

ISSN 0367 — 3057

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
ЖУРНАЛ

4

1996

РЕДАКЦІЙНА КОЛЕГІЯ

Ю. І. АБРАМОВА (головний редактор), А. Л. БОЙКО, Є. Є. БОРЗУНОВ, В. О. БОРИЩУК, Н. М. БОГДАНОВ, В. Г. ВАРЧЕНКО, О. П. ВІКТОРОВ (заступник головного редактора), В. П. ГЕОРГІЄВСЬКИЙ (заступник головного редактора), Г. С. ГРИГОР'ЄВА, О. М. ГРИЦЕНКО, Т. А. ГРОШОВИЙ, Ю. І. ГУБСЬКИЙ, О. П. ГУДЗЕНКО, В. С. ДАНИЛЕНКО (науковий редактор), С. І. ДІХТЯРЬОВ, В. П. ДЕМЧЕНКО, Б. С. ЗІМЕНКОВСЬКИЙ, В. М. КАШПЕРСЬКА, Т. В. КОВАЛЬЧУК, І. П. КРУЦЕНКО, В. П. КУХАР, В. Ф. ЛАХНО, В. І. ЛИТВИНЕНКО, М. О. ЛОЗИНСЬКИЙ, Н. І. М'ЯКУШКО (відповідальний секретар), О. Г. ОМЕЛЬЧЕНКО, І. М. ПЕРЦЕВ, В. В. ПОСТОЛЬНИК, Т. Д. ПОПОВА, М. С. ПОНОМАРЕНКО (заступник головного редактора), Р. Г. ПРИМАК (відповідальний секретар), К. М. СИТНИК, О. В. СТЕФАНОВ (заступник головного редактора), О. І. ТИХОНОВ, В. Я. ХОМЕНКО, В. П. ЧЕРНИХ (заступник головного редактора), Н. І. ШАРИКІНА (заступник головного редактора), О. В. ШЕРБАК

РЕДАКЦІЙНА РАДА

В. Г. БАБ'ЯК, О. І. ГРИЗОДУБ, І. М. ГУБСЬКИЙ, С. М. ДРОГОВОЗ, М. О. КАЗАРІНОВ, Т. Г. КАЛЕНЮК, Ф. А. КОНЄВ, Р. С. КОРИТНЮК, В. П. КРАМАРЕНКО, В. В. КУЗЬМЕНКО, А. П. ЛЕБЕДА, О. І. ЛУЙК, М. О. ЛЯПУНОВ, Н. П. МАКСЮТІНА, Н. Ф. МАСЛОВА, Ф. І. МАМЧУР, О. О. МАРТИНОВСЬКИЙ, Р. О. БЕРЯК, Б. Л. ПАРНОВСЬКИЙ, В. В. ПЕТРЕНКО, В. І. ПРОКОПШИН, Л. О. СЕМИКІНА, В. П. СОБОЛЕВСЬКИЙ, В. П. СТРИЙ, А. Л. СЯТИНЯ, Ф. П. ТРИНУС, І. С. ЧЕКМАН, З. М. ШЕХОВЦОВА

Українській фармацевтичній академії — 75 років!

Разом з усією фармацевтичною громадськістю України щиро вітаємо професорсько-викладацький склад одного з найстаріших фармацевтичних вищих навчальних закладів нашої країни — Української фармацевтичної академії, її Вчену раду та ректора — проф. В. П. Черних, студентів, аспірантів та інших працівників, а також численних випускників із славним ювілеєм. Зичимо Вам і Вашим рідним щастя, здоров'я, творчої наснаги на благо нашого народу.

Нехай і надалі плідно працюючи на науковій ниві, колектив Української фармацевтичної академії успішно продовжує підготовку фахівців для фармацевтичної галузі.

РЕДКОЛЕГІЯ «ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЖУРНАЛУ»
ТА ЖУРНАЛУ «ЛІКІ»

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ № 4

Двомісячний
науково-практичний журнал

ЗАСНОВАНИЙ 1928 р.

ЛИПЕНЬ — СЕРПЕНЬ

1996 ● Київ

Видавництво «ЗДОРОВ'Я»

З М І С Т

Пам'яті головного редактора журналу — Ольги Іванівни Шевчук-Абрамової	3
ІІІ РОСІЙСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС «ЛЮДИНА І ЛІКИ»	
<i>Кобзар Л. В.</i> Організаційно-економічні проблеми з лікарського забезпечення населення	5
<i>Вікторов О. П.</i> Про участь українських вчених-фармакологів у роботі ІІІ Російського національного конгресу «Людина і ліки»	12
<i>Уздєніков О. М.</i> Проблеми організації, управління та економіки оптової ланки фармацевтичного ринку Росії	17
<i>Гетьман М. А., Кубар О. І.</i> Перспективи російських дослідних центрів у міжнародній науково-дослідній кооперації в галузі фармації	22
<i>Лопатін П. В., Кривошеєва С. В., Щавлінський А. Н.</i> Створення фінансово-промислових груп у фармацевтичному секторі економіки	26
У ФАРМАКОЛОГІЧНОМУ КОМІТЕТІ МОЗ УКРАЇНИ	
<i>Шарикіна Н. І.</i> Повідомлення Фармакологічного комітету МОЗ України № 17	29
ЦЕНТР ПОВІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ	
<i>Вікторов О. П.</i> Інформаційні повідомлення № 17—20	84
З ІСТОРІЇ СТАНОВЛЕННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА	
<i>Каленюк Т. Г.</i> Історичний досвід законотворення у фармації	86
<i>Терещук Т. О., Каленюк Т. Г.</i> Аптека в Галичині у світлі вимог законодавства	87
<i>Терещук Т. О., Каленюк Т. Г.</i> Вимоги фармацевтичного законодавства ХІХ—ХХ ст. до персоналу аптек Галичини	93
АПТЕКА ТА ЇЇ РОЛЬ В ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ	
<i>М'якушко Н. І.</i> Про підвищення ролі фармацевта і аптеки як закладу охорони здоров'я в лікарському забезпеченні населення	96
<i>Терещук Т. О., Каленюк Т. Г.</i> Фармацевтична етика: забута чи невідома?	102
ОГЛЯДИ	
<i>Лопатинська О. І., Каленюк Т. Г.</i> Характеристика стану гомеопатичної фармації в Україні	106
<i>Толочко В. М., Хоменко В. М.</i> До питання про фармацевтичну діяльність недержавних установ (організацій) на сучасному етапі ринкових відносин	110
ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ	
<i>Чикайло І. П., Горішній В. Я., Бідюк М. М.</i> Синтез та імунотропні властивості гетероциклічних аналогів глюкозамінілмураміддипептиду (ГМДП)	112
<i>Трохимчук В. В., Баула О. П.</i> Ідентифікація лікарських препаратів ароматичної та гетероциклічної будови методом спектроскопії ПМР	118
<i>Процюк Р. Г., Процюк Р. Р.</i> Обґрунтування введення стрептоміцину в ультразвукових аерозолях при лікуванні хворих на туберкульоз легень	124
<i>Грищенко О. М., Побережник О. Ю., Мавров І. І., Кутасевич Я. Ф., Шевченко Ю. М.</i> Використання ентороселю з фітозасобами в лікуванні алергодерматозів	127
<i>Чубенко А. В., Дашленко В. С., Дроздов Н. В., Ніжерадзе Т. І.</i> Оптимізація складу зборів лікарських рослин на основі математичних методів	130
ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ. ДІЮЧІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВ І ЗАКЛАДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	136

НОВІ КНИГИ

N e g v e r M. Organic-Chemical Drugs and Their Synonyms.— Berlin: Akademik Verlag, 1994.— 3937 p.— ISBN 3-05-501629-7.— DM 475.00.

В останньому, четвертому, виданні наведено дані про всі ліки, які застосовуються у світовій практичній медицині, зокрема хімічну формулу кожного препарату, всі його синоніми та область застосування.

Довідник корисний для лікарів, фармакологів та хіміків, які займаються синтезом лікарських препаратів.

Exploring QSAR Fundamentals and Applications in Chemistry and Biology, Volume 1: 557 p.; Hydrophobic, Electronic and Steric Constants, Volume 2: 348 p. Edts. by Corwin Hansch, Albert Leo, David Hoekman (Pomona College).— Washington: American Chemical Society, DC. 1994 — ISBN.— 0-8412-2993-7.

Це двотомне видання присвячено вивченню взаємодії органічних сполук з живими організмами, ферментами та макромолекулами. В таблицях зібрано дані про константи ліпофільності, електронні та просторові параметри 17 000 органічних сполук, які вкрай необхідні для встановлення закономірностей між структурою та біологічною активністю (QSAR) різноманітних сполук. Без цих даних неможливо проводити пошук нових ліків на сучасному рівні.

F i l l e r R., K o b a y a s h i Y., Y a g u p o l s k i i L. M. Organofluorine Compounds in Medicinal Chemistry and Biomedical Applications.— Amsterdam: Elsevier, 1993.— 386 p.

У книзі зібрані нові дані про фторвмісні малотоксичні, негорючі інгаляційні анестетики, високоефективні стероїдні та селективні антибластичні препарати, нейролептики, принципово нового типу антимікробні, протизапальні та антивірусні препарати.

*Д-р хімічних наук, проф. Л. М. ЯГУПОЛЬСЬКИЙ,
зав. відділом Інституту органічної хімії Національної академії наук*

Свідоцтво про реєстрацію KB № 1004 від 17 жовтня 1994 р.

З а с н о в н и к и: Міністерство охорони здоров'я України, Українська фармацевтична академія, Державний науковий центр лікарських засобів, об'єднання «Укрфармація», Державний комітет з медичної та мікробіологічної промисловості.

Розрахунковий рахунок журналу: Видавництво «Здоров'я», р/р 363 01 Печерському УСБ Києва, МФО 322090. ЗКПО видавництва 02573139. ЗКПО банку 093220960.

Валютний р/р в доларах США 001070110 Печерському УСБ Києва, МФО 322090, ЗКПО видавництва 02573139, ЗКПО банку 093220960. Для покриття витрат по виданню «Фармацевтичного журналу» і журналу «Ліки». 2 20 5, Київ-5, вул. Олеся Гончара, 6.
Фармацевтичний журнал № 5, липень — серпень, 1996. Двомісячний науково-практичний журнал. Заснований у 1928 р. Головний редактор **О. І. Абрамова.**

Редактор відділу *Т. К. Семенюк*. Коректор *В. С. Дубок*

Здано до набору 16.07.96. Підписано до друку 27.09.96. Формат 70×108¹/₁₆. Папір офс. № 1. Ум.-друк. арк. 15. Обл.-вид. арк. 19,5. Тираж 1550 пр. Зам. 6—20.

Адреса редакції: 2 2032, Київ, вул. Комінтерну, 16. Тел. 255-28-92.
Видавництво «Фенікс». 2 2032, Київ, вул. Жилянська, 87/30, корп. 10.

Пам'яті головного редактора журналу — ОЛЬГИ ІВАНІВНИ ШЕВЧУК-АБРАМОВОЇ



2-го вересня 1996 року пішла з життя Ольга Іванівна Шевчук-Абрамова, яка близько 30 років була незмінним головним редактором «Фармацевтичного журналу». П'ятдесят років життя вона присвятилалюбленій справі — фармації і день у день робила свій вагомий внесок у розвиток аптечної мережі Києва та Київської області. Тільки з роками ми зможемо досягнути істинний розмір втрати, велич цієї мудрої, щедрої до людей, невтомної у праці жінки.

Ольга Іванівна Шевчук народилася у с. Юрківці Вінницької області у трудовій сім'ї. Її юність випала на роки Великої Вітчизняної війни. Закінчивши Ташкентський фармацевтичний інститут, О. І. Шевчук молодою дівчиною приїхала до Львова, де в складних післявоєнних умовах разом з іншими аптечними працівниками віддавала свою енергію, наснагу, завзятість на відновлення зруйнованої аптечної мережі України. Старше покоління львів'ян і донині пам'ятає струнку чорнооку доброзичливу дівчину, яка в той час керувала аптекою № 5.

Згодом Ольга Іванівна деякий час працювала в ГАПУ Москви, звідки її направили на роботу в Латвію на посаду начальника Латвійського аптечного управління. І тут вона проявила себе чудовим організатором, здібним керівником, працювотою й енергійною людиною.

1951 року О. І. Шевчук повернулася в Україну, де знову-таки весь свій талант і натхнення віддавала фармацевтичній справі. Близько 20 років вона очолювала Київське обласне аптечне управління. За цей час на Київщині було створено розгалужену аптечну мережу, збудовано аптечний склад за індивідуальним проєктом і чимало приміщень для нових аптек, багато аптек переведено з невідповідних у нові приміщення. В усіх райцентрах області було відкрито центральні районні аптеки у спеціально збудованих для цього приміщеннях. За її безпосередньої участі в діяльність аптечних закладів Київщини широко впроваджувалися нові методи роботи, передовий досвід, що сприяло подальшому поліпшенню медикаментозного забезпечення населення.

Ольга Іванівна дбайливо ставилася до своїх співробітників. У 50-і роки, коли так важко було отримати житло, вона сприяла забезпеченню молодих фахівців, яких чимало тоді направляли на роботу до Києва, спочатку гуртожитком, а згодом і квартирами, допомагала їм вирішувати найрізноманітніші проблеми, докладала чимало зусиль, щоб створити справжній колектив однодумців — ентузіастів аптечної справи. І це їй вдалося. У кожній аптеці Києва та області працюють її учні, яким вона передала свій досвід.

Проте інтереси Ольги Іванівни не обмежувалися лише фармацевтичною діяльністю. Віддаючи всю себе фармацевтичній справі, О. І. Шевчук цікавилася також фітохімією, в якій вона бачила джерело для одержання лікарських засобів рослинного походження. Її наукові дослідження в цій галузі завершилися захистом дисертації на звання кандидата хімічних наук.

Згодом Ольга Іванівна без вагань взялася за видання «Фармацевтичного журналу», а через деякий час і журналу «Ліки», оскільки глибоко розуміла значення своєчасної інформації для подальшого розвитку фармацевтичної науки і практики. І які б труднощі не доводилося долати на цьому шляху, а їх було чимало, вона до останнього дня була переконана, що галузь повинна мати свій друкований орган.

Протягом 30 років діяльності на ниві журналістики Ольга Іванівна перетворила «Фармацевтичний журнал» з маловідомого професійного видання у справжній посібник для фармацевтичних працівників.

Привернув увагу медичної громадськості України і журнал «Ліки», який уже з перших номерів почав знайомити фахівців із постійно зростаючим арсеналом лікарських засобів, їх ефективністю та безпечністю, а також поглиблювати уявлення про механізм дії та побічні ефекти лікарських препаратів, дозволених до медичного застосування в Україні.

Як головний редактор вищезгаданих журналів О. І. Шевчук приділяла велику увагу їх тематиці і добору відповідної автури: на їх сторінках зі статтями виступають найвідоміші в Україні вчені, поряд з якими публікуються наукові розробки молодих фахівців, широко висвітлюється досвід роботи аптечних закладів в умовах ринкової економіки.

Ольга Іванівна була багатогранною людиною з широким колом інтересів, чудово зналася на класичній музиці, цікавилася літературою та мистецтвом, по-новому відкриваючи для себе Тараса Шевченка, Івана Франка, Лесю Українку.

У нашій пам'яті назавжди залишиться образ невтомної, енергійної, доброзичливої і чуйної людини, з якою нам поталанило спілкуватися, працювати, товаришувати і дружити, — Ольги Іванівни Шевчук-Абрамової.

ДРУЗИ ТА СПІВРОБІТНИКИ

Родина О. І. Шевчук та редакція «Фармацевтичного журналу» і журналу «Ліки» глибоко вдячні генеральному директорові Київського міського АО «Фармація» Анатолію Леонтіювичу Бойку, його заступникові Валентині Григорівні Бабяк, голові правління АТ «Київобл-фармація» Вячеславові Федоровичу Лахну, його заступникові Зої Михайлівні Шеховцовій, генеральному директорові Представництва АТ «Гедеон Ріхтер» в Україні Михайлу Лукичу Сятині, завідувачам аптек Києва та області, аптечним працівникам Київщини, Вінниччини та інших областей України, а також голові Фармакологічного комітету МОЗ України проф. Надії Іванівні Шарикіній, директорові ДНЦЛЗ академікові Віктору Петровичу Георгієвському, проф. Василю Івановичу Литвиненку, академікові Світлані Мефодіївні Дроговоз, керівництву УО «Укрфармація», Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ України та видавництва «Здоров'я», працівникам фармацевтичного факультету Київської медичної академії післядипломної освіти та Львівської медичної академії за допомогою та підтримку, яку вони надали у цю важку і скрутну годину.



III РОСІЙСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ КОНГРЕС «ЛЮДИНА І ЛІКИ»

УДК 614.37

Л. В. КОБЗАР, д-р фармац. наук, проф., чл-кор. МАІ

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ЕКОНОМІЧНІ ПРОБЛЕМИ З ЛІКАРСЬКОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ НАСЕЛЕННЯ

(Огляд і коментарі доповідей і тезисів III Російського національного конгресу «Людина і ліки»)

З 1 до 20 квітня 1996 р. у Москві проходив III Російський національний конгрес «Людина і ліки». На Конгресі було розглянуто широке коло питань: від сучасної фармакотерапії поширених захворювань дорослих та дітей до створення нових лікарських засобів (ЛЗ). У рамках Конгресу було обговорено проблеми лікарського забезпечення населення Росії за умов ринкових реформ. З цієї проблеми на Конгресі було організовано кілька симпозіумів, а також низка «дискусій за круглим столом». Зокрема на симпозіумах було обговорено такі проблеми:

1. Державна політика організації, контролю і регулювання лікарського забезпечення в Росії.
2. Медична промисловість за умов економічних ринкових реформ.
3. Стан і тенденції розвитку фармацевтичного ринку в Росії.
4. Удосконалення лікарського забезпечення стаціонарних та амбулаторних хворих за умов медичного страхування.
5. Методи раціонального менеджменту фармацевтичного сектора і перші підсумки його впровадження в окремих областях Росії.
6. Сучасна концепція використання лікарських засобів, які відпускаються без рецепта лікаря.
7. Професійно орієнтовані бази даних щодо лікарських засобів.

