authors studied and systematized examples of forensic pharmacy practice for offence of the turnover of drugs in Ukraine and in Russia, defined control mode for them. Indicated the need for systematic work on the revision of the role and functions of pharmacies with manufacturing extemporaneous compounding in health care settings, determine the order of their opening and operation, expanding the range of manufactured extemporaneous forms and increase independent purchases of finished drugs and substances.

Введение

Доступность лекарственных средств (ЛС) рассматривается Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) как одно из основных прав человека. По данным ВОЗ, около 30% населения мира не имеют регулярного доступа к качественным ЛС различных клинико-фармакологических, классификационно-правовых и номенклатурно-правовых групп, а в беднейших районах Азии и Африки этот показатель составляет более 70%. Следует отметить, что и в экономически развитых странах для отдельных категорий граждан эта проблема стоит достаточно остро. Так, практически во всех странах мира не существует всеобщего охвата населения льготами в сфере лекарственного обеспечения. Разница в уровне расходов на ЛС на душу населения между бедными и наиболее богатыми странами – от 10 до 600 долларов в год. Еще один критерий, определяющий доступность ЛС – насыщение внутреннего рынка безопасными, эффективными и качественными готовыми и экстремпоральными лекарственными средствами. В настоящее время в Украине остро стоит проблема



ограниченных возможностей в медико-фармацевтической коррекции амбулаторных и стационарных больных, которая связана с низким уровнем доходов большинства населения и недостаточным бюджетным финансированием лечебных учреждений. В рыночных условиях национальная фармацевтическая промышленность вынуждена сокращать бюджетное финансирование здравоохранения. Это приводит к неэффективному использованию ЛС, увеличению распространения инфекционных и других заболеваний, развитию резистентности к антибиотикам вследствие нерационального лечения и ряду других медико-социальных проблем [Васина, 2012; Шаповалов (мл.) и др., 2014; Shapovalov (jr.) et al., 2013].

Целью работы было изучить риски, связанные с доступностью для населения лекарственных средств и экстермпоральной рецептуры различных классификационно-правовых групп с позиции судебной фармации.

Объекты и методы исследования

Материалами исследования выступали нормативно-правовые документы Украины, Российской Федерации, Белоруссии, регулирующие законный оборот и ответственность за незаконный оборот ЛС и экстермпоральной рецептуры; примеры из судебно-фармацевтической практики; обращения граждан на «горячую линию» Департамента здравоохранения Харьковской областной государственной администрации относительно доступности к ЛС и экстермпоральной рецептуре. В ходе исследования использованы методы нормативно-правового и документального анализа, судебно-фармацевтического мониторинга. Полученные результаты исследования систематизированы и наглядно представлены в таблицах, с пояснениями и выводами.

Результаты и их обсуждение

Академик Академии медицинских наук Украины Трахтенберг И.М. в своих научных публикациях рассматривает проблему соотношения пользы и вреда в системе «человек – лекарство». Так, он отмечает, что на протяжении своей жизни человек испытывает постоянное воздействие разнообразных факторов окружающей среды. Оценить степень их влияния, выявить и количественно выразить риски, установить нормативы их безопасности – важная задача, решаемая современной наукой [Трахтенберг, 2010].

В других работах риски рассматриваются как одна из составляющих в деятельности фармацевтической организации, осуществляющей производственную, научно-исследовательскую, коммерческую, маркетинговую и другие функции. Социально-политические риски характерны для всех субъектов хозяйственной деятельности в связи с несовершенством политической, экономической и фискальной системы; политические могут возникнуть при обострении внутривнутриполитической ситуации в стране, при изменении политического курса государства, при изменении геополитической ситуации и т.д.; социальные риски могут выражаться в виде рисков-конфликтов с общественностью и рисков, связанных с работниками предприятия [Мнушко, Евтушенко, 2002].

По мнению авторов данной статьи, необходимо учитывать также и судебно-фармацевтические риски путем изучения и анализа примеров из судебно-фармацевтической практики. Наиболее характерные случаи нарушений правил оборота ЛС приведены в табл. 1 [http://ru.tsn.ua/politika/; http://www.vesti.ru/doc.html?id=1192394&cid=520; http://molbuk.ua/chernovtsy_news/79480-podruzzhzhya-chernivchan-organizuvalo-narkobiznes.html].

