

УДК 615.212:[657.447]:616-006.6:[342.951:615]



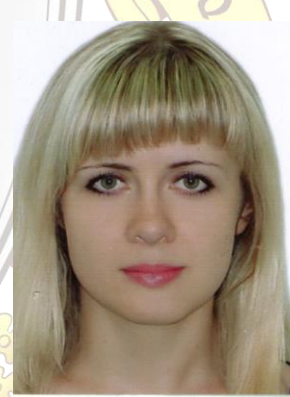
В. В. ШАПОВАЛОВ,
д-р фарм. наук, проф.,
начальник відділу фармації управління
медичної та фармацевтичної діяльності
Департаменту охорони здоров'я ХОДА,
Україна, м. Харків
e-mail: pharm_law@ukr.net;



В. В. ШАПОВАЛОВ,
канд. фарм. наук, д-р філософії, доц.,
доцент кафедри медичного та
фармацевтичного права, загальної і
клінічної фармації, Харківська медична
академія післядипломної освіти,
e-mail: pharm_law@ukr.net;



В. О. ШАПОВАЛОВА,
д-р фарм. наук, проф., завідувач кафедри
медичного та фармацевтичного права,
загальної і клінічної фармації,
Харківська медична академія
післядипломної освіти,
Україна, м. Харків
e-mail: pharm_law@ukr.net



О. В. КУЛИКОВА,
здобувач кафедри медичного та
фармацевтичного права, загальної
і клінічної фармації,
Харківська медична академія
післядипломної освіти,
Україна, м. Харків
e-mail: pharm_law@ukr.net

СУДОВО-ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ВИВЧЕННЯ ПОРУШЕНЬ ПРАВИЛ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОНКОХВОРИХ

Проведено порівняння систем фармацевтичного забезпечення надання фармацевтичної допомоги в Україні та за кордоном, проаналізовано кількісні показники захворюваності на злоякісні новоутворення, кількість аптек в Україні та в Харківській області. Вивчено порушення правил обігу лікарських засобів, допущених для забезпечення

онкохворих. Запропоновано нормотворчі ініціативи для удосконалення системи правовідносин «лікар–пацієнт–провізор» та обігу наркотичних лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих за пільговими рецептами в аптечних закладах України та Харківського регіону.

Ключові слова: обіг; анальгетичні лікарські засоби; фармацевтичне забезпечення; онкологічні хворі; судова фармація; криміналістика; рецепти; правопорушення; судово-фармацевтична практика.

Постановка проблеми. Внаслідок світової економічної кризи спостерігається зростання витрат на охорону здоров'я в таких провідних країнах світу, як США, Японія, Франція, Німеччина, Австралія, Канада, де впроваджено й працюють системи страхової медицини громадян. Система страхової медицини є перевіреним і дієвим механізмом економії бюджетних коштів й одночасно гарантування надання громадянам своєчасної та повної медичної й фармацевтичної допомоги. Впроваджена система обов'язкового медичного страхування з подальшим відшкодуванням вартості медичних і фармацевтичних послуг з фонду страхових компаній сприяє забезпеченню хворих медичними й фармацевтичними послугами, життєво необхідними лікарськими засобами (далі – ЛЗ) всіх номенклатурно-правових (далі – НПГ), класифікаційно-правових (далі – КППГ) та клініко-фармакологічних груп (далі – КФГ) [53; 56]. Система медичного страхування підтримується координаційною політикою Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) у сфері охорони здоров'я щодо страхової медицини для забезпечення загального доступу до медико-фармацевтичної допомоги та фармацевтичного забезпечення всіх контингентів пацієнтів, зокрема онкохворих [51].

Разом із тим, у країнах Європейського Союзу (ЄС), наприклад, у Польщі, існує два види медичного страхування (рис. 1) [52].

Актуальність теми. Сьогодні Україна потребує підвищення рівня правової культури і правосвідомості у сфері охорони здоров'я в системі правовідносин «лікар–онкопацієнт–провізор», а також упровадження системи страхової медицини, оскільки добровільне медичне страхування мають менше 3 % населення [42].

Стан справ щодо розвитку законодавства стосовно загальнообов'язкового

медичного страхування в Україні, як наголошує В. Я. Тацій, не можна назвати задовільним [36]. Важливо зазначити, що в країнах ЄС тимчасово обмежено пересування в рамках шенгенських кордонів у зв'язку з великою кількістю біженців, які потребують сучасної медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення, з Південного Сходу та Африки (Сирія, Ємен, Афганістан, Лівія, Ірак та ін.), і це може сповільнити процес імплементації європейського медичного та фармацевтичного законодавства до законодавства України [41; 49; 57].

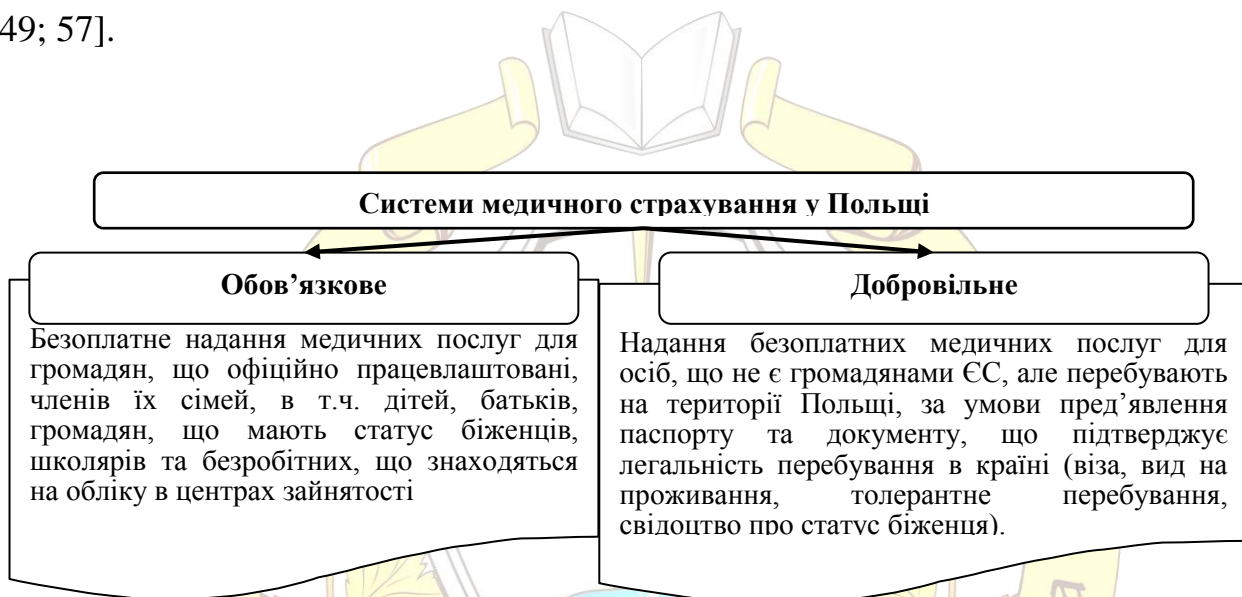


Рис. 1. Види медичного страхування у Польщі

Незважаючи на економічну кризу у світі, в Україні постійно збільшується рівень видатків для боротьби з онкологічними захворюваннями [10]. Кількість видатків за загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями [30] наведено на рис. 2.

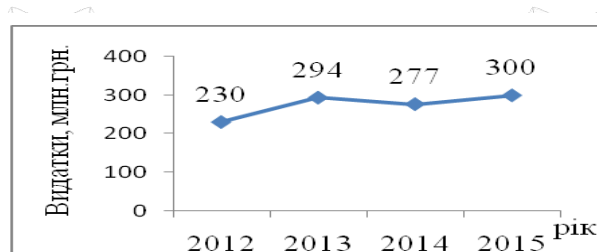


Рис. 2. Кількість видатків за загальнодержавною програмою боротьби з онкологічними захворюваннями, млн грн

Разом із тим, термін «якість життя» (QALY – qualite adjusted life years) широко використовується при проведенні фармакоеконімічних досліджень: для оцінки результатів лікувально-профілактичних та соціально-еконімічних заходів, що спрямовані на покращення здоров'я населення [48]. За даними ВООЗ, 90 % хворих з онкопатологією мають скарги на хронічний больовий синдром різного ступеня інтенсивності (болі різного генезу) [50]. Отже, відчуття болю є одним із таких критеріїв, що погіршують фізичний, психологічний, емоціональний та соціальний стан хворого, внаслідок чого знижується якість та тривалість життя конкретного пацієнта.

Відповідно до затвердженої ВООЗ Стратегії боротьби з раком, для успішного лікування злоякісних новоутворень необхідна взаємодія чотирьох елементів (рис. 3) [46]. Для продовження життя онкохворих на гідному рівні та полегшення страждань, їм необхідно надавати своєчасне фармацевтичне забезпечення знеболювальними ЛЗ в повному обсязі, чим буде реалізоване право пацієнтів на загальнодоступність медико-фармацевтичної допомоги та інших послуг у сфері охорони здоров'я на принципах медичного та фармацевтичного права, що регламентовано ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [9].