Стосовно формування державної політики організації лікарського забезпечення за умов ринку зазначалось, що у період становлення ринкових відношень найсерйозніші зміни у порівнянні з системою охорони здоров'я пройшли в аптечній службі. Значною мірою комерціалізована оптова ланка, якісно змінився майновий і правовий статус аптек, на перший план вийшли господарські та фінансові питання. На останній план відсунулось розв'язання соціальних проблем.

Реформування існуючої єдиної державної системи управління та контролю за фармацевтичною діяльністю в Росії у 1991—1992 рр. негативно відбилися на стані забезпечення ЛЗ населення і лікувальних закладів. Разом з тим з'явилося більше самостійності в діяльності місцевих органів управління. Суб'єкти Російської Федерації самостійно вирішують питання закупівлі ЛЗ за рахунок місцевих бюджетів, установлюють розміри торговельних націнок на вітчизняну та імпорту продукцію, відповідають за контроль якості ліків, організацію інформаційно-методичного забезпечення фармацевтичних закладів, створення системи збору, обробки й аналізу статистичної інформації по ЛЗ, проводять ліцензійну роботу щодо здійснення фармацевтичної діяльності.

За цих умов необхідний регулюючий і контролюючий вплив держави.

Державна політика в галузі охорони здоров'я за умов переходу до ринкових відносин повинна бути спрямована на забезпечення збалансованості розвитку всіх секторів охорони здоров'я незалежно від форм власності. При цьому держава несе повну відповідальність за забезпечення охорони здоров'я громадян і створення умов для ефективного функціонування системи охорони здоров'я в цілому.

Державна політика в галузі лікарського забезпечення насамперед має бути спрямована на безпечність і доступність лікарської допомоги, стандартизацію і контроль якості ліків, захист вітчизняного виробника медичної продукції та його підтримку шляхом формування Держзамовлення, введення обов'язкового асортименту ЛЗ, розвитку науки, створення податкових та фінансових умов для розвитку вітчизняної промисловості.

У проведенні державної політики в галузі фармацевтичної діяльності особливу увагу слід приділяти питанням ліцензування цього виду діяльності.

Відмічалось, що нормативні і законодавчі акти, прийняті у 1992—1993 рр., мають недоліки. Не розроблена термінологія, не визначений єдиний перелік видів фармацевтичної діяльності на регіональному та федеральному рівнях. У результаті як у центрі, так і на місцях довільно тлумачаться правила ліцензування, види діяльності, на які видаються ліцензії, порядок оформлення ліцензії та їх змісту. Запропоновано заходи щодо впорядкування цього питання.

Державна політика у питаннях лікарського постачання щільно пов'язана з ціноутворенням. Зазначалось, що за роки реформ ціни на ліки у середньому зросли в 10 000 разів. Рівень цін у регіонах країни нерівномірний. Існує великий дисбаланс між ціною, платоспроможністю споживачів ліків і бюджетним фінансуванням охорони здоров'я і соціальних програм.

Для розв'язання цієї проблеми пропонується адресна підтримка малозабезпечених верств населення, використання державних заходів, спрямованих на стабілізацію оптових цін аж до встановлення граничних оптових цін на ліки, включені у перелік, затверджений урядом Росії; упорядкування і скорочення кількості ліків, які відпускаються безоплатно або зі знижкою, введення стандартів на лікування; введення суворого контролю за закупівлею імпортих ліків за рахунок бюджетних коштів і введення пільгового податкового мита на такі операції; організація систематичної інформації про рівень цін на території Росії; укладання тарифних угод щодо оптових цін між виробниками та споживачами при щоквартальному їх коректуванні.

Разом з тим базовими показниками в ціні на ліки є ціни на енергоносії і транспортні витрати (до 70 %). При державній політиці росту цих цін аніякі заходи не зможуть реально стримати оптові, а відповідно і роздрібні ціни на ЛЗ.

На спеціальному симпозиумі було заслухано доповіді про стан розвитку вітчизняної медичної промисловості за умов ринкових реформ.

За 1992—1995 рр. було приватизовано 76 % заводів шляхом перетворення їх в акціонерні товариства відкритого типу. Незважаючи на це, у 1995 р. продовжувалося зниження обсягів виробництва ліків у Росії. 1995 р. було випущено ліків на 3,97 трлн крб, що на 5,4 % менше, ніж у 1994 р.

За станом на 01.01.96 р. більше як 65 % підприємств, що виробляють ЛЗ, мають незадовільну структуру балансу і за існуючою методологією її оцінки фактично є банкрутами.

У доповідях повідомлялось, що загальний рівень виробництва ліків зменшився за період 1992—1995 рр. майже у три рази.

Номенклатура вироблюваних підприємствами субстанцій скоротилася більше як у два рази: з 272 основних субстанцій ЛЗ, що вироблялися у 1992 р., у 1995 р. випускалося лише 119. Коефіцієнт використання потужностей по виробництву субстанцій становив у середньому по Росії 27 %. Створилася реальна загроза повної втрати промислового виробництва лікарських субстанцій.

У зв'язку з тим що вітчизняні субстанції були в 1,5—3,5 раза дорожче, ніж з Китаю та Індії, заводи по виробництву готових лікарських засобів перейшли на імпортні субстанції.

Через високі ціни на енергоносії, водопостачання, хімічну сировину підприємства не в змозі знизити собівартість субстанцій навіть до світових цін. За цих умов збільшується імпорт ЛЗ. Починаючи з 1990 р., кількість зареєстрованих імпортних ЛЗ зростає з 1658 до 5943 у 1995 р. (за станом на листопад). Вважається, що 65 % ринку займають вітчизняні ЛЗ і 35 % — імпортні.

Ємкість російського ринку ЛЗ досягає 1,5—1,8 млрд дол. США. Номенклатура ліків, випуск яких досить стійкий, досягає 2 тис. назв.

Для виживання промисловості у ряді випадків має місце диверсифікація виробництва — виготовлення спиртових і безалкогольних напоїв, парфюмерних виробів, харчових добавок.

Підприємства галузі почали активно використовувати економічні методи підвищення ефективності. У практику останніх років увійшли лізинг обладнання, використання більш дешевих імпортних субстанцій.

Доповідачі відмічали, що необхідна державна підтримка вітчизняної промисловості шляхом виділення інвестицій з держбюджету, пільгове кредитування й оподаткування, пільгові тарифи на енергоносії. Заводи повинні працювати над створенням енерго- і матеріаломістких технологій.

Для координації діяльності вітчизняної фармацевтичної промисловості потрібен сильний Державний централізований комітет медичної промисловості, який би забезпечував державну підтримку і політику в галузі імпорту ліків. Проводиться робота з організації виробничо-фінансових груп з участю медичної промисловості та банків Білорусії, України, Узбекистану для створення «Інтермедпрому».

Складна економічна ситуація у сфері фармацевтичного виробництва в Росії вимагала пошуку нових організаційних форм. Однією з таких форм може бути створення фінансово-промислових груп (ФПГ).

Розроблений проект положення про фармацевтичні ФПГ, який передбачає порядок їх організації, податкових пільг щодо реінвестованого прибутку у розвиток фармацевтичного виробництва, звільнення від податків на цінні папери, що відпускаються під реалізацію таких проектів, введення прискореної амортизації, передачі державної частки акцій фармацевтичних підприємств у довірче розпорядження ФПГ, використання холдингу тощо.

Підтримку вітчизняної фарміндустрії може забезпечити Державне замовлення. Для цього передбачається підготовка списку найважливіших ЛЗ, згідно з яким формуватиметься номенклатура Держзамовлення федерального та регіонального рівнів. Спроби формування Держзамовлення почались у Росії в 1993 р. У 1995 р. асортимент Держзамовлення включав 739 назв, 34 % з яких займали імпортні ліки. Однак виконання системи Держзамовлення не забезпечено фінансуванням як на федеральному, так і на регіональному рівнях.

У наступному передбачається удосконалити систему Держзамовлення, розділивши її на замовлення федерального та регіонального рівнів. У номенклатуру федерального рівня будуть включені препарати для лікування цукрового діабету, туберкульозу, бронхіальної астми, онкологічних захворювань. За фінансування замовлення, виробництва і доставки цих препаратів у регіони відповідає Міністерство охорони здоров'я і медичної промисловості РФ. Крім того, Міністерство визначає обсяги і вживає заходів щодо одержання необхідних коштів, необхідних для закупівлі за імпортом ліків у межах Державного замовлення федерального рівня. За забезпечення охорони здоров'я номенклатурою, включеною у Держзамовлення регіонального

рівня, відповідають місцеві органи управління і фінансування ведеться з регіонального бюджету.

Чимало учасників симпозіуму відмітили, що за умов конкурентних ринкових відносин зусилля вітчизняних виробників ліків повинні бути спрямовані на організацію виробництва з урахуванням додержання правил GMP, що сприятиме її конкуренції на світовому ринку.

При обговоренні загальних тенденцій розвитку фармацевтичного ринку в низовій ланці відмічалось, що нині визначилось два сектори фармацевтичного ринку: державний і недержавний. Перший сектор фінансується з бюджету та фондів обов'язкового медичного страхування і займає 60 % обороту ліків. У ньому повинні, на думку ряду авторів, діяти закони державного врегулювання обертання ліків, цін на них, суворого контролю за їх використанням. Другий сектор, в якому ліки оплачуються громадянами, повинен регулюватися законами ринкової економіки за допомогою конкуренції цін, умов поставки тощо. Діяльність на ринку вимагає удосконалення законодавчої і нормативної бази.

Разом з тим автори цієї теорії забувають, що на ринку діє один і той самий хворий, який після стаціонару буде лікуватися амбулаторно. І якщо у першому секторі він якось буде захищений, то у другому — може не одержати доступну лікарську допомогу.

Фармацевтичний ринок Росії характеризується слабкою платоспроможністю територіальних організацій, недостатнім і нерегулярним фінансуванням з бюджету, затримками у виплаті пільгових та безоплатних рецептів. Для забезпечення стабільної планомірної роботи оптової ланки необхідно гнучке використання всіх форм взаємодії з партнерами-постачальниками, починаючи з передоплати і закінчуючи вексельними розрахунками за товар, що обертається.

Нині на фармацевтичному ринку Росії працюють близько 300 постачальників, більше як 3,5 тис. оптово-торговельних організацій і більше як 15 тис. аптечних закладів. На основі об'єктивних потреб учасників ринку необхідна координація діяльності, захист майнових інтересів, захист прав споживачів у забезпеченні їх якісними ЛЗ. Для цього заснована і зареєстрована Асоціація комерційних фармацевтичних організацій «ФармАск». Асоціація є органом самоврядування її учасників, не веде комерційної діяльності і виступає їх представником у законодавчих, виконавчих та контролюючих органах влади щодо вирішення спільних завдань.

Оптова ланка є об'єктивно необхідною у просуванні ліків від виробників до споживачів. У Росії приватні оптові організації забезпечують близько 2/3 обороту ЛЗ та виробів медичного призначення. Складське господарство цих організацій відстає від сучасного рівня.

У теперішній час розпочалось будівництво спеціалізованих великих, висококомеханізованих складів, розрахованих на обслуговування 200—300 аптек за номенклатурою 6 тис. назв. Мережа таких складів дасть можливість об'єднати фінансовий потенціал оптовиків і на якісно новому рівні організувати лікарське постачання.

У цілому регіональний попит територіальних органів управління ЛЗ оцінюється в Росії у 1996 р. в 11,9 трлн крб. (оптові ціни). На першому місці за обсягом продажів знаходяться засоби серцево-судинної групи, гормональні препарати, вітаміни, антибіотики та інші протимікробні засоби. При розгляді структури попиту в натуральних показниках (ГЛЗ, ампули) відмічено, що ємкість ринку з деяких фармакотерапевтичних груп скоротилася у 3—4 рази.

Однією з умов успішного функціонування фармацевтичного ринку у Російській Федерації є формування сучасного (ринкового) керівника. В ап-

течній службі сформувалися підприємства різних форм власності, що призвело до зміни характеру і змісту діяльності адміністративного персоналу.

Разом з тим права й обов'язки працівників аптечних закладів регламентуються наказами та інструкціями, розробленими за умов централізованого управління. Московською медичною академією підготовлений пакет документів післядипломної підготовки спеціалістів та їх акредитації для роботи за ринкових умов.

У 1993 р. у Росії почав діяти закон про обов'язкове медичне страхування громадян, були створені перші фонди обов'язкового медичного страхування (ОМС). Структура ОМС, яка склалася до цього часу, об'єднує такі суб'єкти: територіальні фонди ОМС, страхові медичні організації, медичні заклади, аптеки.

Нині проходить розвиток та врегулювання їх стосунків між собою та іншими суб'єктами ОМС. Обов'язкове медичне страхування забезпечує певну оплату лікування хворих у стаціонарі з фондів ОМС. Разом з тим фармацевтична громадськість, учені порушують питання про те, щоб фонди медичного страхування використовувались і для оплати ліків амбулаторним хворим. Особливо це стосується пільгового і безоплатного відпуску.

Розв'язання цього завдання вимагає проведення організаційних та методичних заходів і зокрема підготовки формуляра ліків для ОМС, визначення потреби у фінансових коштах для забезпечення мінімально необхідного обсягу ЛЗ і виконання територіальних програм лікарського забезпечення за умов ОМС.

Нещодавно НДІ фармації розроблено методичні рекомендації щодо розрахунку тарифів вартості аптечних послуг у лікарняних, міжлікарняних та муніципальних аптеках, а також для аптек бюджетної сфери.

Велика робота у цьому напрямі проводиться у Департаменті фармації Москви. Тут разом зі страховою компанією розробляється автоматизована система обробки пільгових і безоплатних рецептів з наступною оплатою з фонду страхування. Експерименту передувала велика підготовча робота щодо навчання персоналу аптек автоматизованої обробки пільгових і безоплатних рецептів. Усі аптеки були оснащені комп'ютерами і програмами, які дозволяють вести облік і формувати рахунки за лікарські засоби. Кожну аптеку обслуговує інженер страхової компанії.

Система дає можливість опрацювати стандарти лікування, простежити асортимент і вартість лікування, накреслити шляхи регулювання тарифів і цін на лікарські засоби. Перехід до оплати вартості частини амбулаторних ліків через страхові компанії поліпшує фінансовий стан аптек, стабілізує витрати, дає можливість оцінити повноту лікарської допомоги в умовах ОМС.

Протягом усієї професійної діяльності лікарям і провізорам необхідна вичерпна інформація про ЛЗ.

Російський центр «Фармедінфо» в межах двостороннього співробітництва з Фармакопейною конвенцією США проводить роботу з формування професійно орієнтованої бази даних, яка містить інформацію про ЛЗ. Для цього використовується інформаційна база даних Фармакопей США USP DISPENSING INFORMATION (USPDI). Підготовлений перший тематичний випуск Російського видання I тому USPDI — «Лікарські засоби, які діють на центральну нервову систему». У наступному пропонується видавати випуски з інших фармакотерапевтичних груп.

У теперішній час також створена багатопрофільна інформаційна система по ЛЗ (МІСПОЛЗ) з періодичним доповненням інформації кожні півроку. МІСПОЛЗ організована як повнотекстова реляційна база даних із зручним інтерактивним інтерфейсом. Дані про препарати представлені у

двох частинах — перша (пошукова) містить ключові слова і терміни, що забезпечує швидкий пошук даних, друга — надає інформацію у зручному структурованому вигляді. Система забезпечує комбінований пошук, підбирання препаратів, розрахунок можливих взаємодій і побічних ефектів.

У межах проекту «Раціональний фармацевтичний менеджмент» розроблена інформаційно-довідкова система «формуляр», призначена для формування і введення бази даних про ліки, які входять в обмежений для застосування в лікувальному закладі список. Система розроблена для IBM-сумісних баз даних. Формуляр може бути базою для видання довідників про ліки для медичного персоналу.

Російським центром «Фармедінфо» розроблена автоматизована інформаційно-пошукова система (АІПС) «Електронний довідник лікарських засобів» (ЕД). База даних містить інформацію про більше як 6500 вітчизняних та зарубіжних ліків. Інформація про препарати представлена такими даними: діюча речовина, склад, торговельна назва, лікарська форма, дозування, країна і фірма, яка зареєструвала ЛЗ, лікувальна дія. Є також інформація про ціни на препарат.

У роботі симпозиуму особлива увага була приділена раціональному використанню ліків.

У межах програми «Оцінка використання лікарських препаратів» (ОВЛП), яка виконується на базі ряду областей Росії разом із спеціалістами США, проводиться аналіз оптимального застосування ліків у клінічних лікарнях. Оцінки базуються на клінічних, економічних та гуманітарних результатах. Насамперед оцінюються найбільш часто застосовувані ЛЗ, які викликають велику кількість побічних ефектів, а також високоефективні, але дорогі ліки. При цьому даються пропозиції щодо асортименту на поточний період і перспективу.

На підставі проведених досліджень розробляється формуляр ЛЗ, який забезпечує раціональні закупівлі і лікування хворих.

Зазначений проект реалізується у Новгородській, Псковській та Рязанській областях.

У Рязанській обласній лікарні при розробці формуляру кількість рекомендованих ЛЗ скорочена більше як у три рази.