Таблица 1

Table 1

Типичные случаи из судебно-фармацевтической практики по нарушениям правил оборота лекарственных средств Typical cases from forensic pharmaceutical practice in violation of the rules of turnover drugs

№	Фабула	Выявленные правонарушения	Название лекарственного средства
1	Сотрудниками службы Управления борьбы с незаконным оборотом наркотиков Главного управления Министерства внутренних дел Украины в Черновцах в ходе проведения оперативно-розыскных мероприятий в домовладениях нигде не работающих супругов были	В ходе проверки установлено: 1)факт сбыта наркотических средств доверенным лицам, страдающим наркологическими, психическими и неврологическими расстройствами здоровья; 2)создание лаборатории по незаконному обороту (приобретение, хранение, изготовление) особо опасных	



	<p>обнаружены и изъяты:</p> <ul style="list-style-type: none"> - использованные шприцы с остатками вещества и с разделенной на дозы жидкостью, являющейся согласно судебно-фармацевтической экспертизы, опиум ацетилованным, наркотическим средством, оборот которого запрещен в Украине (таблица I, список №1) [Постановление Кабинета Министров Украины от 06.05.2000 № 770]; - препарат Субутекс (бупренорфин) (таблица II, список №1) [Постановление Кабинета Министров Украины от 06.05.2000 № 770] 	<p>наркотических средств. Следственным отделом Следственного Управления Министерства внутренних дел Украины в Черновцах возбуждено уголовное дело по ч. 2 ст. 307 Уголовного Кодекса Украины (УК Украины) [Уголовный кодекс Украины]. Досудебное следствие продолжается.</p>	<p>Опий ацетилованный</p> <p>Бупренорфин (Субутекс)</p>
2	<p>Сотрудники Службы безопасности Украины в г. Харькове в подвальном помещении городского здания выявили и пресекли незаконный оборот фальсифицированных лекарственных средств, которые подпольно изготавливали под эгидой бывших работников Министерства здравоохранения [http://ru.tsn.ua/politika/]</p>	<p>В ходе проверки установлено, что фальсифицированные лекарственные средства изготавливались на фармацевтическом оборудовании из крахмала, сахара и кофе. Изготовленные подделки поступали в обращение в ряд аптек Харьковской области. Все серии фальсифицированных лекарственных средств были изъяты из обращения. Следственным отделом Службы безопасности Украины было возбуждено уголовное дело по ч. 3 ст. 321 УК Украины [Уголовный кодекс Украины]. Следствие продолжается.</p>	<p>Спазмалгон</p> <p>Кетанов</p> <p>Анаферон</p>
3	<p>Сотрудниками Главного управления экономической безопасности и противодействия коррупции Министерства внутренних дел России совместно с сотрудниками Управления по экономической безопасности и противодействия коррупции Главного управления Министерства внутренних дел России по Ростовской области в ходе проведения оперативно-розыскных мероприятий были разоблачены участники организованного преступного сообщества, которыми было налажено производство фальсифицированных лекарственных средств для онкобольных (доксорубицин, митоксантрон, идарубицин, эпирубицин), стоимость которых варьируется от 5 до 70 000 рублей за ампулу [http://www.vesti.ru/doc.html?id=1192394&cid=520]</p>	<p>В ходе проверки установлено, что участники организованного преступного сообщества наладили производство фальсифицированных лекарственных средств, которые поставлялись в аптеки и лечебные учреждения г. Москвы и Подмосковья, г. Воронеж, г. Ростов-на-Дону и г. Нальчика, незаконно используя товарные знаки. Члены организованного преступного сообщества мошенническим путем получили прибыль в сумме, превышающей полмиллиарда рублей. Было выявлено и изъято согласно заключению судебно-фармацевтической экспертизы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - более 700 000 фальсифицированных лекарственных препаратов (два автомобиля КамАЗ); - станки для опрессовки ампул; - упаковки и приспособления для изменения дат и полиграфические заготовки; - фармацевтическое сырье для производства медикаментов; - денежные средства в сумме более двух миллионов рублей. <p>Следственным Комитетом Российской Федерации по Ростовской области было возбуждено уголовное дело по ст. 210; ст. 35; ч. 1 ст. 180 и ст. 238 Уголовного Кодекса Российской Федерации [Уголовный кодекс Российской Федерации]. Следствие продолжается.</p>	<p>Доксорубицин</p> <p>Митоксантрон</p> <p>Идарубицин</p> <p>Эпирубицин</p>
4	<p>На «горячую линию» Департамента здравоохранения</p>	<p>Сотрудниками Департамента было разъяснено, что согласно</p>	<p>Бензонал</p>