Рис. 3. Умови успішного лікування злоякісних новоутворень

Аналіз останніх досліджень і публікацій. Проблемі недосконалості системи фармацевтичного забезпечення населення України (в т.ч. пільгового

контингенту) при здійсненні обігу ЛЗ різних КПГ, КФГ, НПГ у повному обсязі та згідно з чинним законодавством України присвячено публікації видатних учених, фахівців х медицини та фармації М. С. Пономаренка, О. П. Гудзенка, І. К. Сосіна, І. В. Лінського, В. М. Толочка, Ю. І. Губського, Є. Є. Тонкова, А. П. Гетьмана, О. В. Петришина, В. В. Комарова та ін. [1; 3; 14; 17; 23; 24; 33; 38; 39; 43; 45–47].

Мета статті – вивчення фармацевтичного законодавства України щодо фармацевтичного забезпечення онкохворих пацієнтів; аналіз статистичних даних щодо кількості хворих на злоякісні новоутворення в Україні загалом та на регіональному рівні на прикладі Харківської області; судово-фармацевтичне вивчення порушень правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих.

Виклад основного матеріалу. Як матеріали було використано законодавчі та нормативно-правові акти України (13), статистичні звіти (6), матеріали звернень громадян (604) на гарячу лінію Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації (ДОЗ ХОДА), матеріали роботи комісій ДОЗ ХОДА (2). При виконанні роботи застосовувались такі методи досліджень, як спостереження, порівняння, судово-фармацевтичний, нормативно-правовий аналіз.

При вивченні даних ВООЗ було встановлено, що в Україні у 2014 р. зареєстровано 160 тис. нових випадків захворювання на злоякісні новоутворення, летальних випадків – близько 88 тис. [31; 50]. З метою вивчення поширеності захворюваності на онкологічні хвороби в Україні, м. Харкові та Харківській області у 2012–2014 рр. було опрацьовано дані комунальних закладів охорони здоров'я (КЗОЗ), які свідчать про те, що в цей період на рак захворіло 173 052, 164 465 та 160 000 осіб відповідно, при цьому летальність становила 87 468, 80 520, 88 000 осіб. Зокрема, в Харківській області у 2012 р. захворіло 37 917 осіб, 2013 р. – 36 568 (у порівнянні з попереднім менше на 3,56 %), 2014 р. – 35 713 осіб (у порівнянні з попереднім

менше на 2,34 %). У той же час загальна летальність серед цього контингенту хворих в області у 2014 р. склала 6 124 чол. (рис. 4) [22; 50].

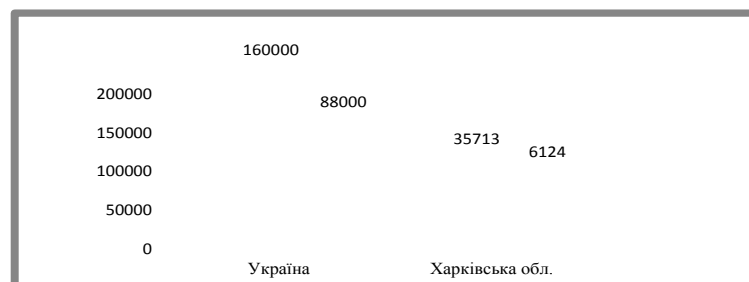


Рис. 4. Порівняльний аналіз захворюваності та смертності від злоякісних новоутворень в Україні та в Харківській області, кількість випадків у 2014 р.

Окремо було вивчено ситуацію, що склалась у Балаклійському та Дергачівському районах Харківської області – районах, від жителів яких на гарячу лінію ДОЗ ХОДА надходило найбільше звернень. Тут на облік у 2014 р. поставлено відповідно 278 і 339 пацієнтів (летальних випадків зафіксовано на рівні 110 та 202 громадянина) [22].

Вивчення законодавства України, яке регламентує фармацевтичне забезпечення населення, показало, що ринок добровільного медичного страхування розвивається повільно, при цьому держава здійснює фармацевтичне забезпечення онкохворих анальгетичними ЛЗ за пільговими рецептами шляхом компенсації 50 або 100 % вартості з державного бюджету, що регламентовано відповідними нормативно-правовими актами (рис. 5) [19; 20; 26; 27].

У системі правовідносин «лікар – пацієнт – провізор»: лікар – виписує пільгові рецепти Ф-1 або Ф-3; провізор – забезпечує обіг (закупівлю, облік, відпуск) тобто доступ пацієнтів до життєво-необхідних ЛЗ всіх КПП за пільговими рецептами; пацієнт – отримує у лікаря відповідний рецепт та звертається до провізора аптеки, що має договір з КЗОЗ на обслуговування з подальшою компенсацією вартості ЛЗ за державного бюджету України.

Верховною Радою України 23.12.2009 р. було введено в дію Закон

України № 1794-17 «Про затвердження Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року», де зазначено, що злоякісні новоутворення є однією з найнебезпечніших медико-біологічних і соціально-економічних проблем на сьогоднішній день [10].

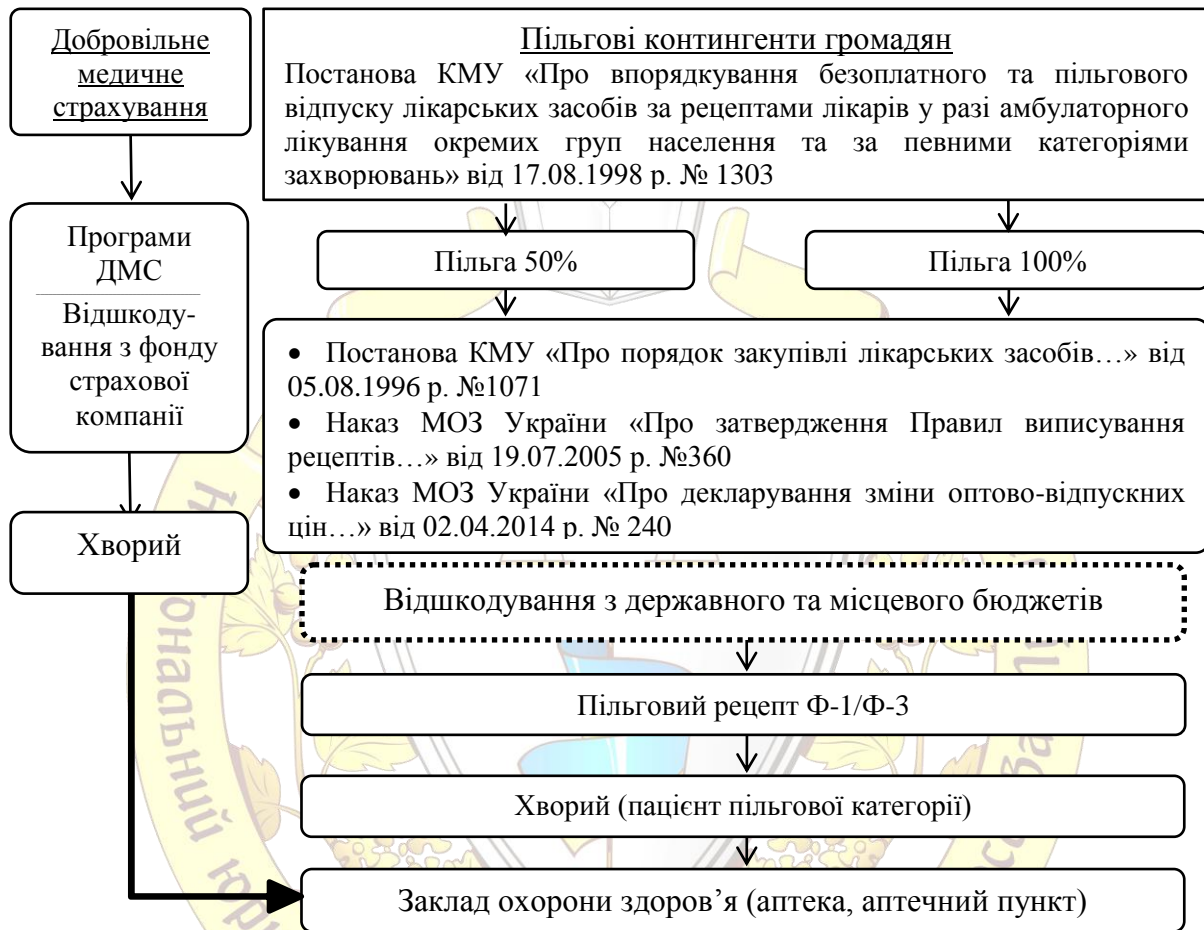


Рис. 5. Співвідношення нормативно-правових актів України, що регламентують доступ пацієнтів до обігу ЛЗ всіх КПП за пільговими рецептами

Для покращення якості життя хворих на злоякісні новоутворення, особливо на III та IV стадіях, що майже завжди супроводжується хронічним больовим синдромом (ХБС), необхідно підвищити рівень участі адвоката в системі правовідносин «лікар-пацієнт-провізор-правозахисник», що на нашу думку, призведе до оптимізації роботи лікарів загальної практики – сімейної медицини з виписування рецептів форми Ф-3, провізорів – з відпуску ЛЗ за такими рецептами.