На конгресі на одному із симпозиумів по-новому було поставлено питання про безрецептурний відпуск ліків. Відмічалась необхідність розширення безрецептурного випуску ліків. Разом з тим було зазначено, що розв'язання цього завдання повинно проходити не стихійно, а на основі законодавчих та нормативних актів, регулюючих реєстрацію безрецептурних препаратів. Необхідна розробка критеріїв віднесення препаратів до цієї групи. Розв'язання цього завдання повинно проходити на тлі досягнутої інформації щодо використання безрецептурних ліків, самоконтролю хворих при самолікуванні, відповідної реклами і додержання етичних норм.

У межах дискусії за «круглим столом» обговорені питання реєстрації і контролю якості ліків в Росії.

У 1995 р. з країн СНД неякісних ліків було завезено у 2 рази, а з країн далекого зарубіжжя — в 1,5 рази більше, ніж у 1994 р.

Функції управління контрольно-дозвільною системою якості ліків покладені у Міністерстві охорони здоров'я і медичної промисловості на Інспекцію державного контролю лікарських засобів та медичної техніки.

Наказом Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості передбачена акредитація всіх контрольно-аналітичних лабораторій (центрів). Створюється єдина інформаційно-пошукова система контролю якості, яка зв'яже всі контрольні служби країни.

На базі Інституту доклінічних та клінічних досліджень ліків планується

створення федерального Центру контролю якості ліків. Зазначалось, що для підвищення якості ліків необхідно посилити інспекторську роботу з організації виробництва і контролю якості ліків безпосередньо на підприємствах.

Вимагається поліпшення забезпечення територіальних контрольно-аналітичних лабораторій нормативною документацією з контролю вітчизняних та зарубіжних ліків.

До уваги присутніх було представлено низку новин, пов'язаних з реєстрацією зарубіжних ліків. Відтепер фірма-заявник вносить реєстраційний внесок при поданні документів до Бюро реєстрації, а також вказує назву заводу — виготовлювача субстанцій. Відмічалось, що клінічні випробування препаратів повинні проводитися в закладах, які мають на це ліцензію.

У дискусії про діяльність оптової ланки за ринкових умов зазначалось, що за сучасних умов можлива діяльність і державних оптових складів. Успіх роботи забезпечується постійним аналізом фінансово-господарської діяльності, контролем за виконанням завдань і рухом матеріальних цінностей, поліпшенням умов праці, впровадженням сучасних інформаційних технологій. Необхідне фінансування поставок по Держзамовленню і контроль за порядком пільгового відпуску ліків, упорядкування ліцензування діяльності збутових постачальних підприємств.

Гостро стояло питання про відношення до мита на імпорту продукцію. Зазначалось, що одержувані мита безадресно губляться у республіканському бюджеті. Якщо держава бере мито на імпорту ліки, то воно повинно цілеспрямовано акумулюватися на спеціальних фондах і використовуватися для розвитку вітчизняної фармацевтичної індустрії. Однак цих коштів буде недостатньо.

Захистити вітчизняного виробника можна шляхом державних пільг на електроенергію, оренду, зниження податків.

У спеціальній дискусії обговорювалися питання правового і патентного захисту ЛЗ і способів лікування. З прийняттям нового патентного закону в Росії введена єдина форма охорони об'єктів інтелектуальної власності.

Висловлювалася думка, що коли неможливий прямий захист ЛЗ, слід використовувати непрямий його захист через спосіб одержання цього ЛЗ. При виборі об'єкта охорони можливий патентний захист групи сполук одним патентом.

Патентному захисту підлягають всі речовини, що мають ту або іншу біологічну активність і хімічна структура яких не може бути описана точною хімічною формулою. Це — екстракти з природної сировини, рослинного або тваринного походження, мікроорганізмів, гібридних клітин тощо. Патентуються також нове, раніше невідоме застосування ЛЗ та способи лікування захворювань.

У цілому учасники Конгресу висловили стурбованість кризовим станом у лікарському забезпеченні населення та лікувальних закладів, а також станом вітчизняної медичної промисловості, який виник за умов ринкових реформ.

Виступаючі відмітили необхідність коректування існуючого курсу у бік соціального захисту населення і державної підтримки та регулювання цієї важливої галузі охорони здоров'я.

Надійшла до редакції 18.06.96.

ПРО УЧАСТЬ УКРАЇНСЬКИХ ВЧЕНИХ-ФАРМАКОЛОГІВ У РОБОТІ ІІІ РОСІЙСЬКОГО НАЦІОНАЛЬНОГО КОНГРЕСУ «ЛЮДИНА І ЛІКИ»

Вже стає доброю традицією проведення Російських національних конгресів «Людина і ліки», які сприяють подальшому вдосконаленню лікарської справи і медицини в цілому в Російській Федерації. Організаторами ІІІ Російського національного конгресу «Людина і ліки», який відбувся у квітні 1996 р. у Москві, були Міністерство науки та технічної політики Російської Федерації, Міністерство охорони здоров'я та медичної промисловості Російської Федерації, Російська Академія медичних наук, Російський фонд «Здоров'я людини», Російський Центр фармацевтичної та медико-технічної інформації Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості Російської Федерації. Спонсорську підтримку конгресу надали всесвітньо відомі фармацевтичні компанії «Байер АГ» (Німеччина) та «Сміт Клайн Бічем» (Великобританія), а також АТ «Гедеон Ріхтер» (Угорщина), Асоціація сприяння діяльності міжнародних фармацевтичних виробників «Елі Ліллі» (США), Агентство міжнародного розвитку США, Асоціація «ФармАСК», ДП «Фармоптево» (Росія).

На 74 наукових симпозіумах було представлено 2500 доповідей вчених з Росії, країн СНД та далекого зарубіжжя, які об'єднували такі головні науково-практичні напрямки цього форуму: пошук та створення нових лікарських засобів; сучасна фармакотерапія поширених захворювань дорослих та дітей; ліки та екопатологія людини; лікарське забезпечення населення Росії; контроль якості лікарських засобів; інформація та освіта в галузі ліків.

Почесним президентом Конгресу був обраний відомий фармаколог академік М. Д. Машковський, на пленарних засіданнях головували академіки П. В. Сергєєв, О. Д. Чучалін, професори Ю. Б. Білоусов, А. І. Мартинов. Крім того, в роботі Конгресу взяли участь та виступили із змістовними лекціями, доповідями та повідомленнями відомі російські та іноземні вчені представники як фундаментальних, так і клінічних напрямків сучасної медицини, організатори фармацевтичної справи та виробництва ліків Ю. М. Беленков, О. Д. Апазов, Є. А. Бабаян, О. М. Кудрін, В. К. Лєпахін, А. С. Логінов, С. М. Навашин, В. О. Насонова, Л. І. Ольбінська, Є. І. Чазов, Г. В. Шашкова, Г. П. Яковлев та ін.

Крім наукової програми, для учасників та гостей Конгресу було організовано представничу міжнародну виставку лікарських засобів (більше 70 провідних фірм, у т. ч. й українських), а також школу молодого лікаря (з питань клінічної фармакології та фармакотерапії), лекторій для практичних лікарів, школу гастроентерологів. Щоранку проводились 2—3 клінічних розбори хворих, дискусії за «круглим столом». Під час Конгресу відбувся І Пленум Російської асоціації клінічних фармакологів та фармакотерапевтів, на якому крім організаційно-методичних було розглянуто питання «Ліки та якість життя».

Медична громадськість Росії виявила неабиякий інтерес до роботи Конгресу. На заключному пленарному засіданні було повідомлено, що кількість зареєстрованих учасників становила близько 3500 чоловік, у симпозіумах та в інших заходах взяло участь понад 22 000 науковців, лікарів, фармацевтів, працівників медичної промисловості. Особливий інтерес викликали симпозіуми на такі теми, як «Екстремальні стани та ліки», «Медична промисловість за умов економічних ринкових реформ», «Фармакологія екологозалежних захворювань людини», «Людина і стрес», «Сучасна концепція використання лікарських засобів, що відпускаються без рецепта лікаря», «Серцева недостатність. Суперечні питання медикаментозного лікування», «Сучасні підходи до імунотерапії у клініці», «Стан і тенденція розвитку фармацевтичного ринку в Росії», «Методи раціонального менеджменту фармацевтичного сектора» та ін. На відміну від попереднього конгресу значна частина симпозіумів за тематикою проводилася вперше.

На III Російському національному Конгресі значно більшу увагу було приділено фундаментальним дослідженням, зокрема питанням фармакології рецепторів та імунофармакології. Наприклад, на симпозіумі «Медіатори імунітету: від експерименту до клініки» розглядалися такі основні питання, як експеримент і клініка інтерлейкіну-1, клінічні перспективи інтерлейкіну-8; рекомбінантні цитокіни фірми «Шерінг-Плау (США)»; цитокіни в патогенезі легеневих захворювань; вплив інтерлейкіну-2 й інтерферонів на функціональну активність імунорегуляторних клітин у хворих на бронхіальну астму тощо. Симпозіум «Сучасні підходи до імунотерапії у клініці» був логічним продовженням попереднього. Змістовна доповідь О. Н. Чердеева та Л. В. Ковальчук «Сучасні концепції імунотерапії» стала своєрідним вступом до низки повідомлень, таких як «Цитокіни в локальній імунотерапії» (Л. В. Ганковська), «Сандимун в ревматології» (Є. Л. Насонов і співавтори), «Екстракорпоральна імюнокорекція в клініці внутрішніх хвороб» (С. М. Юдіна), «Імунотерапія при atopічних захворюваннях у дітей» (І. І. Балаболкін) тощо. «Комп'ютерне конструювання ліків: сучасність та майбутнє» — ще один з фундаментальних напрямків, який обговорювався на відповідному симпозіумі. Найбільшу увагу присутніх привернули доповіді «Конструювання сайт-специфічних регуляторів активності генів» (О. С. Заседателев та ін.), «Оцінка ефективності комп'ютерного прогнозування біологічної активності при плануванні скринінгу речовин» (В. В. Поростков та ін.), «Створення нових фармакологічних препаратів на основі моделювання пептидаз мозку» (М. М. Золотов, Т. О. Вороніна), «Нові підходи в QSAP: штучні нейронні сітки та метод аналізу топології молекулярного поля» (М. С. Зефіров та ін.). Останнє свідчить про те, що дослідницький сектор фармакологічної науки Росії поступово виходить з кризового стану, в якому він опинився внаслідок тих процесів, що проходять практично в усіх країнах СНД.

Ряд симпозіумів було організовано відомими зарубіжними фірмами: «Хоффманн Ля Рош» («Застосування реферону-А (інтерферону альфа-2 А) у клінічній практиці»), «Лейрас АО Хухтамяки» («Препарати фірми «Лейрас» в офтальмології»), «Сандоз», «Шерінг АГ» («Діагностика та лікування остеопорозів»), «Хьохст Меріон Руссель», АТ «Дім Фармація» («Тазоцин — перспективи лікування госпітальних інфекцій»), «Вайт — Ледерле», «Елі Ліллі» («Проблеми діагностики та моніторингу антибіотикорезистентності збудників бактеріальних інфекцій») та ін. Особливістю цих симпозіумів було те, що на відміну від попередніх вони не мали явно рекламного характеру, а зосереджували увагу учасників на глибокому аналізі як можливостей ефективного та безпечного застосування власної продукції, так і всього фармакотерапевтичного спектра лікарських засобів у відповідному клінічному напрямку.

Під час роботи Конгресу було розглянуто і таке актуальне питання, як безрецептурні прописи ліків та самолікування взагалі. Цей симпозіум проходив під патронажем фірми «Сміт Клайн Бічем» (Великобританія) спільно з Міжнародним Фондом з ефективних та безпечних ліків. Було зазначено, що сучасний прогрес у галузі забезпечення потреб населення у високоєфективних та безпечних ліках та зумовлена цим необхідність збільшення витрат (бюджетних та інших джерел) на охорону здоров'я привели до того, що регулювання відносин в системі самолікування/лікування за допомогою лікарських послуг стало актуальним для системи інституцій охорони здоров'я. Проте ця проблема має свої економічні, моральні, етичні та інші особливості.

У високорозвинених країнах Європи та Північної Америки самолікування за рахунок вживання безрецептурних ліків забезпечує в середньому 15—17 % фармакотерапевтичної допомоги, причому має коливання від 10 % (в Угорщині) до 30 % (в США). Це дає можливість ефективно використовувати обмежені фінансові ресурси держави для охорони здоров'я; підтримувати бажання населення самостійно та індивідуально контролювати стан свого здоров'я. Спеціалісти ВООЗ вважають, що на поширення самолікування впливає також ріст населення середнього віку. Виходячи з цього,

ВООЗ розглядає самолікування як суттєву частину охорони здоров'я, а не як медицину другого сорту. Ефективне використання потенціалу населення кожної країни в напрямках, які пов'язані з самолікуванням (використання безрецептурних ліків), надає додаткову можливість вивільнити медичних працівників від частково рутинної діяльності, зосередити їх увагу на більш серйозних клінічних випадках, а також знизити фінансування частини програм з охорони здоров'я, які у наш час його не потребують.

Україна не може залишатися поза вирішенням цих проблем. Тому участь українських фахівців у роботі цього симпозіуму (а на ньому були присутні майже всі члени делегації) була корисною для вивчення світового досвіду та поглядів наших російських колег.

Другий блок питань, який заслуговує на увагу, обговорювався на симпозіумі «Ліки та екологія людини». У низці доповідей було розглянуто проблеми взаємозв'язку ятрогенної (медикаментозної) патології з екосистемами (в широкому та вузькому розумінні), в яких перебуває людина (від наслідків забруднення навколишнього середовища до екопатогенних факторів у місцях позбавлення волі). Значний інтерес викликали роботи з питань антистресової терапії жертв тероризму в межах проблеми «Людина і стрес»: стресу, післястресових розладів та їх фармакотерапії, екологічних катастроф та стресу, стресу та життєдіяльності людини в умовах Крайньої Півночі. Доповнив цей розділ програми Конгресу симпозіум «Екстремальні стани і ліки», на якому в змістовній доповіді О. В. Смирнова був зроблений підсумковий огляд фармакології екстремальних станів за останні 30 років; у виступі О. М. Світухіна та співавторів був висвітлений досвід комплексного лікування синдрому тривалого стиснення, ускладненого гнійною інфекцією; М. Я. Авруцький зосередив увагу присутніх на деяких актуальних питаннях, фармакотерапевтичних можливостей у сучасній інтенсивній терапії; Є. О. Лужников з співавторами присвятили свій виступ особливостям фармакотерапії в токсикогенній стадії гострих екзогенних отруєнь. Низка доповідей стосувалася вивчення ефективності різних лікарських засобів (беметилу — при інтенсивних методах променевої терапії; емульсії ліпосом — при опіковому шоці; натрію гідрохлориду — при ендогенній інтоксикації у нейрохірургічних хворих; німотоп-С — при критичних станах у нейрохірургічних хворих). Окремий розділ стосувався лікування наркоманії, алкоголізму та інших токсикоманій. Як завжди, велика увага приділялась питанню побічної дії ліків. У порівнянні з 1995 р. значного просування в цьому напрямку відповідно до міжнародних вимог у наших російських колег, на жаль, не відбулось. Україна, яка почала створювати свою систему контролю за побічною дією ліків лише з 1995 р., повинна зробити відповідні висновки на підставі як позитивного, так і негативного досвіду колишнього СРСР і сучасної Росії.

З великим інтересом учасники Конгресу заслухали доповіді, які обговорювалися за «круглим столом» «Проблеми класифікації лікарських засобів». Відкрив засідання академік М. Д. Машковський. Він зазначив, що майже 50 останніх років займався питанням класифікації лікарських засобів, проте сучасні умови потребують суттєвого перегляду принципів підходів у цьому напрямку. Головною причиною необхідності для кожної країни мати кілька класифікаційних детермінант є різні за змістом завдання для фармакологів і всіх, хто створює ліки, з одного боку, і хто їх виробляє, продає і споживає, з другого. Окремо слід розглядати варіанти класифікацій, за якими треба навчати майбутніх лікарів та фармацевтів. Під час дискусії проф. О. М. Кудрін запропонував класифікаційний варіант підготовки фармацевтів та провізорів. Проф. Ю. Б. Білоусов зупинився на змінах, які мають бути внесені у фармакотерапевтичні класифікації відповідно до вимог сучасної клінічної фармакології. Проф. М. М. Каркіщенко продемонстрував мобільну програму, яка дозволяє різним фахівцям в галузі лікознавства використовувати класифікаційну інформацію. Зазначена програма базується на різних, але інтегрованих підходах: фармакодинамічному та хімічному, фармакотерапевтичному та маркетинговому. При її використанні можуть утворюватися залежно від специфічних потреб споживача п'ять різних класифікацій ліків. Істотно, що в численних запитаннях і виступах у дискусії потенційна наявність великої кількості класифікацій не знайшла загальної

підтримки, але й існування єдиної класифікації ліків у тому вигляді, в якому вона зараз існує (наприклад, в останньому довідниковому виданні М. Д. Машковського «Лікарські засоби», 1993 р.), викликає багато заперечень. Тому проблема, яку обговорювали за «круглим столом», має однакове значення для Росії, України та інших країн СНД і для її розв'язання вже сьогодні необхідні енергійні, конкретні кроки.