<p>Харьковской областной государственной администрации поступила жалоба от гр. А. о нарушении прав относительно ненадлежащего обеспечения ее лекарственными средствами «Бензонал», «Карбамазепин», «Сибазон» по льготным рецептам врача.</p>	<p>фармацевтического законодательства Украины, возмещение расходов, связанных с отпуском лекарственных средств бесплатно и на льготных условиях гражданам, имеющим на это право, осуществляется в соответствии с договором поставки «О бесплатном и льготном отпуске лекарственных средств по рецептам врачей в случае амбулаторного лечения отдельных групп населения и по определенным категориям заболеваний» аптекой, расположенной в поликлиническом отделении центральной клинической районной больницы [Постановление Кабинета Министров Украины №1303 от 17.08.1998].</p>	<p>Карбамазепин Сибазон</p>
--	---	--------------------------------------

Как видно из табл. 1, проблема защиты прав населения на доступ к качественным, эффективным и безопасным ЛС остро стоит как в Украине (примеры 1, 2, 4), так и в Российской Федерации (пример 3). В то же время примеры 2 и 3 свидетельствуют о том, что сегодня не решена проблема фальсифицированных лекарственных средств, несмотря на то, что нормативно-правовые акты, как в Украине, так и в Российской Федерации предусматривают ответственность за этот вид правонарушений. Так, Уголовный Кодекс Российской Федерации от 13.06.1996 N 63-ФЗ содержит статью 238, которая регламентирует ответственность за производство, хранение или перевозку в целях сбыта либо сбыт товаров и продукции, выполнение работ или оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности жизни или здоровья потребителей, а равно неправомерную выдачу или использование официального документа, удостоверяющего соответствие указанных товаров, работ или услуг требованиям безопасности [Уголовный кодекс Российской Федерации]. Таким образом, в рамках действующего законодательства Российской Федерации лица, производящие и продающие фальсифицированные ЛС, несут ответственность только за то, что эти товары не отвечают требованиям безопасности, но не отвечают за то, что фальсификат может привести к телесным повреждениям определенной степени тяжести. Поэтому сегодня остается актуальным решение вопроса об усилении ответственности за оборот фальсифицированных ЛС в Российской Федерации (уголовная ответственность за оборот поддельных медикаментов в виде лишения свободы на срок от 7 до 10 лет). Кроме того, к ответственности будут привлекаться лица, которые изготавливают поддельные документы или фальсифицируют документы на приобретение ЛС и медицинских изделий. Для сравнения: в УК Украины появилась статья 321-1, предусматривающая ответственность за изготовление, приобретение, перевозку, пересылку, хранение с целью сбыта или сбыт заведомо фальсифицированных ЛС (лишение свободы на срок от трех до пяти лет с конфискацией фальсифицированных ЛС, сырья и оборудования для их изготовления). Те же действия, совершенные повторно или по предварительному сговору группой лиц, или в крупных размерах, или если они повлекли длительное расстройство здоровья человека, а также производство фальсифицированных ЛС наказываются лишением свободы на срок от пяти до восьми лет с конфискацией фальсифицированных ЛС, сырья, оборудования для их изготовления и имущества. Действия, если они повлекли смерть человека или иные тяжкие последствия, или совершенные в особо крупных размерах, наказываются лишением свободы на срок от восьми до десяти лет или пожизненным лишением свободы, с конфискацией фальсифицированных ЛС, сырья, оборудования для их изготовления и имущества. Следует отметить, что лицо, добровольно сдавшее фальсифицированные ЛС, или указавшее источник их приобретения, или способствовавшее раскрытию преступлений, связанных с их оборотом, освобождается от уголовной ответственности за оборот фальсифицированных ЛС (если такие действия не создали угрозы для жизни или здоровья людей) [Уголовный кодекс Украины]. В то же время в других странах подобные преступления караются гораздо более сурово. Так, в Турции за фальсифицированные ЛС грозит срок от 30 до 50 лет лишения свободы; в Индии – пожизненное заключение; во Франции данное нарушение карается лишением свободы сроком до пяти лет и штрафом в размере от 400 до 500 тысяч евро.

Судебно-фармацевтические, судебно-наркологические и судебно-медицинские исследования свидетельствуют о том, что лица, страдающие наркоманией, психоневрологическими и онкологическими расстройствами здоровья, незаконно приобретают без назначения врача ЛС и запрещенные к обороту психоактивные вещества (ПАВ), которые вводят путем внутривенных, внутримышечных и подкожных инъекций,