Окрім того, проблема удосконалення забезпечення знеболювальними ЛЗ онкопацієнтів актуальна і в КНР, де у 2015 р. вченими К. М. Rau, J. S. Chen, Н. В. Wu у співавторстві проведено опитування громадян, які проживають на о. Тайвань і страждають на різні онкологічні захворювання [55]. За результатами опитування (близько 2100 осіб) встановлено, що: 80 % хворих скаржаться на тривалий біль різної інтенсивності; 60 % опитаних зверталися до лікаря з проханням виписати рецепт на знеболювальні ЛЗ, чим забезпечити доступ до необхідних медикаментів, оскільки біль впливає на їх фізичне та психологічне самопочуття; 75 % опитаних залишилися задоволеними, оскільки інтенсивність болю знизилася та вони змогли повернутися до звичного способу життя [50].

В Україні права громадян на охорону здоров'я та медичну допомогу гарантовано ст. 49 Конституції України [15]. Згідно з цією нормою конституційного положення, держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. Правові механізми та соціально-економічні засади забезпечення даної конституційної норми встановлені в ст. 4 Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [2].

Як зазначає М. О. Єльнікова, Україна ще не може похвалитися особливими досягненнями у галузі прав людини, тому що реалізація прав особистості – складне і багатогранне явище, що включає в себе не тільки діяльність правозастосовчих органів, а й активну діяльність самої особистості [6]. Законодавець, визначаючи модель реалізації правової норми, яка закріплює права людини, багато в чому орієнтується на можливість безпосереднього їх використання особистістю. Тому, на наш погляд, проблема активності людини, громадянина і пацієнта в ланцюзі правовідносин «лікар-пацієнт-провізор», тобто механізмі реалізації свого права на медичну та фармацевтичну допомогу безпосередньо залежить від рівня її правосвідомості, правової культури та інформованості.

Ми погоджуємося з тим, що одним з елементів забезпечення онкохворих необхідними анальгетичними ЛЗ є показник вживання наркотичних засобів, а саме, як зазначає Д. С. Волох, обіг морфіну (мг/душу населення) в Україні, майже в 10 разів нижчий, ніж у світі, та в 19 раз менший, ніж в Європі [4]. Так, споживання морфіну в Україні пацієнтами, що страждають на болі різного генезу, в 2009 р. знизилося всупереч світовим тенденціям та міжнародним рекомендаціям. При цьому наші дослідження свідчать про те, що спостерігається вкрай низький рівень доступності знеболювальних ЛЗ для онкохворих [11–13; 18; 35; 40; 44]. Для підвищення рівня фармацевтичного забезпечення ЛЗ необхідне впровадження системи обов'язкового медичного страхування та підвищення рівня фінансування системи охорони здоров'я, особливо для забезпечення пільгового контингенту онкохворих [16].

При проведенні судово-фармацевтичних досліджень для вдосконалення обігу та підвищення рівня фармацевтичного забезпечення онкохворих опрацьовано склади комбінованих ЛЗ (Валькофен, Парсикол, Дифенал, Динальгін тощо), до яких входять малі дози контрольованих активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) (фенобарбітал, діазепам, дифенгідрамін), які рекомендовані до рецептурного відпуску з аптек [34].

Рецептурний відпуск ЛЗ є обов'язковою складовою державного регулювання обігу ЛЗ кожної соціально-розвиненої країни [37]. Тому наші дослідження свідчать про те, що відпуск ЛЗ всіх КФП, КПП та НПП за рецептами може першочергово забезпечити безпечну, раціональну та ефективну фармакотерапію, що сприятиме мінімізації судово-фармацевтичних ризиків при самолікуванні, тобто: попередити виникнення побічних ефектів (зловживання); виключити факти неправильного вживання ЛЗ (перевищення дози); забезпечити своєчасне знеболення; покращити якість і тривалість життя хворих, що страждають на болі різного генезу (онкологічні, травми, наркоманія тощо).

Ми поділяємо думку З. М. Мнушко про те, що ефективне вирішення

питання забезпечення ЛЗ пільгових категорій пацієнтів є досить актуальним у зв'язку з тим, що держава повинна виконати два важливих завдання: з одного боку, слід стримати надмірне зростання витрат на закупівлю ЛЗ, а з іншого – зберегти здоров'я нації, гарантувати доступ до безпечних та ефективних ЛЗ, покращити якість обслуговування [5].

Для забезпечення дотримання фахівцями, що працюють у закладах охорони здоров'я (аптеках комунальної та іншої форми власності), прав людини та громадянина необхідно, щоб кожний лікар і провізор добре усвідомлював важливість дотримання прав людини, поважав право кожного на гідний рівень життя і при захворюванні мав право на доступ до обігу ЛЗ всіх НПГ та КПГ. Відповідно до наказу ДООЗ ХОДА від 22.10.2014 р. № 593 «Про створення гарячої лінії» на базі відділу фармації створено телефон гарячої лінії, де працюють фахівці, якими фіксуються скарги хворих щодо низького рівня забезпечення пацієнтів, що страждають на болі різного генезу внаслідок захворювань на злоякісні новоутворення, наркотичними та психотропними ЛЗ (рис. 6).

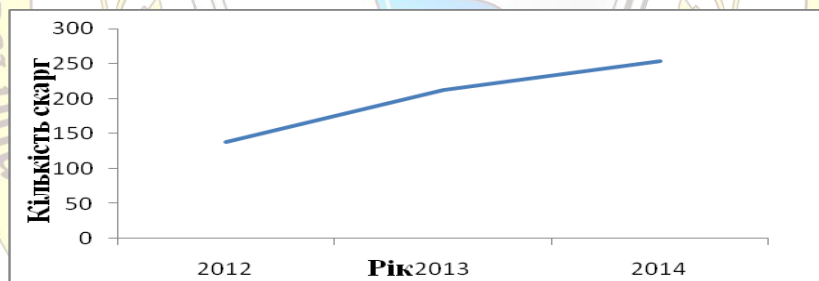


Рис. 6. Кількість скарг на гарячу лінію Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації

Разом із тим, аналіз свідчить про те, що найбільше звернень надійшло від пацієнтів вказаного контингенту, що проживають на території Дергачівського та Балаклійського районів Харківської області (приклади 1, 2). Тому важливо було вивчити ситуацію, яка склалася в Балаклійському і Дергачівському районах щодо фармацевтичного забезпечення онкохворих ЛЗ через аптеки, які мають ліцензію на обіг контрольованих ЛЗ. На жаль, приклади із судово-фармацевтичної практики свідчать про те, що мають місце випадки порушення правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих.

Приклад 1. На гарячу лінію ДОЗ ХОДА звернулася гр. Г. щодо неможливості придбання в аптеці № 1 життєво важливого знеболювального ЛЗ «Трамадол» за пільговими рецептами (пільга 100 %) лікаря. Рецепти були виписані на ім'я гр. Г., 1941 р. народження, хворої на рак шлунку (III ст.) та канцероматоз. Раніше гр. Г. та її родич, гр. А., неодноразово отримували у зазначеній аптеці необхідні ЛЗ за пільговими рецептами лікаря. Але 08.11.2013 р. та 19.11.2013 р. провізор відмовила в доступі до обігу ЛЗ гр. А., мотивуючи тим, що в аптеці відсутнє фінансування, передбачене договором відшкодування вартості медикаментів для онкологічних хворих. Унаслідок цього гр. А. змушений був купувати знеболювальні ЛЗ за власний рахунок на суму 144 грн. Напередодні, 28.10.2013 р., гр. Г. була проведена діагностична лапароскопія (хірургічне втручання), після чого її було відправлено на амбулаторне лікування додому. 25.11.2013 р. гр. Г. померла від ускладнень хвороби.

За фактом звернення гр. А. ДОЗ ХОДА було ініційовано службове розслідування, в ході якого було розглянуто причини та умови ситуації, що склалася у ланцюзі правовідносин «лікар – онкохворий – провізор». Під час відмови провізора у забезпеченні гр. Г. життєво необхідним ЛЗ «Трамадол» за рецептами Ф-3 було порушено права гр. Г., як громадянина, що гарантуються Конституцією України, Законом України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» та ін. [9; 13].

Фахівцями ДОЗ ХОДА було надано рекомендації керівництву лікарні та аптеки стосовно: забезпечення постійного контролю за станом виписування, фінансового відшкодування вартості пільгових рецептів та ліміту коштів, які надаються відповідно до Бюджетного кодексу України; ведення реєстру онкохворих пацієнтів; оптимізації виписування пільгових рецептів; своєчасного відшкодування коштів за ЛЗ, що були відпущені за пільговими рецептами лікарів.