З успіхом пройшли симпозиуми, які були присвячені порівняльній клініко-фармакологічній характеристиці різних сучасних лікарських засобів. Так, на симпозиумі «Порівняльна ефективність і безпечність кардіо-васкулярних засобів» провідні фахівці в галузі клінічної фармакокардіології Росії дали, виходячи з міжнародного та власного досвіду, вичерпну інформацію відносно майже всіх основних груп лікарських засобів, які застосовуються в кардіології: антиангінальних (В. І. Метелиця та співавт.), протигіпертензивних (Г. Г. Арабідзе), протитромботичних (І. М. Бокарев), антиаритмічних (В. Л. Дощідин), гіполіпідемічних засобів (Ю. Б. Білоусов), пролонгованих форм блокаторів кальцієвих каналів та β -адреноблокаторів у порівнянні зі звичайними формами (М. Г. Філіпенко та співавт.) тощо.

Вперше на Конгресі працював симпозиум «Фармакотерапія серцево-судинних захворювань у дітей та підлітків», який розглянув такі питання, як комплексне лікування інфекційного ендокардиту у дітей; диференційоване застосування кардіотонічних препаратів у дітей; сучасні підходи до фармакотерапії серцевої недостатності у дітей; було проаналізовано особливості використання енаприлу, антагоністів кальцію, ноотропів, адаптогенів та інших лікарських засобів у дітей та підлітків з різною кардіоваскулярною патологією. Слід відмітити, що питанням педіатричної фармакології було присвячено ще кілька симпозиумів, зокрема: «Фармакотерапія сепсису і менінгіту у новонароджених», «Фармакотерапія гострого лейкозу у дітей», «Фармакотерапія в дитячій онкології», «Методи профілактики та лікування патології, яка пов'язана з внутрішньоутробними вірусними інфекціями», «Фармакотерапія алергічних захворювань у дітей». На останньому із змістовною доповіддю «Сучасні підходи до фармакотерапії алергічних захворювань у дітей» виступив відомий російський педіатр академік І. І. Балаболкін. З інших повідомлень інтерес викликає: «Досвід лікування гастроінтестинальної алергії, яка викликається їжею» (О. О. Суботіна), «Фармакотерапія при тяжких формах алергодерматозів у дітей» (Г. І. Смірнова), «Застосування інгаляційних глюкокортикоїдів при бронхіальній астмі у дітей» (А. В. Кудрявцева та співавт.) та ряд інших.

На симпозиумі «Принципи лікування бронхіальної астми» були обговорені питання міжнародного консенсусу по астмі (А. Г. Чучалін), порівняльної характеристики та ефективності сучасних інгаляційних глюкокортикоїдів (М. М. Ненашева), принципів підбору бронхорозширювальних засобів» (І. Г. Даніляк), інгаляційної терапії бронхіальної астми в осіб у віці понад 60 років (В. Є. Ноніков), застосування вітчизняних (російських) бронхорозширювальних препаратів в терапії бронхіальної астми (А. М. Цой).

Багато цікавого було викладено в доповідях під час роботи симпозиумів «Фундаментальні та клінічні аспекти антибактеріальної терапії» та «Проблеми діагностики і моніторингу антибіотикорезистентних збудників бактеріальних інфекцій» (останній проводився за участю фірми «Елі Ліллі», США). Головним на них була дискусія з двох проблем: антибіотикорезистентність та клінічні дослідження антибактеріальних препаратів відповідно до вимог GCP. Ряд доповідей мав глобальне значення. До них можна віднести такі: «Сучасні антибіотики в лікуванні бактеріальних інфекцій» (В. Graninger), «Принципи вибору антибіотиків при інфекціях сечовивідних шляхів» (Л. С. Страчунський і співавт.), «Антибіотикотерапія кишкових інфекцій» (В. В. Малеев), «Вибір антибіотиків при інфекціях з внутрішньоклітинною локалізацією збудника» (Є. В. Анісімова та співавт.) та ін. Фармакотерапії перитонітів та сепсису в хірургічній практиці були присвячені два симпозиуми. Їх учасники заслухали змістовні виступи академіка М. І. Кузіна «Оптимальний вибір антибактеріальних препаратів для лікування поширеного гнійного перитоніту», «Антибактеріальна терапія розлитого перитоніту» (Б. К. Шуркалін та співдоповідачі), «Медикаментозне лікування вогнепального перитоніту» (П. Г. Брюсов і співавт.), «Стратегія і тактика фармакотерапії абдомінального сепсису при перитоніті» (Б. Ф. Гель-

фанд, В. А. Гологорський), «Імунотерапія хірургічного сепсису» (Е. О. Решетников), «Багатокомпонентна фармакотерапія сепсису» (П. Г. Брюсов), «Принципи фармакотерапії хірургічного сепсису у обпалених» (О. О. Алексєєв).

Цікавий симпозиум «Ліки і печінка» пройшов під головуванням відомого російського гастроентеролога академіка А. С. Логінова. На ньому були розглянуті питання метаболізму ліків та ефективності препаратів для лікування хронічних захворювань печінки; лікування уражень печінки у наркоманів, досвід застосування інтерферону в лікуванні хронічних гепатитів В і С, значення системи глутатіону в оцінці стану і ефективності фармакотерапії хворих з патологією печінки.

Увагу фахівців акушерів-гінекологів привернуло три симпозиуми: «Екстрагенітальна патологія та вагітність. Рациональна терапія», «Фармакотерапія фізіологічної та хірургічної менопаузи», «Безпека фармакотерапії при пологах», «Гормони й антигормони в гінекології». Численну аудиторію різних за фахом спеціалістів зібрав симпозиум «Професійно-орієнтовані бази даних з лікарських засобів», на якому обговорювалися важливі питання, які мають значення не тільки для Росії. Особливо слід відзначити доповідь одного з лідерів та фундаторів інформаційної системи в галузі ліків у Росії Г. В. Шашкової, у т. ч. сучасні вимоги до створення баз даних з лікарських засобів для спеціалістів охорони здоров'я Росії, яка привернула найбільшу увагу. Далі присутнім були запропоновані різні варіанти програм: інформаційно-довідкова система «Формуляр» (Г. М. Котов та ін.), інформаційна база даних фармакопейної конференції США (К. Johnson), багатопрофільна інформаційна система з лікарських засобів (В. Г. Кукес та ін.). Можливості, які відкриваються при використанні баз даних Medline для інформаційного забезпечення установ та спеціалістів охорони здоров'я Росії, були висвітлені в доповіді Б. Р. Логінова.

Неможливо не зупинитися хоча б на частині симпозиумів, присвячених проблемі фармації. Насамперед, це «Державна політика організації контролю та регулювання забезпечення ліками в Росії». Певний інтерес викликав досвід наших колег у вирішенні таких питань, як стан та перспективи розвитку забезпечення населення Росії лікарськими засобами, підходи до ціноутворення на ліки у процесі їх виробництва та реалізації; стратегія забезпечення ліками населення Москви тощо. Обговорювались і такі напрямки фармацевтичної діяльності, як стан і тенденції розвитку фармацевтичного ринку Росії та медична промисловість в умовах економічних ринкових реформ. Актуальним питанням та досвіду, набутому при впровадженні проекту «Раціональний фармацевтичний менеджмент» у трьох областях Росії (Рязанській, Новгородській і Псковській), була присвячена робота двох симпозиумів. Медичне страхування та вдосконалення забезпечення стаціонарних і амбулаторних хворих ліками також входили до пріоритетних питань, що обговорювались на Конгресі.

Безумовно, навіть у тезовому викладенні важко охопити весь різнобарвний спектр Конгресу. Вважаємо за необхідне відзначити, що цього року організатори зробили ще більший наголос на навчально-освітній та інформаційний аспект Конгресу. Про це свідчить хоча б той факт, що програма Школи молодого лікаря вміщувала 17 лекційних блоків для аритмологів, кардіологів, пульмонологів, нефрологів, неонатологів, гінекологів з хірургічної інфектології, для підліткових терапевтів, педіатрів (антибіотики в педіатричній практиці, антигіпертензивні лікарські засоби, взаємодія ліків та побічні ефекти, невідкладні стани в кардіології, протитромбічні засоби тощо). Тому інформативність цього форуму значно підвищилась (особливо в сучасних умовах, коли інформаційний простір дещо обмежений, а з деяких напрямків взагалі відсутній) у порівнянні з попереднім.

Участь українських фахівців у таких форумах беззаперечно і сприяє втіленню в життя національних програм у галузі ліків та охорони здоров'я.

*Д-р мед. наук О. П. ВІКТОРОВ,
керівник Центру побічної дії ліків
Фармакологічного комітету МОЗ України*

Надійшла до редакції 03.07.96.

**ПРОБЛЕМИ ОРГАНІЗАЦІЇ, УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ
ОПТОВОЇ ЛАНКИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ РОСІЇ**

АТ «Торговий Дім «Ліки Росії»

За минулі роки економічних реформ відбулися докорінні зміни в організації, управлінні та фінансово-господарській діяльності всіх учасників обороту лікарських засобів (ЛЗ). Централізована планово-розподільна система постачання замінена на децентралізовану договірно-правову. Демонізовано управління. Господарюючі суб'єкти стали рівноправними партнерами при укладанні договорів і повністю самостійними у вирішенні фінансово-господарських питань.

До 1992 р. основою для поставок вітчизняних ЛЗ від підприємств-виробників були річні заявки територіальних аптечних управлінь (пізніше — об'єднань «Фармація»). За цими заявками Міністерство медичної промисловості і Міністерство охорони здоров'я розподіляли фонди між споживачами з урахуванням планів виробництва підприємств. За фондами виробники укладали із споживачами договори на поставки ЛЗ в обсязі виділеної продукції та її вартості в єдиних оптових цінах преїскуранта.

За умов державної монополії зовнішньої торгівлі замовлення на закупівлі ЛЗ Міністерство охорони здоров'я передавало Міністерству зовнішньої торгівлі. Контракти в обсягах виділених Держпланом валютних коштів оформлялись з іноземними фірмами спеціалізованим зовнішньоторговим об'єднанням «Медекспорт». При цьому основна частина закупівель — на суму 1,1—1,2 млрд доларів США — велась у країнах Ради Економічної Взаємодопомоги за стабільними цінами з розрахунками у перевідних карбованцях, в основному шляхом бартерних поставок. На вільно конвертовану валюту закуповувалось близько 5—7 % ЛЗ від загальної суми виділених валютних асигнувань.

Населенню і лікувально-профілактичним закладам ЛЗ реалізовувались за роздрібними цінами єдиного преїскуранта.

Усі підприємства медичної промисловості, організації та установи аптечної товаропровідної мережі, лікувально-профілактичні заклади були державними і функціонували у рамках порівняно жорсткої системи централізованого управління та фінансування.

Промислові підприємства підпорядковувались Міністерству медичної промисловості, яке затверджувало плани виробництва, розподіляло продукцію, що випускається, фінансувало капітальне вкладення в розвиток виробництва, науку, розпоряджалось валютними коштами галузі.

Аптечна служба мала подвійне управління: з професійних питань лікарського забезпечення — вертикальне, від Міністерства охорони здоров'я до територіальних аптечних управлінь (об'єднань «Фармація»), а з питань фінансово-господарської діяльності — горизонтальне, органами виконавчої влади, у т. ч. підпорядковувалось територіальному аптечному управлінню, яке одночасно виконувало функції оптово-торговельної організації у системі постачання.

Промислові підприємства мали права юридичної особи і самостійно вирішували свої економічні проблеми.

В аптечній службі самостійними юридичними особами були аптечні управління, частина аптечних складів, центральні районні аптеки (ЦРА) і великі міські аптеки. Усі сільські і більшість міських аптек були на балансі ЦРА або аптечних управлінь, облік їх фінансово-господарської діяльності здійснювався централізованими бухгалтеріями районів та міст.

Таким чином, до початку реформ промислові підприємства виявились найбільш підготовленими до самостійного ведення бухгалтерського обліку, планування економічних показників і господарських операцій. Однак для роботи з постачання за умов конкуренції та ринкових відносин вони не були готові, що негативно відбилось на результатах їх діяльності у перші два роки реформ.

Ні у плані своїх основних напрямів діяльності, ні у плані організаційно-методичної та нормативної проробки аптечна служба не була готова до переходу на ринкові відносини. Саме тому після початку в 1992 р. ринкових перетворень і введення основоположних принципів ринкових відносин (вільні ціни, конкуренція на основі рівноправ'я учасників ринку, перехід від фондowego розподілу до торгівлі, виходячи з попиту та пропозиції, заміна централізованого управління мережею державних підприємств, організацій та установ на самоврядування учасників ринку шляхом їх роздержавлення, акціонування та приватизації, ліквідація державної монополії зовнішньої торгівлі і надання права зовнішньоекономічної діяльності всім учасникам ринку) знадобилося три роки для стабілізації положення в системі лікарського забезпечення, протягом яких формувалася нова структура промисловості, оптової торгівлі і складського господарства, роздрібних аптечних установ та підприємств. Процес перетворення продовжується і в цей час, але тепер він носить внутрішньоструктурний характер і не торкається загальних принципів ринкових відносин.

Аналіз показує, що найсерйозніші кількісні та якісні зміни пройшли в оптовій ланці фармацевтичного ринку. Якщо кількість виробничих підприємств, що випускають медичну продукцію, змінилась незначно, а кількість аптечних установ роздрібною торгівлі в основному збереглася на рівні початку 1992 р., то кількість оптово-торговельних організацій зросла з 88 до 3,5 тис., кількість складів — від 92 до 3,4 тис. Це пов'язано з такими об'єктивними причинами:

1. Введення вільних цін на ЛЗ призвело до їх збільшення протягом першого року реформ у 40 разів, у 1993 р. — у 300 разів. При цьому оборотні кошти діючих державних аптечних управлінь, складів і аптек не були проіндексовані. Фактично купівельна спроможність державної товаропровідної мережі скоротилась пропорційно зростанню цін. Постачання не припинилося лише тому, що протягом цих років заводи продовжували за старою схемою відвантажувати традиційним споживачам свою продукцію у борг. Це призвело до заборгованості аптечної служби промисловим підприємствам у 1992 р. в 20 млрд крб., а в 1993 р. ця сума зросла до 40 млрд крб. Відсутність можливостей забезпечити стабільне постачання через старі структури державної товаропровідної мережі вимагала залучення у систему постачання недержавних коштів.

2. Введена система оподаткування в однакових розмірах застосовувалась як для матеріаломісткого виробництва (торгівлі), так і для трудомісткого виробництва (промислове виробництво) з наступним розподілом кінцевого прибутку на велику кількість учасників у промисловості і на обмежену — у торгівлі. Це зробило вигідним вкладення грошей не у промисловий випуск продукції, а в торговий оборот і стимулювало приплив капіталу в оптову ланку у цілому, у т. ч. і в оптову торгівлю ЛЗ.

3. Оборотність товарів (і відповідно фінансових коштів) в оптовій ланці значно вища, ніж у виробництві і роздрібній торгівлі. У результаті прибутковість з урахуванням високої матеріаломісткості оптової торгівлі і високої оборотності товарів великими партіями при гнучкому реагуванні на попит набагато вища, ніж у виробництві і роздрібній торгівлі.

4. Введена система формування цін на ЛЗ для оптової торгівлі забезпечує можливість — при використанні власних валютних коштів при закупівлях за рубежом — формувати ціни, виходячи з попиту і пропозиції, без обмеження торговельних надбавок і рентабельності. За сучасних умов це робить оптову торгівлю більш вигідною, ніж вкладення фінансових коштів в інші сфери. Крім того, з ліквідацією монополії зовнішньої торгівлі більшість

фармацевтичних компаній — як розвинутих країн, так і тих, що розвиваються, — вийшли на російський ринок, стали активно реєструвати свої ЛЗ і пропонувати їх для закупівлі. У результаті за рахунок зарубіжних препаратів номенклатура дозволених для застосування в Росії ЛЗ зросла з 1992 р. майже в три рази і становить у цей час понад 8 тис. назв, з яких тільки 2,5 тис. — вітчизняні ЛЗ.

Фармацевтичний ринок 1996 р. оцінюється спеціалістами уряду та Мінекономіки Росії у 20 трлн крб. (4,5—5 млрд доларів США), що вимагає в оптовій ланці оборотних коштів у сумі від 2,4 до 3,5 трлн крб. при оборотності від 60 до 90 днів.

Таким чином, у результаті здійснення економічних реформ у Росії склалися умови, при яких відбувся потужний приплив капіталів в оптову ланку, що забезпечило насичення ринку ЛЗ в обсязі платоспроможного попиту. При цьому фармацевтичний ринок має свої принципові особливості, які істотно впливають на його організацію та економіку.

1. Згідно з діючим порядком надання лікарської допомоги стаціонарним та амбулаторним хворим, а також окремим категоріям населення близько 60 % споживаних ЛЗ оплачується за рахунок коштів бюджетів усіх рівнів та фондів обов'язкового медичного страхування. Безоплатно повинні одержувати ЛЗ усі хворі, які проходять лікування в лікарнях. При амбулаторному лікуванні безоплатно з аптек одержують ЛЗ хворі на діабет, туберкульоз, онкологічні захворювання і психічні розлади, шкірно-венерологічні хвороби та ін., а також діти до трьох років, інваліди Великої Вітчизняної війни і прирівнені до них інваліди, громадяни, що постраждали при аварії на Чорнобильській АЕС, і багато інших категорій населення.

Цей сектор фармацевтичного ринку можна вважати державним. Платоспроможний попит на ньому повинен забезпечуватися відповідними бюджетними і позабюджетними державними асигнуваннями.

Решта ЛЗ, які обертаються, придбається населенням на власні грошові кошти і може бути віднесена до недержавного сектора ринку.