поражая при этом артерии и вены мелкого и среднего калибра (табл. 1, пример 1). Названная категория лиц одновременно является и пациентами, и преступниками, осуществляющими незаконный оборот ПАВ (наркотические средства, психотропные вещества, прекурсоры) без цели сбыта для собственного потребления, что нередко приводит к системным заболеваниям, одним из которых является узелковый полиартериит. Как отмечают С.И. Логвиненко, О.А. Ефремова, Л.С. Придачина и др., узелковый полиартериит относится к группе системных васкулитов, поражающих артерии мелкого и среднего калибра [Логвиненко и др., 2014]. Для него характерно воспаление сосудистой стенки с развитием аневризм и тромбозов. Процесс длительного течения вовлекает в процесс сосуды всего организма пациента (лица, страдающего наркоманией), вызывая поражение органов человека (зрения, кровообращения, почек, сердца, суставов, кожи, нервной системы, желудочно-кишечного тракта и др.). Ранняя диагностика причин и условий, способствующих заболеванию, правильное, своевременное, современное, эффективное и экономически доступное лечение позволяют достичь клинической ремиссии и повысить защиту прав пациента, а также качество и продолжительность жизни таких пациентов. По мнению судебно-медицинских экспертов, телесные повреждения, вызванные узелковым полиартериитом, относятся к легким телесным повреждениям, не повлекшим длительное расстройство здоровья, что важно подтверждать путем судебно-медицинской экспертизы в процессе досудебного следствия. Это позволит в дальнейшем правильно определить уровень фармакотерапии данной категории пациентов и вернуть их к здоровому образу жизни; а пациентов, страдающих онкологическими расстройствами – поставить на диспансерный учет и гарантировать лекарственное обеспечение обезболивающими ЛС.

Авторами предложены основные задачи в области повышения доступности для населения готовых и экстенпоральных лекарственных средств приведены на рис. 1.

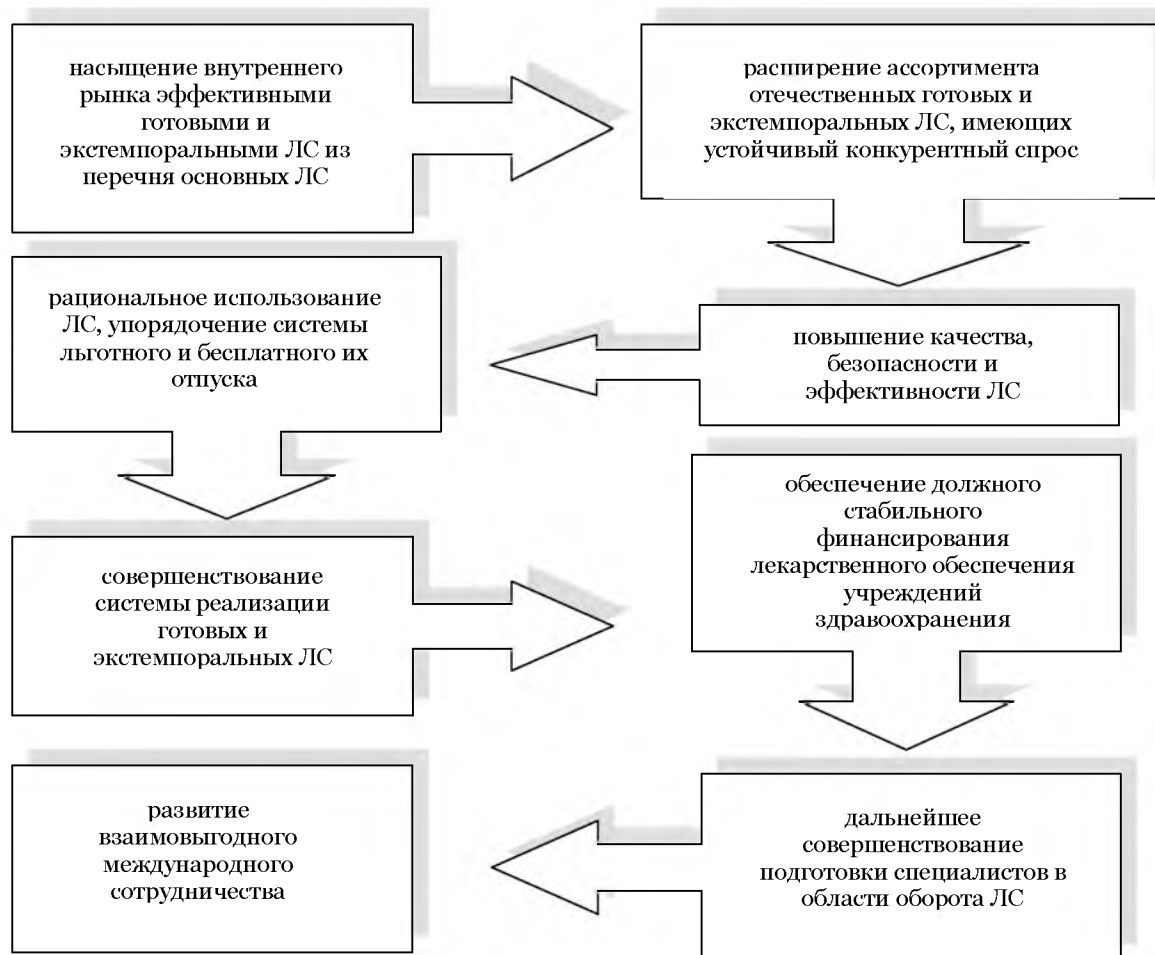


Рис. 1. Задачи в области повышения доступности для населения готовых и экстенпоральных лекарственных средств