Приклад 2. На гарячу лінію ДОЗ ХОДА 14.08.2015 р. звернулася гр. М. зі скаргою, що вона, хвора на онкологічне захворювання, вимушена їздити до іншого міста, щоб отримувати життєво необхідні знеболювальні ЛЗ за пільговими рецептами лікаря (пільга 100 %), оскільки у місті, де вона проживає, відсутні аптечні заклади, що мають ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Фахівцями ДОЗ ХОДА було ініційовано проведення службового розслідування, у ході якого було встановлено, що в іншому місті гр. М. отримувала знеболювальні ЛЗ за пільговими рецептами лікарів у аптеці № 79. У місті, де проживає гр. М., також є аптечний пункт цього підприємства, але відсутня ліцензія на провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Обговорення результатів. Наведені приклади із судово-фармацевтичної практики свідчать про низький рівень правової культури та правосвідомості у ланцюзі правовідносин «лікар–онкопацієнт–провізор», тобто лікар, виписуючи пільговий рецепт на життєво-необхідний ЛЗ, не поцікавився, чи зможе пацієнт своєчасно отримати препарат; головний лікар не створив умови для отримання аптеками, що розташовані на території КЗОЗ, ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом ЛЗ, що містять контрольовані АФІ; директор аптечної мережі не ініціював та не переконав органи влади та місцевого самоврядування у необхідності своєчасного відкриття аптеки та отримання ліцензії на обіг ЛЗ, що містять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори. Внаслідок

цього було порушено права пацієнтів, що базуються на принципах медичного та фармацевтичного права, чинному законодавстві України у сфері забезпечення фармацевтичного забезпечення пільгових категорій громадян (рис. 5): Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589 та ін. [9; 29]. Громадянка Г. знеболювальними ЛЗ за пільговими рецептами була забезпечена несвоєчасно та не повною мірою: необхідні медикаменти доводилося купувати за власний рахунок, що спричинило порушення обігу ЛЗ, погіршення фізичного та психологічного стану пацієнтки. Тобто, через недбале виконання своїх службових обов'язків працівниками аптеки та лікарні якість та тривалість життя гр. Г. значно знизилася. Громадянка М. (приклад 2) була обмежена у правах (а саме наданні фармацевтичної допомоги), якість її життя була штучно знижена через недбале виконання керівництвом аптечної мережі своїх обов'язків, а саме у забезпеченні населення всіма необхідними ЛЗ. Має місце порушення правил обігу лікарських засобів для онкохворої пацієнтки через службову недбалість.

Було проведено аналіз ситуації та виявлено, на якому саме етапі правовідносин «лікар–пацієнт–провізор» було порушення роботи та взаємодії між закладом охорони здоров'я, пацієнтом та аптечним закладом. Громадянка Г. не мала можливості отримати життєво необхідний ЛЗ через те, що лікарня вчасно не отримала кошти від казначейства для виплат аптеці відповідно до укладеного договору. Постає питання стосовно раціональності договору, що був укладений між аптекою № 1 та лікарнею – відстань між ними більше 15 км! Тобто пацієнтам для отримання ЛЗ за пільговими рецептами лікарів необхідно відвідати аптеку в іншому місті. Нами було проаналізовано дані Реєстру місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ Державної служби України з лікарських засобів станом на 01.11.2015 р. (рис. 7) [32]. У Балаклійському районі лише 1 аптека має ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, в Дергачівському – жодна.

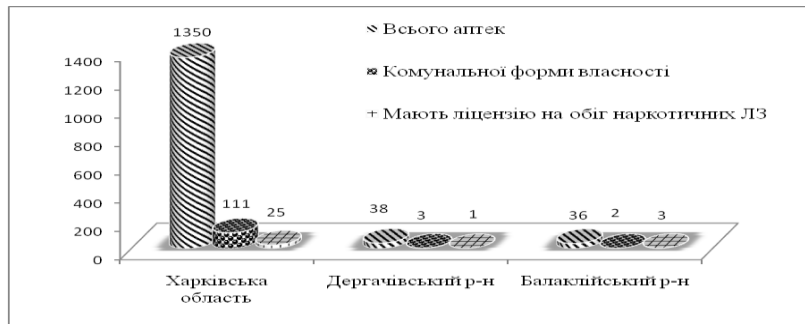


Рис. 7. Кількість аптечних закладів Харківської області, Балаклійського та Дергачівського району

Завдяки втручанням ДОЗ ХОДА на базі лікувально-профілактичного закладу (центральна районна лікарня) було організовано відкриття аптеки, що має ліцензію на обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

На нашу думку, важливо наголосити на необхідності укладення договорів щодо відпуску ЛЗ за пільговими рецептами лікарів з подальшим відшкодуванням їх вартості між ЦРЛ та аптечними закладами (приватної, державної та комунальної та іншої форми власності), що знаходяться безпосередньо у тій самій адміністративно-територіальній одиниці, що і ЦРЛ, або на території лікувально-профілактичного закладу.

Онкохворі громадяни США також мають проблеми з фармацевтичним забезпеченням знеболювальними ЛЗ. Так, Kimberson Tancoa, Sofia E. Brueraa, Eduardo Brueraa – співробітники Техаського університету в 2014 р. провели дослідження про відмову страхових компаній відшкодувати за рецептами лікарні вартість знеболювальних ЛЗ так, як було встановлено, що деякі пацієнти споживали більшу кількість ЛЗ, ніж прописано у рецепті лікаря [54]. У свою чергу, хворі, які страждають на онкологічні захворювання, пояснювали збільшення частоти застосування наркотичних ЛЗ тим, що вони відчували інтенсивний біль, і це порушувало їх спосіб життя та знижувало його якість. Сплачувати таке лікування хворі не мали можливості через високу вартість ЛЗ, через що отримували життєво необхідні знеболювальні ЛЗ нерегулярно.

Законодавчі ініціативи. У сучасних умовах фармацевтичного забезпечення

онкохворих ЛЗ всіх КФГ, КПП та НПП виникає необхідність негайного вирішення проблемних питань шляхом удосконалення і внесення коректив до законодавчих та нормативно-правових актів України. Так, з метою впорядкування розташування аптечних закладів у 2012 р. Верховною Радою України було розглянуто законопроект, відповідно до якого відстань між аптечними закладами має бути не менше 300-700 м [25]. На нашу думку, для попередження повторення подібних випадків порушення правил обігу ЛЗ, підвищення якості фармацевтичного забезпечення пацієнтів (в т.ч. онкохворих), потрібно внести редакційні зміни до наступних нормативно-правових актів (рис. 8).