У зв'язку з важким фінансовим становищем через кризу в економіці асигнування на оплату ЛЗ з бюджету і позабюджетних джерел виділяються в недостатньому обсязі. Це є причиною неплатежів за відпущені в лікарні та амбулаторним хворим за безоплатними та пільговими рецептами ЛЗ. У цей час заборгованість органів охорони здоров'я досягає сотень мільярдів карбованців, повернення їх постачальникам затримується на два-три і більше місяців. За умов, коли інфляція досягала 15—20 % на місяць (у 1992—1994 рр.), працюючи з використанням власних оборотних коштів виробничі підприємства й оптово-торговельні організації не були зацікавлені у поставках ЛЗ для державного сектора фармацевтичного ринку. Саме з цим пов'язаний дефіцит по багатьох групах специфічних ЛЗ, які застосовуються для лікування хворих, що одержують ці ЛЗ безоплатно. Не одержуючи фінансових коштів за ЛЗ, відпущені за пільговими та безоплатними рецептами, аптеки через відсутність оборотних коштів не можуть замовляти й оплачувати нові партії цих препаратів, що призводить до відмовлення хворим в ЛЗ. Постачання за цією номенклатурою не припинилося лише тому, що вся важкість щодо поставок основної частини таких ЛЗ лягла на плечі державних аптечних складів, державних об'єднань «Фармація» і державних аптек. Державна оптова ланка, виявившись заручником кризи в економіці і вимушеним монополістом у постачанні лікувально-профілактичних і аптечних установ з усієї номенклатури ЛЗ, стала малорентабельною.

Другою особливістю державного сектора фармацевтичного ринку є поява серед прямих покупців у фірм та промислових підприємств — поряд з оптовими і роздрібними фармацевтичними організаціями — великої кількості лікарень. Наказом Міністерства охорони здоров'я Росії в 1992 р. керівникам лікарень було надано право прямих закупівель ЛЗ (за кошти, що виділялись з бюджету) у будь-яких продавців. На перший погляд, такий захід дав можливість заощадити кошти при закупівлі ЛЗ за оптовими цінами без посередників. Однак не були визначені механізми здійснення такого права, умови і

контроль за оформленням таких закупівель у ринкових умовах. У результаті при відсутності такої роботи інформації про ціни на ЛЗ у різних поставальників і даних про їх якість лікарні укладали договори і контракти, які у багатьох випадках замість економії фінансів призводили до зворотного результату. Відсутність конкуренції та гласності при укладанні таких договорів є також основною причиною корупції та хабарництва за підпис під договором.

Відсутність стабільного і гарантованого фінансування державою своїх зобов'язань щодо оплати ЛЗ призвело до того, що вітчизняні ЛЗ стали «вимиватися» з лікувальної практики. За умов високих темпів інфляції і росту цін на сировину, енергоносії, оренду і транспортні послуги вітчизняні підприємства не могли відпускати свою продукцію у борг на кілька місяців. Це привело б їх фінансове становище в незадовільний стан. Користуватися кредитами банків за ставками 180—200 % річних (15—17 % на місяць) вони не мали можливості, оскільки весь прибуток йшов би тільки на оплату кредитів. Тому основною їх вимогою є передоплата або оплата на день одержання продукції, що не забезпечується умовами фінансування закладів охорони здоров'я.

У той же час зарубіжні фірми й оптовики, які працюють з ними, могли надавати відстрочку платежу на два-три і навіть більше місяців. Це пов'язано з тим, що банківські кредитні ставки у країнах зі стабільною економікою становлять 3—4 % річних (0,25—0,35 % на місяць) при інфляції до 5 % на рік (до 0,4 % на місяць). При прибутковості товару 25—30 % іноземні поставальники, одержавши оплату навіть через три-чотири місяці за валютним курсом на дату платежу, одержують прибуток, який дозволяє окупати всі витрати і ризик.

Таким чином, недостатність фінансування закупівель у державному секторі ринку негативно впливає не тільки на рівень медичної та лікарської допомоги хворим, але і призводить до скорочення попиту на вітчизняні ЛЗ, до зменшення виробництва найважливіших ЛЗ, необхідних тяжко хворим у стаціонарах і хронічним амбулаторним хворим. За цих умов підприємства збільшують обсяги випуску ЛЗ, які потверджені платоспроможним попитом без відстрочки розрахунків і є продукцією для недержавного сектора ринку.

2. Стихийний перехід до ринкових відносин у лікарському забезпеченні (без законодавчої і нормативної бази, без розроблених форм організації і взаємодії учасників ринку) привів до ряду негативних наслідків. Більшою мірою це торкнулось оптової ланки фармацевтичного ринку, який розвивався більш бурхливо і в якому з'явилася більша кількість нових організацій, працюючих як у складі багатопрофільних холдингових структур, так і спеціалізованих, але використовуючих досвід інших галузей господарства. Старі структури з численними застарілими інструкціями і положеннями, стереотипами підходів в організації роботи, які склалися, не завжди можуть конкурувати з новими оптовими організаціями. Спроби використати старі методи роботи в нових умовах не припиняються. Найхарактернішими є намагання монополізувати закупівлі для державних потреб колишніми фармацевтичними фірмами, перетвореними тепер в акціонерні товариства, що звикли одержувати прибуток за рахунок державного фінансування. Тут використовуються всі прийоми — від дружніх старих зв'язків у міністерствах та відомствах, демагогії про захист державних інтересів до прямого порушення антимонопольного законодавства і законодавства про замовлення для державних потреб.

Відсутність опрацьованої законодавчої та нормативної бази використовувалась численними чиновниками для створення підзаконних актів та інструкцій, які утруднюють самостійну роботу організацій, підприємств та установ. Стосовно оптово-торговельних фармацевтичних організацій це проявилось в інструкціях і положеннях про порядок ліцензування фармацевтичної діяльності. Лише виходячи із старої уяви про єдину службу закупівель і обробки матеріальних ресурсів у процесі обертання — як це було в аптечних установах, яким підпорядковувались аптечні склади, — при ліцензуванні передбачена обов'язкова умова для кожної оптово-торговельної організації, незалежно від організації та обсягу роботи, мати власний або

орендований склад з власним штатом і обов'язковим роздільним порядком обліку товарів, що обертаються. Саме ця вимога і призвела до парадокса, коли кількість аптечних складів у Росії за три роки зросла в десятки разів, але за організацією зберігання і обробкою товарів, веденням обліку і використанням сучасних технологій вони відстають від вимог і досягнутого рівня на десятки років, однак це хвилює тільки самих оптовиків.

Усі пропозиції про розподіл функцій (як це прийнято в усьому світі і мало місце в нашій країні у дореформений час) між документальним оформленням договорів з урахуванням всіх вимог до обертання ЛЗ і обробкою матеріальних ресурсів на спеціалізованих складах до цього часу не приймаються чиновниками без обґрунтованого пояснення. Перші позитивні кроки у цьому напрямку зроблені в Москві. Ліцензійною палатою уряду Москви затверджено тимчасове положення про ліцензування оптової торгівлі як окремого виду діяльності організацій, які зберігають придбані ЛЗ на власному, орендованому складі або передають їх на зберігання й обробку на склад, що має ліцензію на відповідний вид діяльності.

Потребують упорядкування практика посерійного контролю якості кожним оптовиком, що склалася, порядок видачі дозволів на ввезення і вивезення ЛЗ тощо. Саме вони стримують перехід оптової ланки фармацевтичного ринку на якісно новий рівень роботи. А необхідність у цьому назріла, створені сприятливі економічні й організаційні передумови.

З цією метою слід вирішити такі проблеми:

1. Нормативну базу, яка регламентує роботу оптово-торговельних організацій, необхідно привести у відповідність із законодавством за умов ринкових відношень (з Цивільним Кодексом Російської Федерації, антимонопольним законодавством, Законом про поставки товарів для державних потреб, про ліцензування видів діяльності тощо). Слід передбачити відповідні статті у Законі про лікарські засоби. Нова нормативно-законодавча база повинна передбачати цілеспрямоване насичення ринку найнеобхіднішими ЛЗ, забезпечення високої їх якості і стабільних цін.

2. Має бути впорядковано державне фінансування і використання асигнувань, що виділяються, у суворій відповідності з законодавством про закупівлю товарів для державних потреб. Для цього необхідно ввести чіткі механізми використання бюджетних асигнувань і коштів фондів обов'язкового медичного страхування, які виділяються на оплату ЛЗ лікувально-профілактичним закладам і органам охорони здоров'я.

3. Слід ввести конкурентний відбір постачальників за номенклатурою препаратів медико-економічних стандартів лікування ЛЗ основних видів захворювань, а також укладання тарифних угод, що забезпечують стабільність цін.

4. Необхідно підтримувати і розвивати практику створення фінансово-промислових груп за участю оптово-торговельних фармацевтичних організацій, що дозволить залучати фінансові кошти до розвитку конкретних промислових підприємств, які випускають необхідну продукцію, що користується попитом на фармацевтичному ринку.

5. Слід вважати доцільним об'єднання фінансових можливостей зацікавлених оптово-торговельних організацій, що дасть можливість забезпечити будівництво або реконструкцію великих складів, створить умови для їх механізації та автоматизації, концентрації ресурсів ЛЗ кількох оптових підприємств. З використанням конкурентних пропозицій різних фірм це призведе до впорядкування і стабілізації цін на ЛЗ, забезпечить більшу оперативність постачання аптек максимальною номенклатурою ЛЗ.

6. У зв'язку з тим що в рамках антимонопольного законодавства підтримується координація діяльності оптово-торговельних організацій щодо спільних закупівель ЛЗ у іноземних фірм, об'єднання коштів і збільшення закупівель дозволить домогтися оптимальних цін, знижок та інших пільг при оплаті ЛЗ. Це сприятиме більш повному забезпеченню потреб населення і лікувально-профілактичних закладів в ЛЗ за рахунок стабілізації цін на імпортовані ЛЗ.

М. А. ГЕТЬМАН, О. І. КУБАР

ПЕРСПЕКТИВИ РОСІЙСЬКИХ ДОСЛІДНИХ ЦЕНТРІВ У МІЖНАРОДНІЙ НАУКОВО-ДОСЛІДНІЙ КООПЕРАЦІЇ В ГАЛУЗІ ФАРМАЦІЇ

*Інформаційний банк «Фармацевтичне виробництво і споживання»,
Інститут епідеміології та мікробіології ім. Пастера (С.-Петербург)*

Мета огляду — аналіз стану та рівня науково-технічних розробок у фармацевтичній промисловості, а також визначення тенденцій в організації науково-дослідних та дослідно-конструкторських робіт (НДДКР) з точки зору розвитку міжнародної кооперації для оцінки привабливості для міжнародних інвестицій російських дослідних центрів. Для досягнення зазначеної мети нами було проаналізовано процеси, які мають місце у сучасній фармацевтичній промисловості.

Слід відмітити, що до 90-х років щорічний приріст світового фармацевтичного виробництва припинився і його обсяг становив 165,2 млрд доларів США в 1991 р. (9) і 163 млрд доларів США за підсумками 1993 р. Основними факторами, що впливають на скорочення приросту виробництва, є:

- а) недостатня кількість «нових ідей» і збільшення вартості розробок нових лікарських засобів (ЛЗ);
- б) тиск на цінову політику фармацевтичних виробників з боку національних урядів;
- в) збільшення частки продажів дженериків і нерепетурних ЛЗ (ОТС — over-the-counter).

Аналіз стану витрат на ЛЗ у високорозвинутих країнах Західної Європи, Північної Америки, Японії та Австралії (усього 18 країн) показав, що витрати на ЛЗ, які відпускаються за рецептами, до 1991 р. у порівнянні з 1960 р. в цілому збільшились у 12,11 раза. Витрати на ЛЗ, які відпускаються без рецепта (ОТС), за весь період, що розглядається, зросли в 14,34 раза (7), причому ці витрати протягом усього періоду повністю покривалися пацієнтами. Витрати на рецептурні ЛЗ за рахунок оплати пацієнтами скоротилися від 96 % у 1960 р. до 55 % на початок 1991 р. Цей процес проходив одночасно із скороченням кількості ЛЗ, виписуваних за рецептами. Незважаючи на те що частка витрат на часткову компенсацію вартості прописуваних ЛЗ у загальних щорічних витратах на охорону здоров'я варіює від 9,1 % у Данії до 22 % у Німеччині (3), деякі країни вживають заходів щодо скорочення зазначеної статті бюджету охорони здоров'я шляхом численних обмежень при формуванні ціни на ЛЗ фармацевтичними виробниками.

Відомо, що у складі ціни ЛЗ значну частку становлять витрати фармацевтичних компаній на проведення досліджень. Ці витрати систематично зростають, у т. ч. внаслідок високих вимог до якості і безпечності ЛЗ. Так, за даними Центру вивчення розробок лікарських засобів (США) вартість розробки одного ЛЗ у середньому становить 230 млн доларів США (1). У той саме час як національні і наднаціональні інстанції вимагають підвищення якості досліджень нових ЛЗ, уряди обмежують розміри інвестицій у НДДКР у межах 10—20 % продажів (2).

За оцінками спеціалістів, самостійно проводити НДДКР у галузі розробки нових ЛЗ можуть собі дозволити лише ті фірми, частка яких на світовому ринку становить не менше 2 %. Таких фірм усього 12 (із загальним обсягом продажів близько 70 млрд доларів США на рік).

Для забезпечення конкурентоспроможності і збереження надійної фінансової позиції фармацевтичні фірми потребують постійного припливу нової продукції. Класичним прикладом економічного виправдання НДДКР у фармації є препарат «Зантак», який виробляється фірмою «Glaxo» (Великобританія) з 1981 р. З 1986 р. зантак займає перше місце у світі щодо реалізації за рецептами, його включено у книгу рекордів Гінесса. У 1994 р. продажі зантака становили 2,442 млн фунтів стерлінгів (6). Переконливим є той факт, що майже 20 % світового прибутку становить прибуток, одержаний від продажу 50 ведучих ЛЗ (11).

Близько 32 % опитаних споживачів і 69 % спеціалістів-експертів визначають, що вартість НДДКР у медицині перевищує таку в ряді областей, зокрема електроніці, космосі, комп'ютерній техніці (15). За рівнем інтенсивності НДДКР фармацевтичну промисловість можна порівняти з ведучими промисловими галузями: всі вони вимагають постійних великих капіталовкладень. Так, за даними (24) практично всі найбільші фармацевтичні компанії збільшували капіталовкладення в НДДКР. Найвищий рівень інвестицій в НДДКР по відношенню до суми продажів відмічався серед європейських компаній (21). Якщо у 50-ті роки витрати на НДДКР фармацевтичної промисловості Великобританії становили близько 5 % від обсягу продажів, то в 1993 р. три найбільші компанії: «Glaxo», «SmithKline Beecham», «Wellcome» витрачали на НДДКР у середньому 15,9 % від продажів, що становить більше 1,6 млрд фунтів стерлінгів на рік (24). Кількість осіб, зайнятих у роботі над проектами, зросла з 7 тис. у 1969 р. до 18 тис. у 1989 р.

Показники росту обсягу інвестицій у НДДКР деяких найбільших фармацевтичних компаній у період від 1990 до 1993 р. (у дужках зазначено випередження показника росту обсягу продажів)

Країна	Фірма-виробник	Обсяг інвестицій в НДДКР
США	Merck & Co	157 % (0 %)
	Eli Lilly	136 % (+ 8 %)
	Pfizer	178 % (+ 48 %)
Великобританія	Glaxo	176 % (+ 21 %)
	Wellcome	160 % (+ 27 %)
	SmithKline Beecham	146 % (0 %)
Німеччина	Hoechst AG	140 % (+ 15 %)
Японія	Takeda	122 % (+ 20 %)
	Yamanuchi	153 % (+ 13 %)
Швейцарія	Hoffman-La Roche	150 % (+ 2 %)
	Ciba-Geigy	104 % (- 7 %)

Як видно з даних, наведених в таблиці, найбільша увага приділяється капіталовкладенням в НДДКР в таких компаніях, як «Pfizer», «Glaxo», «Wellcome», «Takeda». Черговий рекорд поставила фірма «Glaxo» в 1994 р., вклавши в НДДКР 858 млн фунтів стерлінгів, випередивши одного з фармацевтичних лідерів — «Merck & Co» (США) і ставши другою у Великобританії щодо капіталовкладень у НДДКР після проекту Chanel Tunnel.

Однак високі капіталовкладення не є фактором, що гарантує якість результатів. На думку експертів, навіть у такого гіганта, як «Ciba-Geigy», відсутній проект, який міг би окупити витрати на НДДКР (8). Через дефіцит «нових ідей» на загальному фоні величезних витрат на дослідження чимало фармацевтичних компаній зазнають кризи. Так, за даними FDA, у 1989 р. у США було зареєстровано 401 препарат, з них: 113 — вакцини і сироватки (28 %), 265 — непатентовані ЛЗ (66 %), 19 — нові хімічні субстанції (НХС) (5 %), 4 — НХС категорії А (зовсім новий підхід у терапії) (1 %) (14). Крім того, оцінка НХС за показниками терапевтичної переваги (дані FDA) дає такі результати: істотна терапевтична перевага — 20,5 %, помірна — 33,3 %, незначна — 46,2 % (16).

Таке становище змушує фармацевтичні компанії шукати шляхи зниження витрат на НДДКР при одночасному підвищенні їх ефективності. Так, фірма «Ciba-Geigy» (Швейцарія) змінила політику емпіричного скринінга на спрямований лікарський дизайн. До 90-х років фірма витрачає на НДДКР до 11 % від обороту. Фірма досягає інтенсифікації дослідницької діяльності шляхом проведення робіт у семи наукових центрах, розташованих у Швейцарії, США, Японії, Німеччині, Франції, Англії, Італії (23).

Фірма «Glaxo Holding PLC» (Великобританія) створила філії у 70 країнах світу, де у розробці наукових проєктів зайнято більше як 7000 співробітників. У 1991/1992 рр. у Великобританії було освоєно 273 млн фунтів стерлінгів, а за рубежом — 184 млн фунтів стерлінгів (4).