Fig.1. Tasks in the field of improving accessibility for the population prepared and extemporaneous drugs



Доступность для населения безопасных, эффективных, качественных и экономически доступных ЛС является необходимым условием, обеспечивающим своевременную квалифицированную медико-фармацевтическую помощь и находится под постоянным контролем государственных органов. Так, с целью повышения доступности ЛС для отдельных групп населения по определенным категориям заболеваний, с учетом действующей нормативной базы Украины [Постановление Кабинета Министров Украины от 17.08.1998 № 1303], на региональном уровне (приказ Главного управления здравоохранения Харьковской областной государственной администрации от 25.01.2013 г. №71) создана «горячая линия» обращения граждан для разъяснения их прав по обеспечению ЛС различных классификационно-правовых групп (наркотические, одурманивающие, сильнодействующие, психотропные, прекурсоры и др.) (табл. 1, пример 4).

Примеры из судебно-фармацевтической практики (табл. 1) были рассмотрены авторами статьи в рамках фармацевтического права, для чего представляло интерес определить режим контроля ЛС, которые упоминаются в табл. 1. Результаты исследования приведены в табл. 2.

Таблица 2
Table 2

Взаимосвязь клинико-фармакологической, номенклатурно-правовой и классификационно-правовой групп лекарственных средств
Correlation of clinical and pharmaceutical, legal nomenclature and classification and legal groups of drugs

Торговая марка	МНН ¹	Режим контроля		
		КФГ ²	НПГ ³	КПГ ⁴
Бензонал (пример 4, табл. 1)	Бензобарбитал	Противоэпилептические средства, барбитураты и их производные	По рецепту ф-1, многоразовый	Общая группа
Карбамазепин (пример 4, табл. 1), Карбалекс, Мезакар, Тегретол, Финлепсин, Зептол, Тимонил	Карбамазепин	Противоэпилептические средства, производные карбоксамида	По рецепту ф-1, многоразовый	Общая группа
Сибазон (пример 4, табл. 1), Реланиум	Диазепам	Антипсихотические средства, производные бензодиазепина	По рецепту ф-3, однократный, ПКУ	Психотропные ЛС
-	Опий ацитилированный (пример 1, табл. 1)	-	Оборот запрещен	Особо опасные наркотические средства
Бупренорфина гидрохлорид (пример 1, табл. 1), Бупрен, Эднок	Бупренорфин	Анальгетики, опиоиды, производные орипавина	По рецепту ф-3, однократный, ПКУ	Наркотические ЛС
Спазмалгон (пример 2, табл. 1)	Комбинированные ЛС (метамизол натрия; питофенон гидрохлорид; фенпивериния бромид)	Спазмолитические средства в сочетании с анальгетиками	Без рецепта	Общая группа
Кетанов (пример 2, табл. 1)	Кеторолак	Нестероидные противовоспалительные средства	По рецепту ф-1, многоразовый	Общая группа
Анаферон (пример 2, табл. 1)	Комбинированные ЛС (очищенные антитела к гамма-интерферону человека)	Иммуностимуляторы	Без рецепта	Общая группа



Продолжение таблицы 2

Доксору-бицин (пример 3, табл. 1), Адрибластин, Доксивитал, Доксолек, Онкодокс, Келикс, Синдроксоцин	доксорубицин	Антинеопластические средства, цитотоксические антибиотики и родственные препараты	По рецепту ф-1, многоразовый	Общая группа
Эпирубицин (пример 3, табл. 1), Фармарубицин, Ципрубицин, Епилек, Еписиндан, Вероэпирубицин	эпирубицин	Антинеопластические средства, цитотоксические антибиотики и родственные препараты	По рецепту ф-1, многоразовый	Общая группа
Идарубицин (пример 3, табл. 1), Заведос, Идалек, Рубида	идарубицин	Антинеопластические средства, цитотоксические антибиотики и родственные препараты	По рецепту ф-1, многоразовый	Общая группа
Митоксантрон (пример 3, табл. 1), Митолек, Онкотрон	митоксантрон	Антинеопластические средства, цитотоксические антибиотики и родственные препараты	По рецепту ф-1, многоразовый	Общая группа

Примечание:

- ¹международное непатентованное название;
- ²клинико-фармакологическая группа;
- ³номенклатурно-правовая группа;
- ⁴классификационно-правовая группа;
- ⁵предметно-количественный учет.