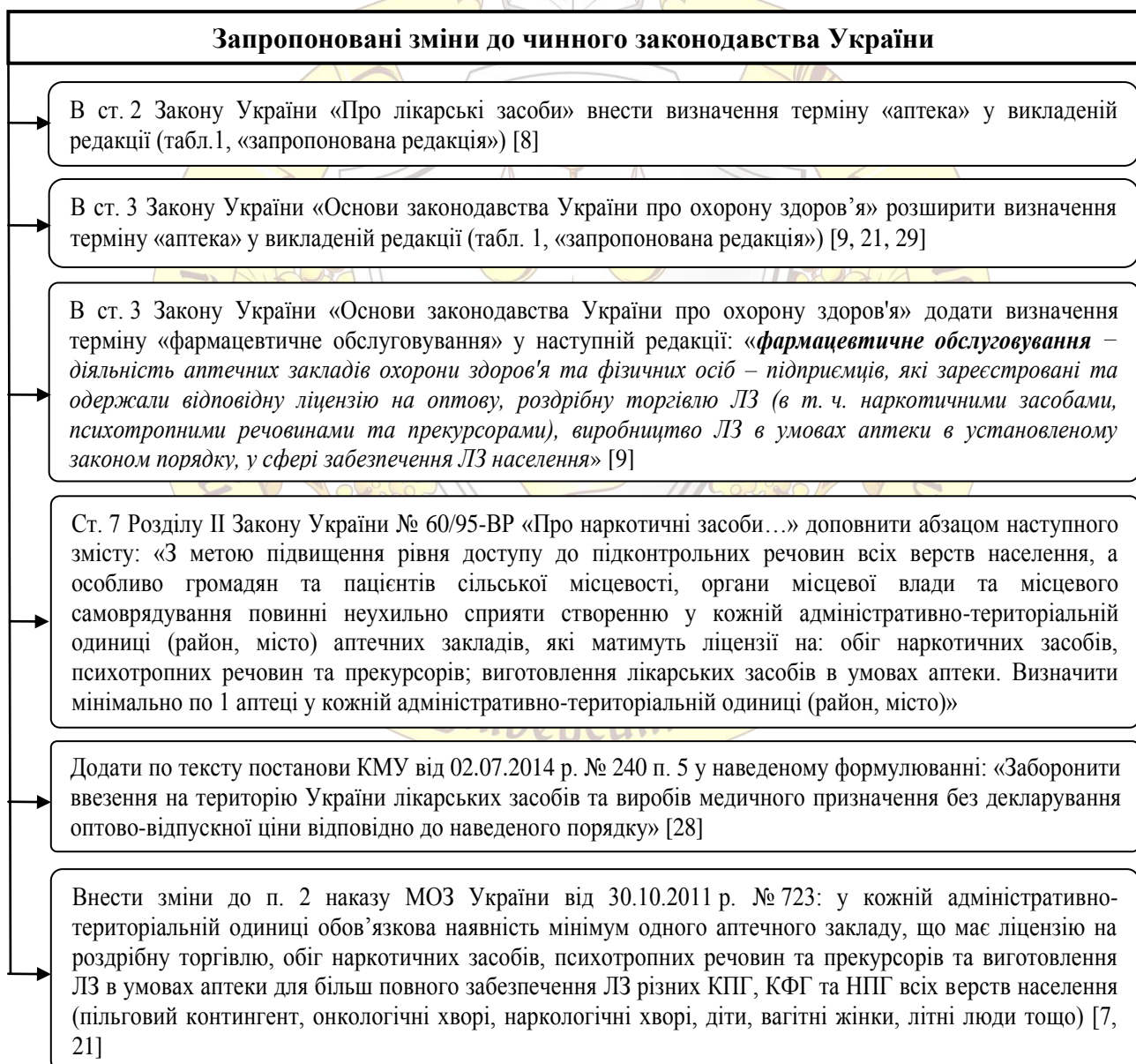


Рис. 8. Запропоновані законодавчі ініціативи для підвищення доступу онкохворих до ЛЗ всіх КФГ, НПП та КПП

Таблиця

Запропоновані редакційні зміни до наказу МОЗ України від 30.10.2011 р.
№ 723

<i>Діюча редакція</i>	<i>Запропонована редакція</i>
<p>1.2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання – зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також на фізичних осіб - підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері (далі – суб'єкт господарювання)</p> <p>У разі якщо суб'єкт господарювання провадить зазначений вид господарської діяльності не в повному обсязі, а частково, Ліцензійні умови поширюються на суб'єкта господарювання в частині, що встановлює вимоги до провадження господарської діяльності, зазначеної в ліцензії.</p> <p>У ліцензії вид господарської діяльності, який провадить суб'єкт господарювання, зазначається повністю або частково</p>	<p>1.2. Дія цих Ліцензійних умов поширюється на всіх суб'єктів господарювання – зареєстрованих в установленому законодавством порядку юридичних осіб незалежно від їх організаційно-правової форми та форми власності, які провадять господарську діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, а також на фізичних осіб – підприємців, які провадять господарську діяльність у зазначеній сфері (далі – суб'єкт господарювання)</p> <p><i>Для провадження господарської діяльності суб'єкт господарювання має отримати ліцензію на діяльність, пов'язану з виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, діяльність, пов'язану з культивуванням рослин, розробленням, виробництвом, виготовленням, зберіганням, перевезенням, пересиланням, придбанням, реалізацією (відпуском), ввезенням на територію України, вивезенням з її території, транзитом через територію України, використанням, знищенням (далі – обіг) наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, включених до переліку, затвердженого постановою КМУ від 6 травня 2000 р. № 770</i></p>
<p>1.3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>Аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі</p>	<p>1.3. Терміни, що вживаються у цих Ліцензійних умовах, мають такі значення:</p> <p>Аптека – заклад охорони здоров'я, що провадить свою діяльність на підставі ліцензії, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ та організацій лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами, в тому числі наркотичними засобами, психотропними речовинами та прекурсорами, виготовлення лікарських засобів за індивідуальними рецептами лікарів</p>

Висновки. З позиції судової фармації було проаналізовано порушення правил обігу лікарських засобів для фармацевтичного забезпечення онкохворих, статистичні дані щодо їх захворюваності й смертності в Україні та в Харківській області, кількості звернень громадян на гарячу лінію Департаменту охорони здоров'я Харківської обласної державної адміністрації, кількості аптечних закладів, що провадять діяльність з виробництва, оптової,

роздрібної торгівлі лікарськими засобами в т.ч. наркотичними, психотропними та прекурсорами у Харківській області. Запропоновано внесення редакційних змін до основних законодавчих та нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у ланцюзі «лікар-пацієнт-провізор-адвокат» та діяльність, пов'язану з обігом контрольованих АФІ.

Список літератури:

1. Гетьман А. П. Витоки науки екологічного права України / А. П. Гетьман // Проблеми законності : зб. наук. праць. – 2009. – Вип. 100. – С. 165–174.
2. Господарський кодекс України від 16.01.2003 № 436-IV // Відом. Верхов. Ради України. – 2003. – № 18.
3. Гудзенко О. П. Наукові основи удосконалення лікарського забезпечення пільгових категорій населення промислових регіонів : автореф. дис. ... д-ра фарм. наук : 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / О. П. Гудзенко. – Харків, 2004. – 38 с.
4. Дацюк Н. О. Аналіз споживання наркотичних анальгетиків в Україні (за даними міжнародного комітету з контролю за наркотиками) [Електронний ресурс] / Н. О. Дацюк, Д. С. Волох, Н. В. Шолойко // Фармацевтичний часопис. – 2012. – № 2. – С. 103–106.
5. Євтушенко О. М. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації / О. М. Євтушенко, З. М. Мнушко, В. Д. Немцова // Фармацевтичний часопис. – 2010. – № 4 (12). – С. 50–56.
6. Єльнікова М. О. Удосконалення механізму реалізації та захисту прав людини в Україні / М. О. Єльнікова // Проблеми законності : зб. наук. праць. – 2015. – Вип. 129. – С. 76–83.
7. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 р. № 222-ХІІІ // Відом. Верхов. Ради України. – 2015. – № 23.
8. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відом. Верхов. Ради України. – 1996. – № 22. – С. 86.
9. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ // Відом. Верхов. Ради України. – 1993. – № 4.
10. Закон України «Про затвердження Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року» від 23.12.2009 р. № 1794-17 // Відом. Верхов. Ради України. – 2010. – № 11. – С. 316.
11. Засади державної політики у судово-фармацевтичному вивченні проблеми пільгового забезпечення лікарськими засобами онкологічних хворих з коморбідною наркотичною залежністю на основі фармацевтичного права / В. В. Шаповалов (мол.), В. В. Шаповалов, В. О. Шаповалова, О. В. Рогожнікова // Сборник научных трудов Sworld. – Иваново : Маркова АД, 2014. – Т. 30. – Вип. 3 (36). – С. 70–83.
12. Зброжек С. І. Удосконалення державної концепції обігу лікарських засобів на засадах фармацевтичного права : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків, організація фармацевтичної справи та судова фармація» / С. І. Зброжек. – Харків, 2012. – 24 с.
13. Шаповалова В. А. Изучение доступности наркотических анальгетиков в рамках формулярной системы России и Украину с позиции фармацевтического права / В. А. Шаповалова, В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов, О. В. Терехова // Фармація. – 2015. – № 5. – С. 15–20.
14. Комаров В. В. Рішення Європейського суду з прав людини та Конституційного

суду України: проблема конкуренції / В. В. Комаров // Проблеми законності : зб. наук. праць. – 2009. – Вип. 100. – С. 31–41.

15. Конституція України // Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава–закон–виробник–оптовик–менеджер–лікар–пацієнт–провізор–ліки–контролюючі та правоохоронні органи : матеріали наук.-практ. конф., 16 лист.

16. *Котвицкая А. А.* Анализ современных тенденций фармацевтического обеспечения льготных категорий населения в странах СНГ / А. А. Котвицкая, Е. С. Коробова // Научные ведомости Белгородского национального университета (Серия: Медицина. Фармация). – 2013. – № 11-2 (154). – Т. 22. – С. 18–25.

17. *Линский И.* Спецрежим для дозу. Трамадол как зеркало национальной политики в отношении наркотиков / И. Линский // Зеркало недели. – 2008. – № 22. – С. 4.

18. *Шаповалов В. В. (мл.)*. Медицинское и фармацевтическое право: сравнительный анализ клинико-фармакологических групп лекарственных средств, используемых в психиатрии и наркологии, в рамках формулярной системы России и Украину / В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов, О. А. Рущенко и др. // Научные ведомости Белгородского государственного университета. – (Серия: Медицина. Фармация). – 2014. – № 4 (175). – Вуп. 25. – С. 213–220.

19. Наказ МОЗ України «Про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби станом на 25 березня 2014 року та внесення їх до реєстру» від 02.04.2014 р. № 240 [Електронний ресурс] // Щотижневик «Аптека». – 2014. – № 936 (15). – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/287746>.

20. Наказ МОЗ України «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» від 19.07.2005 р. № 360 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 29. – С. 452.

21. Наказ МОЗ України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 31.10.2011 р. № 723 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 99. – С. 189.

22. Основні показники здоров'я населення та діяльності закладів охорони здоров'я Харківської області за 2013-2014 рр. – Харків : ХОІАЦМС ДОЗ ХОДА, 2015. – С. 359.

23. *Пашков В.* Діяльність омбудсмена з прав пацієнтів як засіб регулюючого впливу держави [Електронний ресурс] / В. Пашков. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/339724>.