Фірма «Hoechst AG» (Німеччина) розподіляє витрати на НДДКР таким чином: у Німеччині — 49 %, у Франції — 31 %, у США — 12 %, в Японії — 6 % (22).

Своєрідним способом експорту інвестицій у НДДКР є міжнародна торгівля ліцензіями. Так, частка відкриттів і нових розробок американських фармацевтичних фірм, зроблених у США за період 1980—1990 рр., знизилась від 64 до 39 %, у той же час частка придбаних за рубежом ліцензій збільшилась від 15 до 24 % (12).

До 1995 р. обсяг інвестицій у дослідженнях за рубежом оцінюється в розмірі 5—6 млрд доларів США на рік.

Аналіз діяльності фармацевтичних транснаціональних корпорацій із штаб-квартирами у США та Західній Європі дозволив виявити основні фактори, які визначають політику інвестування досліджень за рубежом.

1. Фактори ринку:

- високий рівень споживання ЛЗ у країні розміщення інвестицій;
- висока концентрація фармацевтичної промисловості;
- стратегічна зацікавленість фірми в ринку країни;
- істотний потенціал ринку;
- незначний рівень конкуренції;
- висока дослідницька активність.

2. Загальні фактори:

- сприятливе патентне і трудове законодавство;
- відсутність мовних та культурних бар'єрів.

3. Спеціальні фактори:

— сприятливе законодавство стосовно розробки нових ЛЗ і тестів на безпечність;

- несуворий контроль за цінами;
- зацікавленість національного уряду в інвестиціях;
- відсутність негативного ставлення до інвестицій з-за кордону.

4. Фактори ресурсів:

- підтримка досліджень з боку національного уряду;
- високорозвинута система освіти;
- наявність висококваліфікованого персоналу при відносно низькій вартості праці;
- наявність у країні високорозвинутих засобів експертизи (10).

Незважаючи на те що Росія у цей час не задовольняє поки що всім вищевказаним умовам, перспективність ринку, науковий потенціал і позитивна динаміка в розвитку національного законодавства змушують фармацевтичні компанії звернути на Росію більше уваги.

Створивши спільне підприємство у Москві, турецька компанія «Eczagibasi», крім зацікавленості у поширенні своєї продукції, планує технічну реконструкцію Московського центру клінічних випробувань для здійснення клінічних проєктів, орієнтованих на високопрофесійні бази Росії (17).

Французька фірма «Genset» підписала угоду з хімічними та молекулярними лабораторіями Московського університету, за якою передбачаються спільні наукові розробки (19).

Фірма «Rhône-Poulenc» продовжує освоєння східних територій Європи

шляхом створення філій у Німеччині, Угорщині, Польщі, Чехії та Словаччині, відкриття представництв у республіках колишнього Радянського Союзу, подвоєння персоналу у представництві фірми у Москві (18).

Інтеграція інтелектуальних і дослідницьких можливостей йде шляхом створення спільних підприємств (13).

Світова співдружність давно визнала створення нормативно-законодавчої системи, забезпечуючої вільне просування ідей, товарів та людей, одною з найважливіших умов успіху у співробітництві. На ці цілі спрямована діяльність багатьох медичних та міжурядових організацій, їй присвячені міжнародні конференції, перша з яких відбулася в 1991 р. у Брюсселі.

В останні роки Росія значно просунулась шляхом створення національних систем доклінічного, клінічного і промислового контролю ЛЗ, тождних міжнародним вимогам GLP, GCP і GMP. Західна преса відзначає успіхи Росії у реалізації етичних та сучасних експертних елементів у системі біомедичних досліджень (5, 20). Згідно з даними IERMA Compendium, 94, Росія — учасник ряду міжнародних угод СМЕА, Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), Європейського регіонального бюро ВООЗ, підписала конвенції щодо наркотиків 1961 р. і психотропних засобів 1971 р.

В и с н о в к и

1. Цінова політика фармацевтичних компаній і специфіка фармації, пов'язана з її високою наукомісткістю і регламентованістю, приводять до того, що центр ваги конкурентних взаємовідносин у фармацевтичній промисловості припадає на НДДКР.

2. Дефіцит «нових ідей» та економічні фактори примушують фармацевтичні компанії шукати нові шляхи організації проведення досліджень. Міжнародна кооперація в галузі НДДКР є важливим засобом у вирішенні цих проблем.

3. Росія, яка має значний науковий потенціал і являє собою вельми перспективний ринок, є привабливим місцем проведення НДДКР.

1. *Chemical and Engineering News*.— 1992.— Vol. 70.— N 4.— P. 28—29.
2. *Chemistry in Britain*.— 1992.— Vol. 28.— N 7.— P. 594.
3. *Dadou-Willmab C., Peny J.— M. // Scrip Magazine*.— May 1994.— P. 13.
4. *Europe Chemie*.— 1992.— N 1/2.— S. 10.
5. *GCP in Europe, Fourth Edition*.— 1994.— PJB Publications Ltd.
6. *Glaxo. Annual Report*.— 1994.
7. *Health Care Financing Review*.— 1992.— Vol. 14.— N 2.
8. *Marketletter*.— 1992.— Vol. 19.— N 44.— P. 3.
9. *Marketletter*.— 1993.— Vol. 20.— N 1,2.— P. 36—37.
10. *R & D Management*.— 1991.— Vol. 21 — N 3.— P. 229—240.
11. *Sapinza C. // Гарвард, из доклада на факультете медицины, 1989 г.*
12. *Scrip*.— 1991.— N 1634.— P. 19.
13. *Scrip*.— 1991.— N 1643.— P. 8.
14. *Scrip*.— 1991.— N 1664.— P. 14.
15. *Scrip*.— 1992.— N 1691.— P. 19.
16. *Scrip*.— 1992.— N 1695.— P. 17.
17. *Scrip*.— 1992.— N 1697.— P. 13.
18. *Scrip*.— 1992.— N 1697.— P. 15.
19. *Scrip*.— 1992.— N 1717.— P. 20.
20. *Scrip*.— 1992.— N 1745.— P. 4; *Ibid.*— 1992.— N 1739.— P. 7.
21. *Scrip*.— 1992.— N 1762.— P. 8.
22. *Scrip*.— 1992.— N 1765.— P. 4.
23. *Scrip*.— 1992.— N 1773.— P. 22.
24. *The Pharmaceutical Companies Fact File*.— *Scrip Reports*.— 1995.— PJB Publications Ltd.

П. В. ЛОПАТИН, д-р мед. наук, проф., академік Міжнародної академії інформації С. В. КРИВОШЕЄВА, А. Н. ЦАВЛИНСЬКИЙ

СТВОРЕННЯ ФІНАНСОВО-ПРОМИСЛОВИХ ГРУП У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ СЕКТОРІ ЕКОНОМІКИ

Медицина академія ім. І. М. Сєченова, Москва

У цей час у системі лікарської допомоги населенню Росії склалася тривожна ситуація. Через дефіцит ряду лікарських засобів (ЛЗ) та інших товарів аптечного асортименту, обвального росту цін істотно знизилась доступність для населення цієї найважливішої групи товарів (1—3).

У 1994 р. з-за кордону було поставлено лікарської продукції на 1 млрд 309 млн доларів США. При цьому частина вітчизняних ЛЗ у загальному обсязі реалізації ЛЗ та інших аптечних товарів неухильно знижується, і сьогодні вона становить близько 30 % (4). У 1995 р. фармацевтичний ринок Росії оцінювався у трильйонах карбованців, з них на частку ЛЗ вітчизняного виробництва припадало 3,5 трлн карбованців (5).

Зазначені тенденції багато в чому зумовлені існуючою методикою формування роздрібних цін. Аптечним працівникам вигідніше продавати імпортні ЛЗ. Загальна інфляція, неплатежі і високі проценти за кредит зумовили недолік власних і займаних оборотних коштів, а також загрозу втрати національної незалежності Росії у цій стратегічно важливій сфері.

Це підвищує актуальність пошуку шляхів зміцнення і розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості.

Нами рекомендовано використовувати нову форму організації та фінансування виробництва шляхом створення у фармацевтичній промисловості фінансово-промислових груп (ФПГ). За станом на 1 грудня 1995 р. у реєстр ФПГ включено 27 груп, які об'єднують 446 підприємств і 65 фінансово-кредитних установ.

Розроблена урядова «Програма сприяння формуванню фінансово-промислових груп». З 30.11.95 р. у Росії набрав сили Федеральний закон «Про фінансово-промислові групи» (№ 190-ФЗ). Планується організація транснаціональних ФПГ з міждержавних угод з Республікою Білорусь, Казахстаном, Узбекистаном та ін., що створює умови для успішного функціонування цих структур в межах економічного простору не тільки СНГ, але і всіх республік колишнього Радянського Союзу.

Спроб організації ФПГ у фармацевтичному секторі до цього часу не робилось. Ця проблема на сторінках професійних фармацевтичних журналів поки не обговорювалась, що робить тему, що розглядається, не лише актуальною, але і пріоритетною.

Аналіз небагатьох публікацій (6, 7) і першого досвіду формування ФПГ показує, що такі комплекси створюються з метою об'єднання не тільки матеріальних та фінансових ресурсів, але й інформаційних, включаючи патенти, «ноу-хау» тощо. Інтегрування ресурсів дасть можливість учасникам ФПГ здійснювати більш широкий маневр сил і засобів для підвищення конкурентоспроможності й ефективності виробництва, створення раціональних технологічних та кооперативних зв'язків, збільшення експертного потенціалу, залучення конверсійних можливостей ВПК, різних інвесторів і прискорення науково-технічного прогресу — основної умови лідерства у тій або іншій сфері маркетингу.

При формуванні ФПГ можливі такі варіанти:

- об'єднання наявних ресурсів учасників ФПГ;
- залучення інвестиційних ресурсів зовні;
- сприяння структурній перебудові;
- відновлення втрачених зв'язків для створення нового економічного простору в межах ФПГ.

У фармацевтичному секторі економіки залежно від конкретної ситуації можлива інтеграція кількох варіантів у єдиний проект.

При формуванні ФПГ мають бути враховані такі положення:

- формування ФПГ повинно мати суцільно індивідуальний характер,
- необхідне суворе додержання вимог нормативно-правового поля, у т. ч. норм антимонопольного законодавства;
- характер наданих ФПГ пільг повинен урахувати високу економічну значущість товарів, що виробляються, та послуг;
- можливість створення в межах ФПГ трастових та холдингових компаній.

Для наукового обґрунтування доцільності організації ФПГ у фармацевтичному секторі необхідно вирішити низку проблем, у т. ч. розробити методики соціально-економічної оцінки ЛЗ та виробів медичного призначення, визначення їх конкурентоспроможності, формування раціональної цінової та інвестиційної політики і порядок діяльності на ринку цінних паперів фармацевтичних підприємств тощо.

На прикладі АТ «Час» нами вивчена можливість створення ФПГ у фармацевтичному секторі, який охоплює різні його підсистеми, у т. ч. створення і відтворення ЛЗ, доведення їх до споживача.

Проведені дослідження, які дозволили визначити завдання, розв'язання яких забезпечить розвиток ФПГ у фармацевтичному секторі:

1. Удосконалення нормативно-правової бази формування ФПГ, що передбачає створення положення про ФПГ у фармацевтичному секторі, методичних вказівок або інших керівних документів Міністерства охорони здоров'я і медичної промисловості РФ.

2. Розробка механізму надання гарантій Уряду під кошти, що залучаються для фінансування пріоритетних проєктів, у т. ч. по виробництву життєво необхідних і найважливіших ЛЗ, включаючи державне замовлення Міністерства охорони здоров'я і медичної промисловості РФ, державне страхування проєктів від некомерційного ризику.

3. Обґрунтування податкової політики, стимулюючої діяльність фармацевтичних ФПГ, у т. ч. надання податкових пільг по реінвестованому прибутку у проєкти; звільнення від податків на цінні папери, що випускаються під реалізацію проєктів у фармацевтичній промисловості; надання відстрочки по податкових платежах на період інвестиційної програми; можливість податкових пільг на вже нараховані проценти і штрафи з наступною їх виплатою.

При обґрунтуванні податкової політики, спрямованої на фармацевтичні ФПГ, доцільно повною мірою використати рекомендації наради керівників промислових підприємств і постачальників продукції медичного призначення, що проходила 6 червня 1995 р. у Москві.

Для фармацевтичних ФПГ доцільно зниження всіх видів податків, звільнення їх від ПДВ, митного податку та спецподатку на сировину, що ввозиться, і на матеріали для виробництва ЛЗ та виробів медичного призначення, які не виробляються вітчизняною промисловістю.

4. Введення прискореної амортизації, відміна імпортних зборів на субстанції та обладнання, що не виробляються у Росії.

5. Обґрунтування необхідності нормативного закріплення пріоритетного розглядання заявок ФПГ для участі в конкурсах на одержання державних пільгових кредитів.

6. Розробка механізму передачі акцій фармацевтичних підприємств, не розподілених у ході приватизації, у довірчу власність головної організації ФПГ.

7. Розробка методичних підходів для використання лізингу у фармацевтичній промисловості згідно з постановою Уряду від 29 червня 1995 р. № 633 «Про розвиток лізингу в інвестиційній діяльності».

8. Вирішення питання про збільшення до п'яти років строку ліцензій, що видаються, для забезпечення стабільності виробничої діяльності підприємств.

9. Обґрунтування заохочень створення ФПГ у формі холдингових і трасових компаній.

Для захисту фармацевтичних ФПГ, як і усієї фармацевтичної промисловості, доцільно заборонити указом Президента імпорт ЛЗ, аналоги яких виробляються у Росії, або ввести на них високі ввозні мита.

Міністерства та відомства, зацікавлені у створенні фармацевтичних ФПГ, повинні прийняти комплексну цільову програму з даного напрямку й організувати її фінансування за участю як бюджетних, так і позабюджетних коштів, у т. ч. різних фондів по підтримці нових форм бізнесу, комерційних банків та інших інвесторів.

Для консолідації сил доцільно провести з цієї проблеми науково-практичну конференцію й організувати широкий обмін інформацією на сторінках професійних фармацевтичних та фінансово-економічних видань.

Вищевикладене дозволяє зробити висновок, що створення ФПГ у фармацевтичному секторі економіки є перспективною формою організації виробництва і доведення до споживача ЛЗ і виробів медичного призначення. Для успішної діяльності вимагається швидке вирішення багатьох завдань. Зацікавленим міністерствам та відомствам необхідно прийняти комплексну цільову програму з формування фармацевтичних ФПГ і знайти джерела її фінансування.

1. Борисенко Л. В. // Международная академия информатизации. Всероссийское научное общество фармацевтов.— М., 1995.— С. 11—12.
2. Уздеников А. Н. // Фарматека.— 1995.— № 2(6).— С. 11—17.
3. Степанов Ю. // Мед. бизнес.— 1995.— № 6(12).— С. 1.
4. Уздеников А. Н. // Фармация.— 1995.— № 2.— С. 15—17.
5. ВПК 1995.— № 28.
6. Экономика и жизнь.— 1995.— № 28, № 42.
7. Медицинский бизнес.— 1995.— № 6(12).— С. 1.



АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ

ГЕДЕОН РІХТЕР

ПРОПОНУЄ

ПАНАНГІН

драже, ампули

Діюча речовина: аспарагінат калію та магнію

Застосовується в терапії грудної жаби. Поліпшує обмін речовин серцевого м'яза. Посилює переносність препаратів, наперстянки. Має антиаритмічний ефект при інфаркті міокарда і в стані після інфаркту.

Більш детальну інформацію щодо препарату можна одержати у представництві АТ «Гедеон Ріхтер» в Україні (252001, м. Київ, вул. Хрещатик, 12, тел.: (044) 228-47-87, факс: 229-46-35) та СП «Гедеон Ріхтер — Укрфарм» (252050, м. Київ-50, вул. Артема, 68, тел.: (044) 216-03-94, 219-13-89).

У ФАРМАКОЛОГІЧНОМУ КОМІТЕТІ МОЗ УКРАЇНИ

УДК 614.27

Н. І. ШАРИКІНА, д-р мед. наук, проф., голова Фармакологічного комітету МОЗ України

ПОВІДОМЛЕННЯ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ № 17

У розвиток угоди між Міжнародним Фондом по ефективних та безпечних ліках та Фармакологічним комітетом МОЗ України, підписаної у квітні 1995 р. у Москві, Комітет вперше в Україні організував семінар «Міжнародні правила та принципи клінічних випробувань (GCP)», який відбувся у квітні 1996 р.

У цьому номері журналу публікуємо матеріал про роботу зазначеного семінару, а також Перелік вітчизняних лікарських засобів і препаратів іноземного виробництва, зареєстрованих в Україні за станом на 01.01.1996 р. та 01.03.1996 р.

«МІЖНАРОДНІ ПРАВИЛА ТА ПРИНЦИПИ КЛІНІЧНИХ ВИПРОБУВАНЬ (GCP)»

м. Київ (1—3 квітня 1996 р.)

Проведення клінічних випробувань на людях є одним з найвідповідальніших етапів впровадження лікарських засобів у практику охорони здоров'я. Деталізований Регламент проведення клінічних випробувань Good Clinical Practice (GCP), що діє в даний час у країнах ЄС, введений як Рекомендація ЄС з липня 1991 р. Термін Good Clinical Practice визначається як звіт вимог з організації клінічних досліджень, що гарантує достовірність результатів випробувань, а також надійний захист прав та безпеку суб'єктів випробувань. Директива ЄС 91/507 закликає всі держави ЄС включити найважливіші положення Регламенту GCP до своїх національних законодавств.