Как видно из табл. 2, в нелегальном обороте зафиксированы ЛС, относящиеся к разным классификационно-правовым группам (наркотические средства, психотропные вещества, общая группа). Поэтому одним из путей препятствования нелегальному обороту ЛС является развитие персонализированной медико-фармацевтической помощи, изготовление экстенпоральной рецептуры в условиях аптеки с учетом принципов ценообразования на экстенпоральные ЛС и создания фармацевтических региональных кластеров в Украине [Васина, 2013а; Васина, 2013б]. В то же время в Республике Беларусь согласно законодательной базе в ближайшее время предполагается сокращение объемов экстенпоральной рецептуры на фоне увеличения значения фармацевта как лекарствоведа, предоставляющего современные консультации, как врачам, так и населению: фармацевтическое образование будет ориентироваться на модель специалиста, работающего в конкретной организации: промышленный провизор (фармацевт), больничный провизор (фармацевт), провизор (фармацевт) общественной аптеки, провизор (фармацевт) контрольно-аналитической лаборатории, административный провизор (фармацевт), военный провизор (фармацевт) [Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13.08.2001 № 1191; Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 «О лекарственных средствах»]. Авторы статьи считают этот путь развития фармации нерациональным [Шаповалов, 2014; Vasina, 2013] и с целью повышения доступности для населения экстенпоральной рецептуры предлагают:

- максимально сохранить в аптеках (прежде всего, в лечебно-профилактических учреждениях) изготовление экстенпоральных ЛС;
- оснастить аптеки лечебно-профилактических учреждений современным аптечным оборудованием;
- пересмотреть штатные нормативы аптечных учреждений, предусмотрев при этом обязательное наличие в штате сотрудника, отвечающего за контроль качества ЛС на различных этапах оборота ЛС с учетом квалификационных требований к персоналу;
- провести планомерную работу по пересмотру роли и функций аптек с изготовлением экстенпоральной рецептуры в лечебно-профилактических учреждениях с учетом расширения ассортимента изготавливаемых экстенпоральных ЛС, увеличения объемов самостоятельных закупок готовых ЛС и субстанций, определения порядка их открытия и функционирования.



Заключение

Изучены судебно-фармацевтические риски, связанные с доступностью для населения ЛС и экстермпоральной рецептуры различных классификационно-правовых групп. Установлено, что теория свободного рынка неприменима для достижения цели обеспечения населения качественными ЛС по доступным ценам, что доказывает необходимость государственного регулирования сферы оказания медико-фармацевтической помощи. Для решения проблемы обеспечения пациентов доступными ЛС в Украине необходимо: провести имплементацию фармацевтического законодательства стран Европейского Союза в части страховой медицины; искоренить коррупционные составляющие при проведении тендеров на закупку медикаментов; установить прозрачную систему оборота ЛС различных классификационно-правовых групп; развивать внедрение экстермпоральной рецептуры в условиях аптеки с учетом принципов ценообразования на экстермпоральные ЛС; постоянно повышать квалификацию врачей и провизоров по вопросам медицинского и фармацевтического права.

Литература

В Харькове показали лабораторию, в которой люди Богатыревой производили «лекарства» из кофе и сахара. Электронный ресурс. URL: <http://ru.tsn.ua/politika/> (4 ноября 2014).

Васина Ю.В. 2012. Фармацевтическое право: экстермпоральная рецептура – один из путей решения проблемы ресоциализации наркозависимых пациентов. В кн.: Человек и лекарство. Материалы XIX Российского национального конгресса (Москва, 23–27 апреля 2012 г.). Москва, ОАО Щербинская типография: 478-479.

Васина Ю.В. 2013. Стандартизация и организация изготовления лекарственных средств: предметно-количественный учет экстермпоральных лекарственных средств различных классификационно-правовых групп в учреждениях здравоохранения. Украинский вестник психоневрологии. Т. 21. Вып. 2 (75), приложение: 18-21.

Васина Ю.В. 2013. Фармацевтическое право: определение режима контроля экстермпоральной рецептуры, включающей сильнодействующие вещества. Фармацевтический журнал, 2: 37-43.

Закон Республики Беларусь от 20.07.2006 «О лекарственных средствах». Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 122 (2/1258).