24. *Петришин О. В.* Верховенство права в системі права / О. В. Петришин // Проблеми законності : зб. наук. праць. – 2009. – Вип. 100. – С. 18–30.

25. Пешеходная доступность аптек должна быть 300-700 метров [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://ura.dn.ua/15.05.2012/124796.html>.

26. Постанова КМУ від 05.09.1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» в ост. ред. від 14.11.2013 р. № 972 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 91. – С. 351.

27. Постанова КМУ від 17.08.1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» // Офіційний вісник України. – 1998. – № 33. – С. 61.

28. Постанова КМУ від 02.07.2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення» // Офіційний вісник України. – 2014. – № 56. – С. 54.

29. Постанова КМУ від 03.06.2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та

контролю за їх обігом» // Офіційний вісник України. – 2009. – № 44. – С. 31.

30. Прес-служба МОЗ України. 4 лютого – Всесвітній день боротьби з онкологічними захворюваннями [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт МОЗ України. – 04.02.2015 р. – Режим доступу : http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20150204_a.html.

31. Рак. Паліативна допомога [Електронний ресурс] // Офіційний сайт ВООЗ. – 28.07.2015 р. – Режим доступу : <http://www.who.int/cancer/palliative/ru/>.

32. Реєстр місць провадження діяльності з оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державної служби України з лікарських засобів [Електронний ресурс] // Офіційний веб-сайт Державної служби України з лікарських засобів. – Режим доступу : <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>.

33. Роль інформатизації фармацевтичного ринку в забезпеченні управління обігом лікарських засобів (повідомл. 1) / О. С. Соловійов, Л. Ю. Бабінцева, О. П. Мінцер, М. С. Пономаренко // Мед. інф-ка та інженерія. – 2013. – № 4. – С. 16–19.

34. Судебная фармация в государственной концепции противодействия наркотизации населения Украины и России для повышения доступности наркотических анальгетиков [Электронный ресурс] / В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов, В. А. Шаповалова, О. В. Терехова // Научный результат. – 2015. – Т. 1. – № 1 (3). – С. 30–50. – (Серия Медицина и фармация). – Режим доступа : <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf>.

35. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп / В. В. Шаповалов (мл.), В. В. Шаповалов, С. И. Зброжек и др. // Фармация Казахстана. – 2015. – № 3 (166). – С. 46–50.

36. Тацій В. Я. Права людини і громадянина як підґрунтя вдосконалення законодавства України / В. Я. Тацій // Проблеми законності : зб. наук. праць. – 2009. – Вип. 100. – С. 6–17.

37. Терещенко Л. В. Оцінка проблеми рецептурного відпуску в Україні / Л. В. Терещенко, А. С. Немченко // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2012. – № 4 (24). – С. 38–44.

38. Толочко В. М. Дослідження організації праці провізора аптеки / В. М. Толочко, Л. В. Галій, В. Ю. Васілін // Фармацевтичний журнал. – 2007. – № 3. – С. 48–55.

39. Тонков Е. Е. Доверие населения к государству – необходимое условие эффективного противодействия преступности / Е. Е. Тонков // Научные ведомости Белгородского государственного университета. – (Серия: Философия. Социология. Право). – 2007. – № 2 (33). – С. 139–149.

40. Фармацевтичне законодавство : навч. посіб. / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, М. М. Халін та ін. – [2-е вид.]. – Харків, 2010. – 142 с. – (Серія: Фармацевтичне право).

41. Чепурко В. Европа отгораживается от беженцев [Электронный ресурс] / В. Чепурко // Комсомольская правда в Украине. – 21.09.2015. – Режим доступа : <http://kr.ua/life/513588-evropa-othorazhyvaetsia-ot-bezhentsev>.

42. Чкан І. О. Тенденції розвитку добровільного медичного страхування в Україні / І. О. Чкан // Фінансовий простір. – 2015. – № 1 (17). – С. 292–295.

43. Шаповалов В. В. (мол.). Судово-фармацевтичні дослідження обігу особливо небезпечних наркотичних засобів у світлі національної безпеки : автореф. дис. ... канд. фарм. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / В. В. Шаповалов (мол.). – Харків, 2009. – 24 с.

44. Шаповалов В. В. (мол.). Доказова фармація. Оцінка використання препарату кетанов при больовому синдромі у хворих з алкогольною і наркотичною залежністю в рамках паліативної допомоги / В. В. Шаповалов, І. К. Сосін // Український вісник психоневрології. – 2009. – Т. 17. – Вип. 2 (додаток). – С. 152–155.

45. Шаповалов В. В. Організаційно-правові підходи до розробки комбінованих лікарських засобів на основі психоактивних речовин для попередження і лікування

наркоманії : автореф. дис. ... д-ра фармац. наук : спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи» / В. В. Шаповалов. – Київ, 2005. – 44 с.

46. Шаповалова В. О. Створення дитячих лікарських форм на основі відомих фармакологічних субстанцій : автореф. дис. ... д-ра фарм. наук : спец. 15.00.04 «Організація та економіка фармації», 15.00.01 «Технологія ліків» / В. О. Шаповалова. – Харків, 1996. – 46 с.

47. Шаповалова В. О. Фармацевтичне право в наркології / за ред. В. О. Шаповалової, І. К. Сосіна, В. В. Шаповалова. – Харків : Факт, 2004. – 800 с.

48. Яковлева Л. В. Фармакоеконіміка : навч. посіб. для студентів ВНЗ / Л. В. Яковлева. – Вінниця : Нова книга, 2009. – 208 с.

49. Lemari Alexandre. Rfugis: Sarkozyventre fonder Schengen [Electronic resource] / Alexandre Lemari. – 09.10.2015. – Access : http://www.lemonde.fr/politique/article/2015/09/10/refugies-sarkozy-veut-refonder-schengen_4751266_823448.html.

50. Cancer [Electronic resource] // Factsheet N°297. – February 2015. – Access : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/>.

51. Fleck F. Expanding prepayment is key to universal health coverage [Electronic resource] / F. Fleck // Bulletin of the WHO. – 2015. – Access : http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2012/uhc_prepayment_20120903/en/.

52. Health Insurance in Poland – all you need to know [Electronic resource] // Foreigners in Poland. – 08.09.2015. – Access : <http://www.foreignersinpoland.com/health-insurance-in-poland/>.

53. In the global health care crisis, pharma is crucial [Electronic resource] // ELSEVIER. By Ibis Snchez-SerranoPostedon. – 03.09.2013. – Access : <https://www.elsevier.com/connect/in-the-global-health-care-crisis-pharma-is-crucial>.

54. Tancoa Kimberson. Insurance company denial of payment and en for cedchangesint hetype and dose of opioid analgesics for patients with cancer pain / Kimberson Tancoa, Sofia E. Brueraa, Eduardo Brueraa // Palliative and Supportive Care. – December 2014. – Vol. 12. – Is. 06. – P. 515–518.

55. Rau K. M. The impact of pain control on physical and psychiatric functions of cancer patients: a nation-widesurvey in Taiwan / K. M. Rau, J. S. Chen, H. B. Wu et al. // Jpn J Clin Oncol. – 2015. – Aug 19. – P. 124.

56. The disparity in access to new medication by type of heal thin surance: lessons from Germany [Electronic resource] / K. J. Krobot, W. C. Miller, J. S. Kaufman et al. // Med Care. – May 2004. – № 42(5), vol. 4. – P. 87–91. – Access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15083110>.

57. Von Stephan Ozsvath. Grenzschie ung Ungarnsf Flichtlinge Neuer Korridoraufder Westbalkanroute [Electronic resource] / Von Stephan Ozsvath. – 17.10.2015. – Access : <https://www.tagesschau.de/ausland/ungarn-grenze-kroatien-107.html>.

References:

1. Get'man, A.P. (2009). Vytoky nauky ekolohichnoho prava Ukrayiny. Problemy zakonnosti, issue 100, 165–174 [in Ukrainian].

2. Hospodars'kyy kodeks Ukrayiny vid 16.01.2003 № 436-IV. (2003). Vidom. Verkhov. Rady Ukrayiny, 18 [in Ukrainian].

3. Hudzenko, O P. (2004). Naukovi osnovy udoskonalennya likars'koho zabezpechennya pil'hovykh katehoriy naseleennya promyslovykh rehioniv doctor's thesis. Kharkiv [in Ukrainian].

4. Datsyuk, N.O., Volokh, D.S., Sholoyko, N.V. (2012). Analiz spozhyvannya narkotychnykh anal'hetykiv v Ukrayini (za danymy mizhnarodnoho komitetu z kontrolyu za narkotykamy). Farmatsevychnyy chasopys, 2, 103–106 [in Ukrainian].

5. Yevtushenko, O.M., Mnushko, Z.M., Nemtsova, V.D. (2010). Upravlinnya, ekonomika ta zabezpechennya yakosti v farmatsiyi. Farmatsevychnyy chasopys, 4 (12), 50–56 [in Ukrainian].