Логвиненко С.И., Ефремова О.А., Придацина Л.С., Щербань Э.А., Романова А.В., Свиридов А.А. 2014. Узелковый полиартрит (болезнь Куссмауля-Мейера) – трудный диагноз в практике врача-терапевта. Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация), 11 (182), вып. 26: 258–261.

Мцушко З.Н., Евтушенко Е.Н. 2002. Деятельность фармацевтической организации в условиях неопределенности и управление рисками. Провизор, 8. Электронный ресурс. URL: http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N8/art_10.php.

Первое дело о поддельных лекарствах для онкобольных направлено в суд. Электронный ресурс. URL: <http://www.vesti.ru/doc.html?id=1192394&cid=520> (10 января 2014).

Постановление Кабинета Министров Украины от 06.05.2000 № 770 «Об утверждении Перечня наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров». Электронный ресурс. URL: <http://zakon.docxrada.gov.ua>.

Постановление Кабинета Министров Украины от 17.08.1998 №1303 «Об упорядочении бесплатного и льготного отпуска лекарственных средств по рецептам врачей в случае амбулаторного лечения отдельных групп населения и по определенным категориям заболеваний». Электронный ресурс. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 13.08.2001 № 1192 «О Концепции лекарственного обеспечения Республики Беларусь». Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 79 (5/7393).

Семья черновчан организовала наркобизнес. Электронный ресурс. URL: http://molbuk.ua/chernovtsy_news/79480-podruzhhzha-chernivchan-organizuvalo-narkobiznes.html.

Трахтенберг И.М. 2010. Человек и лекарство – проблема соотношения пользы и вреда. В сб.: Судебная фармация, доказательная фармация и фармацевтическое законодательство, как составляющие фармацевтического права в программе реализации государственной политики в сфере борьбы с преступностью и нарушениями правил оборота психоактивных веществ на 2011–2017 гг. Материалы VII международной научно-практической конференции (Харьков, 19–20 ноября 2010 г.). Харьков: 22.

Уголовный кодекс Российской Федерации. Электронный ресурс. URL: <http://www.uk-rf.com>.

Уголовный кодекс Украины. Электронный ресурс. URL: <http://zakon.rada.gov.ua>.

Шаповалов В.В., Шаповалов В.В. (мл.), Шаповалова В.А. 2014. Введение в медицинское, фармацевтическое право и судебную фармацию. В сб. науч. ст.: Право и этика биомедицинской деятельности в России и за рубежом. Пенза, ПГУ: 186–194.

Шаповалов В.В. (мл.), Шаповалов В.В., Радионова В.А., Омельченко В.А., Шаповалова В.А., Негрецкий С.Н. 2014. Судебно-фармацевтические аспекты проблемы каннабиноидной зависимости от



психоактивных веществ растительного происхождения в России и Украине. Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина. Фармация), 4 (175), вып. 25: 221–226.

Shapovalov V.V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Shuvera E.V. 2013. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substances an element of patient protection. *European Applied Sciences*, 5 (2): 197–199.

Vasina Y.V., Schapovalov V.V., Shapovalova V.O. 2013. Medical and pharmaceutical law: legal procedures circulation extemporaneous compounding in pharmacies Ukraine. *E-Journal: Research Bulletin SWorld «Moderns scientific research and their practical application»* Vol. J21306-018: 104–107. Available at: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>.

Literature

V Har'kove pokazali laboratoriju, v kotoroj ljudi Bogatyrevoj proizvodili «lekarstva» iz kofe i sahara. Available at: [\(http://ru.tsn.ua/politika/\(04 nojabrja 2014\)\)](http://ru.tsn.ua/politika/(04%20nojabrja%202014)) (in Russian).

Vasina Ju.V. 2012. Farmaceuticheskoe pravo: jekstemporal'naja receptura – odin iz putej reshenija problemy resocializacii narkozavisimyh pacientov. In: *Chelovek i lekarstvo [Man and Drugs]: XIX Ros. nac. kongr. (23–27 apr. 2012 g.)*. M., OAO «Shherbinskaja tipografija»: 478–479 (in Russian).

Vasina Y.V. 2013. Standardization and organization of production of drugs: subject-quantitative account of extemporaneous drug different classification and legal group in health care facilities. *Ukrainskiy vestnik psikhonevrologii [Ukrainian Bulletin of Psychoneurology]*. 21(2) prilozhenie: 18–21 (in Russian, with English summary).

Vasina Y.V. 2013. Pharmaceutical law: definition control mode extemporaneous composition including potent substances. *Farmaceuticheskij zhurnal*. 2: 37–43 (in Russian, with English summary).