6. Yel'nykova, M.O. (2015). Udoshkonalennya mekhanizmu realizatsiyi ta zakhystu prav lyudyny v Ukrayini. Problemy zakonnosti, 129, 76–83 [in Ukrainian].
7. Pro litsenzuvannya vydiv hospodars'koyi diyal'nosti: Zakon Ukrayiny vid 02.03.2015 № 222-XIII. (2015). Vidom. Verkhov. Rady Ukrayiny, 23 [in Ukrainian].
8. Pro likars'ki zasoby: Zakon Ukrayiny vid 04.04.1996 № 123/96-VR. (1996). Vidom. Verkhov. Rady Ukrayiny, 22, 86 [in Ukrainian].
9. Osnovy zakonodavstva Ukrayiny pro okhoronu zdorov'ya: Zakon Ukrayiny vid 19.11.1992 № 2801-XII. (1993). Vidom. Verkhov. Rady Ukrayiny, 4 [in Ukrainian].
10. Pro zatverdzhennya Zahal'noderzhavnoyi prohramy borot'by z onkolohichnymy zakhvoryuvannyamy na period do 2016 roku: Zakon Ukrayiny vid 23.12.2009 № 1794-17. (2010). Vidom. Verkhov. Rady Ukrayiny, 11, 316 [in Ukrainian].
11. Shapovalov, V.V. (ml.), Shapovalov, V.V., Shapovalova, V.O. (2014). Rohozhnikova Zasady derzhavnoyi polityky u sudovo-farmatsevychnomu vyvchenni problemy pil'hovoho zabezpechennya likars'kymy zasobamy onkolohichnykh khvorykh z komorbidnoyu narkotychnoyu zalezhnistyu na osnovi farmatsevychnoho prava: Sbornyk nauchnykh trudov Sworld. Yvanovo: Markova AD. Vol. 30, issue 3 (36), 70–83 [in Russian].
12. Zbrozhek, S.I. (2012). Udoshkonalennya derzhavnoyi kontseptsiyi obihu likars'kykh zasobiv na zasadakh farmatsevychnoho prava. Extended abstract of candidate's thesis. Kharkiv [in Ukrainian].
13. Shapovalova, V.A., Shapovalov, V.V. (ml.), Shapovalov, V.V., Terekhova, O.V. (2015). Yzuchenye dostupnosti narkotycheskykh anal'hetykov v ramkakh formulyarnoy systemy Rossyy y Ukrayny s pozytsyy farmatsevycheskoho prava. Farmatsyya, 5, 15–20 [in Russian].
14. Komarov, V.V. (2009). Rishennya Yevropeys'koho sudu z prav lyudyny ta Konstytutsiynoho sudu Ukrayiny: problema konkurentsiyi. Problemy zakonnosti, issue 100, 31–41 [in Ukrainian].
15. Shapovalova, V.A., Chernyh, V.P., Shapovalov, V.V. (). Konstytutsiya Ukrayiny. Farmatsevychne pravo i dokazova farmatsiya v systemi pravovidnosyn derzhava–zakon–vyrobnyk–optovyk–menedzher–likar–patsiyent–provizor–liky–kontroluyuchi ta pravookhoronni orhany: materialy nauk.-prakt. konf., 16 lyst. [in Ukrainian].
16. Kotvytskaya, A.A., Korobova, E.S. (2013). Analyz sovremennikh tendentsyy farmatsevycheskoho obespechenyya l'hotnikh katehoryy naselenyya v stranakh SNH. Nauchnie vedomosti Belhorodskoho natsyonal'noho unyversyteta (ser. Medytsyna. Farmatsyya), 11-2 (154), vol. 22, 18–25 [in Russian].
17. Lynskyy, Y. (2008). Spetsrezhym dlya dozy. Tramadol kak zerkalo natsyonal'noy polytyky v otnoshenyy narkotykov. Zerkalo nedely, 22, 4 [in Russian].
18. Shapovalov, V.V. (ml.), Shapovalov, V.V., Ryshchenko, O.A. et al. (2014). Medytsynskoe y farmatsevycheskoe pravo: sravnytel'niy analiz klynyko-farmakolohycheskykh hrupp lekarstvennykh sredstv, yspol'zuemikh v psykhyatryy y narkolohyy, v ramkakh formulyarnoy systemy Rossyy y Ukrayny. Nauchnye vedomosti Belhorodskoho hosudarstvennoho unyversyteta. (ser. Medytsyna. Farmatsyya, 4 (175), issue 25, 213–220 [in Russian].
19. Pro deklaruvannya zminy optovo-vidpusknykh tsin na likars'ki zasoby stanom na 25 bereznya 2014 roku ta vnesennya yikh do reyestru» vid 02.04.2014 № 240: Nakaz MOZ Ukrayiny. (2014). Apteka, 936 (15). Retrived from: <http://www.apteka.ua/article/287746>. [in Ukrainian].
20. Ukrayiny «Pro zatverdzhennya Pravyl vypysuvannya retseptiv ta vymoh-zamovlen' na likars'ki zasoby i vyroby medychnoho pryznachennya, Poryadku vidpusku likars'kykh zasobiv i vyrobiv medychnoho pryznachennya z aptek ta yikh strukturnykh pidrozdiliv, Instruktsiyi pro poryadok zberihannya, obliku ta znyshchennya retsepturnykh blankiv ta vymoh-zamovlen': Nakaz

MOZ vid 19.07.2005 № 360. (2005). Ofitsiynny visnyk Ukrayiny, 29, 452 [in Ukrainian].

21. Pro zatverdzhennya litsenziynykh umov provadzhennya hospodars'koyi diyal'nosti z vyrobnytstva likars'kykh zasobiv, optovoyi, rozdribnoyi torhivli likars'kymy zasobamy: Nakaz MOZ Ukrayiny vid 31.10.2011 № 723. (2011). Ofitsiynny visnyk Ukrayiny, 99, 189 [in Ukrainian].

22. Osnovni pokaznyky zdorov'ya naselennya ta diyal'nosti zakladiv okhorony zdorov'ya Kharkivs'koyi oblasti za 2013-2014. (2015). Kharkiv: KhOIATsMS DOZ KhODA [in Ukrainian].

23. Pashkov, V. Diyal'nist' ombudsmena z prav patsiyentiv yak zasib rehulyuyuchoho vplyvu derzhavy. Retrived from: <http://www.apteka.ua/article/339724> [in Ukrainian].

24. Petryshyn, O. V. (2009). Verkhovenstvo prava v systemi prava. Problemy zakonnosti. issue 100, 18–30 [in Ukrainian].

25. Peshekhodnaya dostupnost' aptek dolzhna byt' 300-700 metrov. Retrived from: <http://ura.dn.ua/15.05.2012/124796.html> [in Russian].

26. Pro porядok zakupivli likars'kykh zasobiv zakladamy ta ustanovamy okhorony zdorov'ya, shcho finansuyut'sya z byudzhetu: postanova KMU vid 05.09.1996 № 1071 v ost. red. vid 14.11.2013 № 972. (2013). Ofitsiynny visnyk Ukrayiny, 91, 351 [in Ukrainian].

27. Pro vporyadkuvannya bezoplatnoho ta pil'hovoho vidpusku likars'kykh zasobiv za retseptamy likariv u razi ambulatornoho likuvannya okremykh hrup naselennya ta za pevnymy katehoriyamy zakhvoryuvan': postanova KMU vid 17.08.1998 № 1303. (1998). Ofitsiynny visnyk Ukrayiny, 33, 61 [in Ukrainian].

28. Pytannya deklaruvannya zminy optovo-vidpusknykh tsin na likars'ki zasoby ta vyroby medychnoho pryznachennya: postanova KMU vid 02.07.2014 № 240. (2014). Ofitsiynny visnyk Ukrayiny, 56, 54 [in Ukrainian].

29. Pro zatverdzhennya Poryadku provadzhennya diyal'nosti, pov'yazanoyi z obihom narkotychnykh zasobiv, psykhotropnykh rehovyn i prekursoriv, ta kontrolyu za yikh obihom: postanova KMU vid 03.06.2009 № 589. (2009). Ofitsiynny visnyk Ukrayiny, 44, 31 [in Ukrainian].

30. Pres-sluzhba MOZ Ukrayiny. 4 lyutoho – Vsesvitniy den' borot'by z onkolohichnymy zakhvoryuvanyamy. (2015). Ofitsiynny veb-sayt MOZ Ukrayiny. 04.02.2015. Retrived from: http://moz.gov.ua/ua/portal/pre_20150204_a.html [in Ukrainian].

31. Rak. Pallyatyvnaya pomoshch'. (2015). Ofitsiynny sayt VOOZ. 28.07.2015. Retrived from: <http://www.who.int/cancer/palliative/ru/> [in Russian].

32. Reyestr mist' provadzhennya diyal'nosti z optovoyi ta rozdribnoyi torhivli likars'kymy zasobamy Derzhavnoyi sluzhby Ukrayiny z likars'kykh zasobiv. Ofitsiynny veb-sayt Derzhavnoyi sluzhby Ukrayiny z likars'kykh zasobiv. Retrived from: <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx> [in Ukrainian].