Zakon Respubliki Belarus' ot 20.07.2006 «O lekarstvennyh sredstvah». *Nacional'nyj reestr pravovyh aktov Respubliki Belarus'*, 122 (2/1258) (in Russian).

Logvinenko S.I., Efremova O.A., Pridachina L.S., Shherban' Je.A., Romanova A.V., Sviridov A.A. 2014. Uzelkovyj poliarteriit (bolezni Kussmaulja-Mejera) – trudnyj diaznos v praktike vracha-terapevta. *Nauchnye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta (Medicina. Farmacija) [Belgorod State University Scientific bulletin (Medicine. Pharmacy)]*. 11 (26): 258–261 (in Russian).

Mnushko Z.N., Evtushenko E.N. 2002. Dejatel'nost' farmacevticheskoy organizacii v uslovijah neopredelennosti i upravlenie riskami. *Provizor*, 8. Available at: http://www.provisor.com.ua/archive/2002/N8/art_10.php (in Russian).

Pervoe delo o poddel'nyh lekarstvah dlja onkobil'nyh napravleno v sud. Available at: <http://www.vesti.ru/doc.html?id=1192394&cid=520> (10 janvarja 2014). (in Russian).

Postanovlenie Kabineta Ministrov Ukrainy ot 06.05.2000 №770 «Ob utverzhdenii Perechnja narkoticheskikh sredstv, psihotropnyh veshhestv i prekursorov». Available at: <http://zakon.docrada.gov.ua>. (in Russian).

Postanovlenie Kabineta Ministrov Ukrainy ot 17.08.1998 №1303 «Ob uporyadochenii besplatnogo i l'gotnogo otpuska lekarstvennyh sredstv po receptam vrachej v sluchae ambulatornogo lechenija ot del'nyh grupp naselenija i po opredelennym kategorijam zabolevanij». Available at: <http://zakon.rada.gov.ua> (in Russian).

Postanovlenie Soveta Ministrov Respubliki Belarus' ot 13.08.2001 № 1192 «O koncepcii lekarstvennogo obespechenija Respubliki Belarus'». *Nacional'nyj reestr pravovyh aktov Respubliki Belarus'*, 79 (5/7393) (in Russian).

Sem'ja chernovchan organizovala narkobiznes. Available at: http://molbuk.ua/chernovtsy_news/79480-podruzhzhya-chernivchan-organizovalo-narkobiznes.html (in Russian).

Trahtenberg I.M. 2010. Chelovek i lekarstvo – problema sootnoshenija pol'zy i vreda. In: *Sudebnaja farmacija, dokazatel'naja farmacija i farmacevticheskoe zakonodatel'stvo, kak sostavljajushhie farmacevticheskogo prava v programme realizacii gosudarstvennoj politiki v sfere bor'by s prestupnost'ju i narushenijami pravil oborota psikoaktivnyh veshhestv na 2011–2017 gg. Materialy VII mezhdunar. nauchno-prakticheskoy Konferencii (Har'kov, 19–20 nojabrja 2010 g.)*. Har'kov: 22 (in Russian).

Ugolovnyj kodeks Rossijskoj Federacii. Available at: <http://www.uk-rf.com> (in Russian).

Ugolovnyj kodeks Ukrainy. Available at: <http://zakon.rada.gov.ua> (in Russian).

Shapovalov V.V., Shapovalov V.V. (ml.), Shapovalova V.A. 2014. Vvedenie v medicinskoe, farmacevticheskoe pravo i sudebnuju farmaciju. In: *Pravo i jetika biomedicinskoj dejatel'nosti v Rossii i za rubezhom*. Penza, PGU: 186–194 (in Russian).

Shapovalov V.V. (ml.), Shapovalov V.V., Radionova V.A., Omel'chenko V.A., Shapovalova V.A., Negreckij S.N. 2014. Sudebno-farmaceuticheskie aspekty problemy kannabinoidnoj zavisimosti ot psikoaktivnyh veshhestv rastitel'nogo proishozhdenija v Rossii i Ukraine. *Nauchnye vedomosti Belgorodskogo gosudarstvennogo universiteta (Medicina. Farmacija) [Belgorod State University Scientific bulletin (Medicine. Pharmacy)]*. 4 (25): 221–226 (in Russian).

Shapovalov V.V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Shuvera E.V. 2013. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substances an element of patient protection. *European Applied Sciences*, №. 5 (2): 197–199.

Vasina Y.V., Schapovalov V.V., Shapovalova V.O. 2013. Medical and pharmaceutical law: legal procedures circulation extemporaneous compounding in pharmacies Ukraine. *E-Journal: Research Bulletin SWorld «Moderns scientific research and their practical application»*. J21306-018: 104–107. Available at: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>.