33. Solovyov, O.S., Babintseva, L.Yu., Mintser, O.P., Ponomarenko, M.S. (2013). Rol' informatyzatsiyi farmatsevychnoho rynku v zabezpechenni upravlinnya obihom likars'kykh zasobiv (povidoml. 1). Med. inf-ka ta inzheneriya, 4, 16–19 [in Ukrainian].

34. Shapovalov, V.V., Shapovalov, V.V. (ml.), Shapovalova, V.A., Terekhova, O.V. (2015). Sudebnaya farmatsyya v hosudarstvennoy kontseptsyy protyvodeystviya narkotyzatsyy naselennya Ukrayny y Rossyy dlya povyshennya dostupnosti narkotycheskykh anal'hetykov. Nauchnyy rezul'tat, vol. 1, 1 (3), 30–50. (ser. Medytsyna y farmatsyya). Retrived from: <http://rr.bsu.edu.ru/images/issue3/medicine/medicine.pdf> [in Russian].

35. Shapovalov, V.V. (ml.), Shapovalov, V.V., Zbrozhek, S.Y. et al. (2015). Sudebno-farmatsevycheskaya kharakterystyka pravonarushenyy v sfere oborota sredstv y veshchestv razlychnykh klassyfykatsyonno-pravovykh hrupp, Farmatsyya Kazakhstana, 3 (166), 46–50 [in Russian].

36. Tatsiy, V.Ya. (2009). Prava lyudyny i hromadyanyna yak pidgruntya vdoskonalennya zakonodavstva Ukrayiny. Problemy zakonnosti, issue 100, 6–17 [in Ukrainian].
37. Tereshchenko, L.V., Nemchenko, A.S. (2012). Otsinka problemy retsepturnoho vidpusku v Ukrayini. Upravlinnya, ekonomika ta zabezpechennya yakosti v farmatsiyi, 4 (24), 38–44 [in Ukrainian].
38. Tolochko, V.M., Haliy, L.V., Vasilin, V.Yu. (2007). Doslidzhennya orhanizatsiyi pratsi provizora apteky / V. M. Tolochko, // Farmatsevtichnyy zhurnal, 3, 48–55 [in Ukrainian].
39. Tonkov, E.E. (2007). Dovere naselenyya k hosudarstvu – neobkholdymoe uslovye effektivnoho protyvodeystviya prestupnosti. Nauchnye vedomosti Belhorodskoho hosudarstvennoho unyversyteta. (ser: Fylosofiya. Sotsyolohyya. Pravo), 2 (33), 139–149 [in Russian].
40. Shapovalova, V.O., Shapovalov, V.V., Khalin, M.M. et al. (2010). Farmatsevtichne zakonodavstvo: navch. posib. [2nd ed.]. Kharkiv, (ser.: Farmatsevtichne pravo) [in Ukrainian].
41. Chepurko, V. (2015). Evropa othorazhyvaet'sya ot bezhentsev. Komsomol'skaya pravda v Ukrayne. 21.09.2015. Retrived from: <http://kp.ua/life/513588-evropa-othorazhyvaetsia-ot-bezhentsev> [in Russian].
42. Chkan, I. O. (2015). Tendentsiyi rozvytku dobrovil'noho medychnoho strakhuvannya v Ukrayini. Finansovyy prostir, 1 (17), 292–295 [in Ukrainian].
43. Shapovalov, V.V. (mol.). (2009). Sudovo-farmatsevtichni doslidzhennya obihu osoblyvo nebezpechnykh narkotychnykh zasobiv u svitli natsional'noyi bezpeky. Extended abstract of candidate's thesis. – Kharkiv [in Ukrainian].
44. Shapovalov, V.V. (mol.), Sosin, I.K. (2009). Dokazova farmatsiya. Otsinka vykorystannya preparatu ketanov pry bol'ovomu syndromi u khvorykh z alkohol'noyu i narkotychnoyu zalezhnistyu v ramkakh paliatyvnoyi dopomohy. Ukrayins'kyy visnyk psykhonevrolohiyi, vol. 17, issue. 2 (dod.), 152–155 [in Ukrainian].
45. Shapovalov, V.V. (2005). Orhanizatsiyno-pravovi pidkhody do rozrobky kombinovanykh likars'kykh zasobiv na osnovi psykhoaktyvnykh rehovyn dlya poperedzhennya i likuvannya narkomaniyi. Extended abstract of doctor's thesis. Kyiv [in Ukrainian].
46. Shapovalova, V.O. (1996). Stvorennya dytyachykh likars'kykh form na osnovi vidomykh farmakolohichnykh substansiy. Extended abstract of doctor's thesis. – Kharkiv [in Ukrainian].
47. Shapovalova, V.O. (2004). Farmatsevtichne pravo v narkolohiyi. V.O. Shapovalova, I.K. Sosin, V.V. Shapovalov (Eds.). Kharkiv [in Ukrainian].
48. Yakovlyeva L.V. (2009). Farmakoekonomika: navch. posib. Vinnytsya: Nova knyha [in Ukrainian].
49. Lemari, Alexandre. (2015). Rfugis: Sarkozyveutre fonder Schengen. 09.10.2015. Retrived from: http://www.lemonde.fr/politique/article/2015/09/10/refugies-sarkozy-veut-refonder-schengen_4751266_823448.html.
50. Cancer. (2015). Factsheet № 297. February 2015. Retrived from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/ru/>.
51. Fleck, F. (2015). Expanding prepay ment is key to universal health coverage. Bulletin of the WHO. 2015. Retrived from: http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2012/uhc_prepayment_20120903/en/.
52. Health Insurance in Poland – all you need to know. (2015). Foreigners in Poland. 08.09.2015. Retrived from: <http://www.foreignersinpoland.com/health-insurance-in-poland/>.
53. In the global health care crisis, pharma is crucial. (2013). ELSEVIER. By Ibis Sanchez-Serrano Postedon. 03.09.2013. Retrived from: <https://www.elsevier.com/connect/in-the-global->

health-care-crisis-pharma-is-crucial.

54. Tancoa, Kimberson, Brueraa, Sofia E., Brueraa Eduardo. (2014). Insurance company denial of payment and en for cedchangesint hetype and dose of opioid analgesics for patients with cancer pain. Palliative and Supportive Care. December 2014, vol. 12, issue 6, 515–518.

55. Rau, K.M., Chen, J. S., Wu, H.B. et al. (2015). The impact of pain control on physical and psychiatric functions of cancer patients: a nation-widesurvey in Taiwan. Jpn J Clin Oncol. Aug. 19.

56. Krobot, K.J., Miller, W.C., Kaufman, J.S. et al. (2004). The disparity in access to new medication by type of heal thin surance: lessons from Germany. Med Care. May 2004, 42 (5), vol. 4, 87–91. Retrived from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15083110>.

57. Von, Stephan Ozsvath. (2015). Grenzschie ung Ungarnsf Flichtlinge Neuer Korridor aufder Westbalkanroute. 17.10.2015. Retrived from: <https://www.tagesschau.de/ausland/ungarn-grenze-kroatien-107.html>.

Шановалов В. В., Шановалов В. В., Шановалова В. А., Куликова О. В. Судебно-фармацевтическое изучение нарушений правил оборота лекарственных средств для фармацевтического обеспечения онкобольных.

Проведено сравнение систем фармацевтического обеспечения предоставления фармацевтической помощи в Украине и за рубежом, проанализировану количественные показатели заболеваемости злокачественными новообразованиями, количество аптек в Украине и Харьковской области. Изучено нарушение правил обращения лекарственных средств, допущенных для обеспечения онкобольных. Предложена нормотворческие инициативу для усовершенствования систему правоотношений «врач–пациент–провизор» и оборота наркотических лекарственных средств для фармацевтического обеспечения онкобольных по льготным рецептам в аптечных учреждениях Украину и Харьковского региона.

Ключевые слова: оборот; анальгетические лекарственные средства; фармацевтическое обеспечение; онкологические больные; судебная фармация; криминалистика, рецепту; правонарушения; судебно-фармацевтическая практика.

Shapovalov V. V., Shapovalova V. O., Shapovalova V. O., Kulykova O. V. Forensic and pharmaceutical study of the violations of the rules for medicines circulation for pharmaceutical provision of cancer patients.

Conducted a comparison of the pharmaceutical systems to ensure the provision of pharmaceutical care in Ukraine and abroad. Analyzed quantitative incidence of malignant tumors, the number of pharmacies in Ukraine and Kharkiv region. Studied the violations in the circulation rules of the medicines for cancer patients. Proposed rule-making initiatives to improve the legal system, «the doctor-patient-specialist» and circulation of narcotic drugs for pharmaceutical provision of patients with cancer at discounted prescription from pharmacies of Ukraine and the Kharkiv region.

Key words: circulation; analgesic drugs; pharmaceutical provision; cancer patients; forensic pharmacy; criminalistics; recipes; violations; forensic and pharmaceutical practice.

Надійшла до редколегії 29.01.2016 р.