Ураховуючи необхідність інтеграції України до міжнародної системи стандартизації, реєстрації та контролю якості лікарських засобів, Фармакологічний комітет МОЗ України організував семінар «Міжнародні правила та принципи клінічних випробувань. GCP.» Для його проведення були запрошені співробітники Міжнародного Фонду по ефективних та безпечних ліках — МФЕБЛ. Серед них були: президент МФЕБЛ, чл.-кор. РАМН, експерт ВООЗ з оцінки ліків В. К. Лепакін, медичний директор МФЕБЛ проф. В. В. Чельцов, директор образотворчих та інформативних програм МФЕБЛ, головний редактор експрес-інформації «Безпека ліків» д-р. мед. наук А. В. Астахова; виконавчий директор МФЕБЛ А. М. Беркович.

Слід зазначити, що вперше в Україні подібний семінар був представлений у розвиток угоди між МФЕБЛ та Фармакологічним комітетом МОЗ України, підписаної у квітні 1995 р. у Москві.

Семінар проводився з 1 по 3 квітня 1996 р. У його роботі взяли участь понад 70 членів Президії Фармакологічного комітету. Відкрився семінар 1 квітня 1996 р. Із зверненням до учасників виступили Голова Фармакологічного комітету МОЗ України професор Н. І. Шарикіна та президент МФЕБЛ В. К. Лепакін. Було підкреслено важливість об'єднання зусиль різних країн для створення єдиних підходів до оцінки лікарських засобів, необхідність якнайшвидшого втілення міжнародних принципів у практику клінічних випробувань країн Співдружності. Великий інтерес викликало повідомлення В. К. Лепакіна про введення з 01.04.96 р. у Російській Федерації основних положень Європейського Регламенту GCP при проведенні клінічних випробувань ліків.

Протягом трьох днів роботи семінару було прочитано лекції за такими розділами:

- «GCP. Вступ і зміст. Історичні передумови виникнення та розвитку систем реєстрації ліків. Міжнародне співробітництво»;
- «Правила проведення доклінічних досліджень»;
- «Етичні та юридичні норми клінічних випробувань»;
- «Стандартні робочі процедури, протокол клінічних випробувань»;
- «Фази й види клінічних випробувань»;
- «Обов'язки дослідників»;
- «Обов'язки спонсора»;
- «Зберігання, облік та використання препаратів при клінічних випробуваннях»;
- «Моніторинг, аудит, інспекція при проведенні клінічних випробувань»;
- «Роль статистики у плануванні та аналізі клінічних випробувань»;
- «Правила проведення клінічних випробувань у відповідності до вимог GCP»;
- «Економіка та організація клінічних досліджень нових лікарських засобів. Місце і роль контрактних дослідницьких організацій»;
- «Виявлення та реєстрація побічних ефектів при клінічних випробуваннях».

Необхідно відзначити високий рівень професійної підготовки співробітників МФЕБЛ, оригінальну систему адаптації матеріалу до місцевих умов, актуальність обговорюваних питань. Лекції були гарно ілюстровані, всі учасники семінару одержали інформаційні матеріали. Особливий інтерес викликали дискусії, що проводилися наприкінці кожного робочого дня, де були детально висвітлені особливості проведення клінічних досліджень ліків у Російській Федерації та за кордоном.

Підбиваючи підсумки семінару, слід відзначити, що досвід наших російських колег дуже важливий для розвитку подібних навчальних програм в Україні, діяльність Фонду є прикладом успішного становлення незалежних наукових структур у складних економічних умовах.

У зверненні до президента МФЕБЛ В. К. Лепакіна Голова Фармакологічного комітету МОЗ України Н. І. Шарикіна висловила надію, що дане співробітництво стане основою для подальшої спільної роботи на користь народів України та Росії.

Незважаючи на те що Регламент GCP є нерозривним ланцюгом GMP та GLP, введення цього стандарту в Україні необхідне і може бути здійснене у найближчі роки. У зв'язку з цим на співробітників відділу координації клінічної апробації ліків Фармакологічного комітету лягає відповідальне завдання створення послідовної програми втілення принципів Good Clinical Practice у практику клінічних випробувань в Україні, а також організації регулярного навчання клініцистів у цій системі. У майбутньому таке навчання з атестацією та наступною видачею сертифікатів стане основою такого положення, коли лікар матиме право проводити клінічні дослідження ліків. Впровадження міжнародних стандартів у практику клінічних досліджень дозволить Україні вийти на світовий фармацевтичний ринок, надійно захистити споживачів від надходження недоброякісних ліків, створити сприятливі фінансові умови для розвитку клінічних баз та повноцінного міжнародного співробітництва вчених, зайнятих у цій галузі. Проведення семінару «Міжнародні правила та принципи клінічних випробувань (GCP)» дозволило ближче познайомитися з досвідом роботи Росії із запровадження GCP і стало одним з етапів гармонізації національної системи України в галузі клінічної апробації лікарських засобів.

*Інформацію підготували:
фахівці відділу координації клінічної апробації ліків
Фармакологічного комітету МОЗ України —*

В. І. МАЛЫЦЕВ, В. В. ВОЗНЮК, Д. В. ПИЛИПЕНКО, В. М. АЛЫБ'ЄВА

Фармакологічний вісник, червень, 1996

Т а б л и ц я 1

Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли реєстрацію на 1 рік у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.01.96 р. (продовження)

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в яких зареєстровано препарат
Адавтак 20, 40 (фамогіадин)	Противістамінний препарат (блокатор H ₂ -гістамінових рецепторів)	табл. по 20 мг, 40 мг № 14	«Він Медікейр Лімтед» (Індія)	«Він Медікейр Лімтед» (Індія)	26.10.95 № 8	Індія
АЕ-Мульсин	Вітаміни та споріднені препарати	емульсія для орального застосування у тубах по 50 г, 100 г (1 г/5500 ОД віт. А + 75 ОД віт. Е) № 1	«Мукос Фарма Лтд» (Німеччина)	«Мукос Фарма Лтд» (Німеччина)	30.11.95 № 9	Німеччина
АЕ-Мульсин-Форте	Те ж	емульсія для орального застосування у тубах по 50 г, 100 г (1 мл/30000 ОД віт. А) № 1	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	«
Аероезин	Дезінфікуючий засіб	концентрат у пляшках по 150 мл № 32; по 500 мл № 20; по 1 л № 12; каністрах по 6 л № 2	«Лізоформ Дезінфектант АГ» (Німеччина)	«Лізоформ Дезінфектант АГ» (Німеччина)	26.10.95 № 8	«
Азулан	Засіб рослинного походження	трав'яний екстракт з ромашки у барабанах із заліза ін балк по 200 л	«Гербаполь» (Польща)	«Гербаполь» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Аква Фреш (освіжуюча м'ятна)	Зубна паста	паста в тубах по 30 мл, 50 мл, 75 мл, 100 мл, 125 мл, 175 мл; у поршневих упаковках по 100 мл, 200 мл	«Сміт Кляйн Бічем» (Великобританія)	«Сміт Кляйн Бічем» (Великобританія)	26.10.95 № 8	Великобританія
Алькаджин	Антисептик	розчин у флак. по 200 мл; розчин в амл. по 200 мл	«Інститут Ганасині С.П.А.» (Італія)	«Інститут Ганасині С.П.А.» (Італія)	30.03.93 № 3	Італія
Амаї Бьюті	Косметичний препарат	лосьйон для тіла в пластиківих пляшечках по 230 мл	«Лек» (Словенія)	«Лек» (Словенія)	30.03.93 № 3	Словенія
Аміно Аіда 1000 (комплекс амінокислот)	Амінокислоти	табл. № 120	«Гарден Стейт Нутріоналс» (США)	«Гарден Стейт Нутріоналс» (США)	30.11.95 № 9	США
Амінофілін	Спазмолітичний препарат	табл. по 100 мг, 150 мг, 350 мг № 10, № 50, № 100, № 400; ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза табл. по 10 мг, 25 мг № 10, № 30, № 50, № 100, № 300, ін балк № 1000	фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Амітриптілін	Антидепресант	табл. по 10 мг, 25 мг № 10, № 30, № 50, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Анальгет (парацетамол+ кофеїн+ протіорелозон)	Анальгетик-антипіретик	табл. № 10	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Анальгін	Ненаркотичний засіб	табл. по 50 мг, 100 мг, 250 мг, 500 мг № 10, № 20, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Анапірін (кофеїн+аспірін+ о-етоксисбензаміа)	Анальгетик-антипіретик	табл. по 0,45 г № 6, № 10	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Ангін-Хесель С	Гомеопатичний засіб для лікування тонзиліту	табл. по 100 мг № 50, № 250, № 750	«Хесель ГмБХ» (Німеччина)	«Хесель ГмБХ» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Антигемороїдальна мазь FNA	Протизапальний препарат	мазь у тубах по 30 г	«Пюрна» (Бельгія)	«Пюрна» (Бельгія)	21.09.95 № 7	Бельгія
Антигеморойна мазь (проктоседил)	Протизапальний препарат	0,5 % мазь у тубах по 15 г № 1	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Антигірпін (парацетамол, фенірамін малеат, аскорбінова кислота)	Анальгетик-антипіретик	табл. по 3,5 г № 10	«Натурпродукт» (Франція)	«Натурпродукт» (Франція)	30.11.95 № 9	Франція
Аскаф (аспірін — 40 мг, кофеїн — 32 мг)	Те ж	табл. по 432 мг № 14, № 50, № 100	«Самел Інк» (США)	«Самел Інк» (США)	30.11.95 № 9	США
Аспірін	«	табл. по 300 мг, 500 мг № 10, № 25, № 100, № 250, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Аспірін плюс вітамін С	«	табл. по 640 мг № 10, № 50, № 100, ін балк № 1000	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	«
Ацетилцистеїн	Муколітичний препарат	порошок у пакетах по 200 мг № 10	«Седико» (Єгипет)	«Седико» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет

ASS-500 Штада (ацегілсаліцилова кислота)	Анальгетик-антипіретик	табл. по 500 мг № 10, № 30, № 100	«Штада АГ» (Німеччина)	«Натурпродукт Вега» (Україна)	30.11.95 № 9	Німеччина
Бактолан- антигранспірант	Антисептичний препарат	розчин у флак. по 50 мл, 75 мл № 1	«Бюде Хемі ГмбХ» (Німеччина)		28.12.95 № 10	«
Бактолін Базик	Антисептик для обробки шкіри	рідина в пляшках по 350 мл, 500 мл, 1000 мл; рідина в каністрах по 5 л № 1	Те ж		30.11.95 № 9	«
Банаргін (баралгін)	Ненаркопічний анальгетик	розчин в амп. по 5 мл № 5, № 10; табл. № 10, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		28.12.95 № 10	Індія
Баракі	Родентицидний засіб для боротьби з гризунами	брикети в ящиках по 5 кг	«Агр-Ево Інвайрон Ментал Хелф Лгд» (Великобританія)		30.11.95 № 9	Великобританія
Бассадо (аоксцикліну хіклат)	Антибіотик тетрациклінового ряду	капс. по 100 мг № 5	«Полі Індустрія Кімка» (Італія)	«Сі-Ес-Сі Лгд» (Австрія)	29.06.95 № 6	Італія
Бацелоа плас	Дезінфікуючий засіб	рідина в пляшках по 50 мл, 500 мл, 1000 мл № 1; у каністрах по 5 л, 25 л № 1; у джках по 200 л	«Бюде Хемі ГмбХ» (Німеччина)		30.11.95 № 9	Німеччина
Бейбі ойл	Косметичний засіб	бальзам з вітаміном Е у флак. по 118 мл	«Сагмел Інк.» (США)		30.11.95 № 9	США
Бен-Гей	Засіб, що подразаное нервові закінчення шкіри	спортивний бальзам у тубах по 30 г № 1; мазь у тубах по 35 г № 1	«Пфайзер Глакларі А. С.» (Туреччина)		26.10.95 № 8	Туреччина
Бензилпеніцилін натрію	Бета-лактамний антибіотик першого покоління	порошок у флак. по 0,5 МО, 1,0 МО	«Юмедика Лабораториз Приват Лгд» (Індія)		28.12.95 № 10	Індія
Бетаметазон валеріат	Гормональний препарат (кортикостероїд)	0,1 % крем у тубах по 15 г № 1	«Пюриа» (Бельгія)	«Ербіс» (Україна)	21.09.95 № 7	Бельгія
Біоклін (шампунь проти випадіння волосся)	Косметичний засіб	розчин у флак. по 150 мл	«Інститут Ганасніні С.П.А.» (Італія)	«Італфармація»	30.03.93 № 3	Італія

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Біокалін (шампунь проти лупи)	Косметичний засіб	розчин у флак. по 150 мл	«Інститут Ганасині С.П.А.» (Італія)	«Італфармація»	30.03.93 № 3	Італія
Бісакодил	Прносний препарат	табл. по 5 мг, 10 мг № 30, № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Бланізол	Дезінфікуючий засіб	розчин у пляшках по 2 л № 4, каністрах по 6 л № 2	«Лізоформ Дезінфектант АГ» (Німеччина)	«Лізоформ Дезінфектант АГ» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Бланшипон	Те ж	Те ж	Те ж	Те ж	26.10.95 № 8	Те ж
Бредерин (бринердин)	Гіпотензивний препарат	табл. № 10, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Броксин (бромгексин)	Муколітичний препарат	еліксир у флак. по 60 мл, 100 мл № 1	«Менон Фарма» (Індія)	«Менон Фарма» (Індія)	30.11.95 № 9	*
Бромгексин	Те ж	табл. по 0,008 г, 0,016 г № 10, № 30, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	*
Бронал (терфенадин)	Протигістамінний препарат (антагоніст H ₁ -гістамінових рецепторів)	сироп у флак. по 100 мл № 1, ін балк № 1000; табл. по 60 мг, 120 мг № 20, № 50, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	Югославія, СРСР
Бронхікум (бальзам з евкаліптом)	Засіб, що подразнює нервові закінчення шкіри і слизових оболонок	гель у флак. по 55 г	«Натгерман» концерну «Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	«Натгерман» концерну «Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	26.10.95 № 8	Франція
Бронхікум (Адагток до ванни)	Те ж	рідина у флак. по 150 мл № 1	Те ж	Те ж	26.10.95 № 8	*
Бронхікум еліксир	Протикашльовий ненаркотичний препарат	еліксир у флак. по 130 г, 325 г	*	*	26.10.95 № 8	*
Бронхікум краплі	Те ж	краплі у флак. по 20 мл, 30 мл, 50 мл	*	*	26.10.95 № 8	*
Бронхікум пастилки	*	пастилки № 20, № 50	*	*	26.10.95 № 8	*
Бронхікум сироп	*	сироп у флак. по 130 г, 325 г	*	*	26.10.95 № 8	*

Ваза Пфлегешаум	Дезинфікуючий засіб	розчин у пляшках по 500 мл № 20, по 1 л № 12, каністрах по 6 л № 2	«Лізоформ Дезінфектант АГ» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Ваза Софр	Те ж	Те ж	Те ж	26.10.95 № 8	«
Ваза 2000	«	«	«	26.10.95 № 8	«
Версапілму гідроклорид	Серцево-судинний препарат, антагоніст іонів кальцію	табл. по 80 мг № 10, № 20, № 50, № 100	«Сатмел Інк.» (США)	30.11.95 № 9	США
Версапілму гідроклорид	Те ж	Те ж	«Шайн Інк.» (США)	30.11.95 № 9	«
Візі Вайтс (комплекс вітамінів і мікроелементів)	Вітаміни та споріднені препарати	табл. № 60	«Гарден Стейт Нутріціоналс» (США)	30.11.95 № 9	«
Вінполетин- Ривофарм	Препарат, що поліпшує мозковий кровообіг	табл. по 5 мг, 10 мг № 20, № 50	«Ривофарм» (Швейцарія — Нідерланди)	26.10.95 № 8	Швейцарія, Нідерланди
Галазолін	Адреноміметик	0,05 % гель у тубах по 5 г, 10 г; 0,1 % гель у флак. по 10 г	Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	21.09.95 № 7	Польща, СРСР
Гараміцин (генгаміцину сульфат)	Антибіотик-аміноглікозид	мазь у тубах по 15 г; крем у тубах по 15 г	«Шерінг Плау» (Бельгія) «Есекс Кемі ІСТ АГ» (Швейцарія)	26.10.95 № 8	Бельгія
Галопріаол	Нейролептик	табл. по 1,5 мг, 5 мг № 10, № 50, № 100, ін балк № 1000; розчин в ампл. по 1 мл № 5, № 10	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Гелофузін (рідкий желатин+ електроліти)	Плазмозамінюючий препарат	розчин для інфузій у флак. по 250 мл, 500 мл № 10, у контейнерах Екофлекс по 500 мл, 1000 мл № 1	«Б. Браун Мельзунген» (Україна) (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Гентаміцин	Антибіотик-аміноглікозид	4 % розчин в ампл. по 2 мл № 10	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Гентаміцин-40	Те ж	розчин для ін'єкцій в ампл. по 2 мл (40 мг) № 10	«Медікуба» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, Доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Гентик (гентаміцин)	Антибіотик-аміноглікозид	розчин в ампл. по 2 мл № 10	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Гепарин	Антикоагулянт прямої дії	мазь у тубах по 15 г № 1.	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Гепаринова мазь	Те ж	Те ж	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Гербогастрин	Засіб рослинного походження	екстракт з корневища аїру, солодки, ромашки, м'яти, шавлії та ін. у барабанах із заліза ін балк по 200 л	«Гербапол» (Польща)	«Гербапол» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Гідрокортизон	Гормональний препарат (глюкокортикостероїд)	0,5 %, 1 %, 2 %, 5 % мазь у тубах по 3 г, 5 г, 15 г № 1	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Гідрокортизону ацетат	Гормональний препарат	1 % мазь у тубах по 15 г № 1; 1 % крем у тубах по 15 г № 1	«Порна» (Бельгія)	«Порна» (Бельгія)	21.09.95 № 7	Бельгія
Гіаротіазид	Діуретик	табл. по 10 мг, 25 мг, 50 мг, 100 мг № 10, № 20, № 50, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Гінвіт	Вітамін та споріднені препарати	капс. № 30, № 50	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Гінсенг (женьшень)	Біогенний стимулятор	капс. по 100 мг № 8, № 24	«Фарко Фармасьютикалз» (Єгипет)	«Фарко Фармасьютикалз» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет
Гіперстат (Аіазоксид)	Гіпотензивний препарат	розчин для ін'єкцій в ампл. (300 мг/20 мл) № 1	«Шеринг Плау» (Бельгія)	«Шеринг Плау» (Бельгія)	26.10.95 № 8	Бельгія
Грип-Хесль	Гомеопатичний засіб для лікування грипу та різних інфекційних захворювань	табл. по 300 мг № 50, № 250, № 750	«Хесль ГмбХ» (Німеччина)	«Хесль ГмбХ» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Далацин (клиндаміцину фосфат)	Антибіотик групи лінкоаміцину	2 % півзовий крем у тубах по 20 г, 40 г № 1	«Алджон» (Бельгія)	«Алджон» (Бельгія)	30.11.95 № 9	Бельгія
Дарволін (парацетамол — 500 мг, кофеїн — 30 мг)	Анальгетик-антипіретик	табл. по 530 мг № 20	«Едаджибаші» (Туреччина)	«Едаджибаші» (Туреччина)	26.10.95 № 8	Туреччина
Добенізин	Рослинний препарат	паста в тубах по 100 г № 1	«Гербапол» (Польща)	«Гербапол» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща

Декаглен	Протимікробний препарат, антисептик	табл. по 0,253 мг № 20, № 100	«Мефа Фарма АГ» (Швейцарія)	28.12.95 № 10	Швейцарія
Аекломен	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 25 мг, 50 мг, 75 мг № 100	«Менон Фарма» (Індія)	26.10.95 № 8	Індія
Деклофен (диклофенак натрію)	Те ж	розчин в ампл. по 3 мл/75 мг № 3	«Фарко Фармасьютікалс» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет
Аксаметазон	Гормональний препарат (кортикостероїд)	табл. по 0,5 мг № 1000	«Медікуба» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба
Дексаметозон	Гормональний препарат	розчин в ампл. по 1 мл, 2 мл № 5, № 10	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Де-Нол-Тест (для визначення шлорничних хелікобактерій на поверхні слизової оболонки шлунка)	Імунобіологічний препарат (діагностичум)	суха речовина (ліофілізований реагент) у флак. № 20; розчинник з піпеткою 20 мл	«Іманучі Юроп Б. В.» (Італія — Нідерланди)	30.11.95 № 9	Нідерланди
Дермокар крем	Комбінований (протизапальний) засіб (протимікробний)	крем у тубах по 20 г	«Фарко» (Єгипет)	26.10.95 № 8	Єгипет
Діет план (активне схуанення)	Комплекс натуральних біологічно активних засобів рослинного і тваринного походження	табл. № 60	«Гарден Стейт Нутріціоналс» (США)	30.11.95 № 9	США
Дизеп-5 (діазепам)	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	табл. по 5 мг № 10, № 100	«Інтернаціонал Фармасьютікалс» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Дикломол ТМ для ін'єкцій (диклофенак натрій)	Нестероїдний протизапальний препарат	розчин для ін'єкцій в ампл. по 3 мл № 10	«Він-Медікейр Лмігел» (Індія)	26.10.95 № 8	Німеччина
Диклофенак	Те ж	табл. по 25 мг № 10, № 50, № 100, ін балк № 1000; 1 % гелю у тубах по 20 г № 1	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Дистал	Ферментний препарат, що поліпшує травлення	табл. по 327 мг № 10, № 30, № 100, № 300, ін балк № 1000	Те ж	30.11.95 № 9	«

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Дитяча присипка	Косметичний засіб	порошок у флак. по 113 г	«Самел Інк.» (США)	«Самел Інк.» (США)	30.11.95 № 9	США
Діангі (глібенкламід)	Пероральний протидіабетичний засіб	табл. по 2,5 мг, 5 мг № 100	«Менон Фарма» (Індія)	«Менон Фарма» (Індія)	26.10.95 № 8	Індія
Доксидиклін	Антибіотик групи тетрацикліну	капс. по 50 мг, 100 мг, 200 мг, 500 мг № 10, № 30, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	«
Доксидиклін хіклаг	Антибіотик тетрациклінового ряду	капс. по 100 мг № 10, № 100	«Самел Інк.» (США)	«Самел Інк.» (США)	30.11.95 № 9	США
Доксидиклін хіклаг	Антибіотик групи лінкоміцину	капс. по 100 мг № 10, № 100	«Шайн Інк.» (США)	«Шайн Інк.» (США)	30.11.95 № 9	«
Дуфалак (ліфар)	Засіб, що регулює метаболічні процеси	сіроп у флак. по 200 мл, 300 мл, 500 мл	«Солвей Фарма Дюфарм BV» (Нідерланди)	«Солвей Фарма Дюфарм BV» (Нідерланди)	26.10.95 № 8	Франція
Дюранс капсули	Біогенний стимулятор	капс. по 175 мг № 10, № 30	«Медикамен Експортс Пвт Лтд» (Індія)	«Медикамен Експортс Пвт Лтд» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Еленіум	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	табл. по 5 мг, 10 мг, 25 мг № 10, № 20, № 60, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Енап Н (еналаприл малеат — 10 мг, гідрохлортіазид — 25 мг)	Гіпотензивний препарат	табл. (10 мг/25 мг) № 20	«КРКА» (Словенія)	«КРКА» (Словенія)	30.11.95 № 9	Словенія
Енап НЛ (еналаприл малеат — 10 мг, гідрохлортіазид — 12,5 мг)	«	табл. (10 мг/12,5 мг) № 20	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	«
Енап-5 (еналаприл малеат)	«	табл. по 5 мг № 20	«	«	30.11.95 № 9	«
Еригроміцин	Антибіотик-макролід	табл. по 100 мг, 250 мг № 10, № 20, № 30, № 50, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Еригроміцин	«	порошок для приготування суспензії (250 мг/5 мл) у флак. по 60 мл № 1	«Медікуб» (Куба)	«Медікуб» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба

Есель Форге	Гепатогрольний засіб, гепатопротектор	капс. по 360 мг № 50	«Наброс Фарма» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Еспа-Алпон-200, -600	Засіб, що діє на метаболічні процеси	табл. по 200 мг № 30, № 100, по 600 мг № 30, № 60, № 100; розчин для ін'єкцій в амл. по 150 мг/6 мл № 10, № 20, 300 мг/12 мл № 10, № 20, 600 мг/24 мл № 5, № 10	«Еспарма» (Німеччина) «Гермел» (Україна)	30.11.95 № 9	Німеччина
Етамбутол	Протисухотний препарат	табл. по 200 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг № 10, № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елетанг Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Ефералган	Анальгетик-антипіретик	табл. по 500 мг № 16	«Лабораторія УПСА» (Франція)	26.10.95 № 8	Франція
Зен-200 (карбамазепін)	Протисудомний препарат	табл. по 200 мг № 10, № 100	«Інтернаціонал Фармасьютикалз» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Зидарем (АІЛІТазем)	Антагоніст іонів кальцію	табл. по 60 мг № 50	«Альфа Скіапареллі Вассерман» (Італія)	26.10.95 № 8	Італія
Ібупрофен	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 200 мг, 400 мг, 600 мг, 800 мг № 10, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елетанг Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Імунофлам	Імуностимулятор рослинного походження	капс. № 30	«Лабораторія Фармур S. A.» (Перу)	28.12.95 № 10	Перу
Інозин	Засіб, що регулює метаболічні процеси	табл. по 550 мг № 30	«Гарден Стейт Нутриціоналс» (США)	30.11.95 № 9	Індія
ІРС-19	Імунобіологічний препарат (подвійвалентна вакцина до пневмококових бактерій)	спрей у флак. по 100 мл	«Солвей Фарма» (Франція)	26.10.95 № 8	Франція
Каваражект (алпростадил)	Препарат простагландину Е ₁ (простагландини та їх синтетичні похідні)	порошок у флак. по 10 мкг, 20 мкг № 1	«Алджон Піюрс» (Бельгія)	21.09.95 № 7	Бельгія
Кал Дей 1000 (комплекс вітамінів заліза та кальцію)	Засіб, що регулює метаболічні процеси	табл. № 10	«Гарден Стейт Нутриціоналс» (США)	30.11.95 № 9	США

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Кавефрон	Засіб рослинного походження, що сприяє виділенню сечових конкрементів	кращі для орального застосування у флак. по 100 мл № 1; драже по 82 мг № 50, № 100, № 200	«Біонорика ГмбХ» (Німеччина)	«Біонорика ГмбХ» (Німеччина)	30.11.95 № 9	Німеччина
Капсули риб'ячий жир	Засіб, що регулює метаболічні процеси	желатинові капсули по 500 мг № 100	«Біогал» (Угорщина)	«Медімпекс» (Україна)	28.12.95 № 10	Угорщина
Капсули рибова олія	Проносний препарат	Те ж	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	«
Каптоприл	Гіпотензивний препарат	табл. по 12,5 мг, 25 мг, 50 мг № 20	«КРКА» (Словенія)	«Еlegant Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Словенія
Карбамін (карбамазепін)	Те ж	табл. по 25 мг, 50 мг № 10, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Еlegant Індія» (Індія)	«Еlegant Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Карбін (карбамазепін)	Протисудомний препарат	табл. по 100 мг, 200 мг, 400 мг № 100	«Менон Фарма Пвт Лтд» (Індія)	«Менон Фарма Пвт Лтд» (Індія)	21.09.95 № 7	«
Гідрохлорид Карбалгін	Те ж	табл. по 200 мг № 10, № 100	«РКГ Фарма Пвт Лтд» (Індія)	«РКГ Фарма Пвт Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Кафепар (аспірин 200 мг, парацетамол 200 мг, кофеїн 15 мг)	Місцевоанестезуючий препарат	3 % розчин у картриджах по 1,8 мл № 50	«Колак» (США)	«Колак» (США)	30.11.95 № 9	США
Кафетамін	Анальгетик-антипіретик	табл. № 10, № 20, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Еlegant Індія» (Індія)	«Еlegant Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Кафетамін	Те ж	табл. по 510 мг № 10, № 20, № 30, № 100, № 300, ін балк № 1000	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	«
Кафетамін	Гіпотензивний препарат	табл. № 10, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Алкалоїд» (Македонія)	«Алкалоїд» (Македонія)	28.12.95 № 10	«
Кафетамін	Комбінований препарат (анальгетик-антипіретик)	табл. по 0,5 г № 10	«Ал-Ево Інвайрон Ментал Хелф Лтд» (Великобританія)	«Ал-Ево Інвайрон Ментал Хелф Лтд» (Великобританія)	25.05.95 № 5	Македонія
Квінтокс	Родентицидний засіб для знищення шурів і мишей	гранули у відрі по 2,5 кг № 1; брикети в ящиках по 5 кг	«Ал-Ево Інвайрон Ментал Хелф Лтд» (Великобританія)	«Ал-Ево Інвайрон Ментал Хелф Лтд» (Великобританія)	30.11.95 № 9	Великобританія
Кетамін	Засіб для неінгаляційного наркозу	1 %, 2 %, 5 % розчин в амл. по 1 мл, 2 мл, 10 мл № 5, № 10	«Еlegant Індія» (Індія)	«Еlegant Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія

Кетогифен	Протигістамінний препарат (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 1 мг № 10	«Медикуба» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба
Кетогифен Штада	Те ж				
Клексан (ловенокс)	Антикоагулянт прямої дії	сироп у флак. по 200 мл; капс. № 20, № 50, № 100 розчин для ін'єкцій у шприхах по 20 мг/0,2 мл, 40 мг/0,4 мл № 1, № 2, № 5, № 6, № 10	«Штада А. Г.» (Німеччина) «Натурпродукт Вега» (Україна) «Рон-Пуленк Рорер» (Франція-США)	26.10.95 № 8 30.11.95 № 9	Німеччина Франція, США
Клмадинол (екстракт корневища циміцифуги)	Седативний засіб рослинного походження	екстракт у флак. по 50 мл, 100 мл, 200 мл, 500 мл № 1; драже № 10, № 60, № 120, № 300, ін балк № 600	«Біонорика ГмбХ» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Клітинний протектор-оксидант	Антиліпоксанти та антиоксиданти	капс. № 30	«Хелслайф Лтд» (Великобританія)	26.10.95 № 8	Великобританія
Клорина	Дезінфікуючий засіб	порошок у пакетах по 5 г № 200, банках по 300 г № 18, відрах по 7,5 кг	«Лізоформ Дезінфектант А. Г.» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Клаотримазол	Протигрибковий препарат	1 % крем у тубах по 15 г № 1	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Кольпо-Калнер лактозна таблетка	Дезінфікуючий засіб	шипучі табл. для приготування зрошувального розчину для піхви № 10	«О. О. Клініка Далхай» (Угорщина)	26.10.95 № 8	Угорщина
Комбівент (іпратропіум бромід — бронхоспазмолізатор) 0,02 мг сальбутамолу сульфат — 0,12 мг)	Комбінований препарат, бронхоспазмолізатор	дозований аерозоль у флак. по 15 мл (30 доз) № 1	«Берінгер Інгельхайм» (Німеччина)	30.11.95 № 9	Німеччина
Конгест	Анальгетик-антипіретик	табл. по 327 мг № 30	«Едзжибаші» (Туреччина)	26.10.95 № 8	Туреччина
Корданум-100	Кардіоселективний β-адреноблокатор	драже по 100 мг № 30, № 50, № 100	«AWD» (Німеччина)	30.11.95 № 9	Німеччина
Кромосол (кромоглікат, кромоген)	Засіб, що діє переважно на периферичні нейромедіаторні процеси	20 % аерозоль у флак. по 28 мл № 1	Жешувський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща

Назва препарату	фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Ксипрокс (ципрофлоксацин)	Протимікробний препарат широкого спектра дії групи фторхінолонів	табл. по 250 мг № 100	«БДХ Індустриал Лтд» (Індія)		26.10.95 № 8	Індія
Кутериа крем 20	Комбінований (протизапальний, протигалергічний препарат)	крем у тубах по 20 г, 50 г, 100 г № 1	«Лек» (Словенія)		30.11.95 № 9	Словенія
Кутериа мазь 20	Те ж	мазь у тубах по 20 г, 50 г, 100 г № 1	Те ж		30.11.95 № 9	«
Кутериа G крем 15	«	крем у тубах по 15 г, 30 г, 100 г № 1	«		30.11.95 № 9	«
Кутериа G мазь 15	«	мазь у тубах по 15 г, 30 г, 100 г № 1	«		30.11.95 № 9	«
Левамізол	Протигельмінтний препарат	сіроп у флак. по 20 мл, 40 мл (40 мг/5 мл)	«Пюрна» (Бельгія)		26.10.95 № 8	Бельгія
Левамізол	Те ж	табл. по 50 мг, 150 мг № 2, № 10, № 40, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елєгант Індія» (Індія)		28.12.95 № 10	Індія
Ліва (МІВ-52)	Гепатотропний препарат, гепатопротектор	табл. № 50, № 100, ін балк № 1000	Те ж		28.12.95 № 10	«
Лідокаїн	Місцевоанестезуючий препарат	3 % розчин у картриджах по 1,8 мл № 50	«Кодак» (США)		30.11.95 № 9	США
Лоперамід	Протидіарейний засіб	табл. по 2 мг № 10, № 20, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елєгант Індія» (Індія)		28.12.95 № 10	Індія
Лосьйон аліляцій	Косметичний засіб	рідина у флак. по 73 мл № 1	«Сатмел Інк.» (США)		30.11.95 № 9	США
Луфеніл	Дезінфікуючий засіб	крем у тубах по 50 мл № 20	«Лізоформ Дезінфектант А. Г.» (Німеччина)		26.10.95 № 8	Німеччина
І-Лізін	Амінокислоти	табл. по 500 мг № 60	«Гарден Стейт Нутріоналс» (США)		30.11.95 № 9	США
Магнум-2000 (комплекс вітамінів та мікроелементів)	Засіб, що регулює метаболічні процеси	табл. № 60	Те ж		30.11.95 № 9	«

Мазь безилбензоату медичного	Антисептичний препарат	10 %, 20 % мазь у тубах по 30 г № 1	АО «Таллінський фармацевтичний завод» (Естонія)	26.10.95 № 8	Естонія
Майола-Х5-крем	Дезінфікуючий засіб	крем у тубах по 100 мл № 50, пляшках по 500 мл № 12, по 1 л № 6	«Лізоформ Дезінфектант А. Г.» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Максфорс Байт Стейнсенс	Інсектицидно-атрактивний засіб для знищення тарганів і домашніх комах	диски діаметром 5 см, 7 см	«Аур-Ево Ізвайрон Ментал Хелф Лтд» (Великобританія)	30.11.95 № 9	Великобританія
Максфорс Шабен Гель	Інсектицид	гель у шприці-дозаторі по 300 г № 1	Те ж	30.11.95 № 9	*
Мальгін (анальгін — 500 мг, пшофенону гідро- хлорид — 5 мг, фенпі- верину бромід — 0,1 мг)	Комбінований препарат, ненаркотичний анальгетик	табл. по 505 мг № 10, № 100	«Медикамен Біотек Лтд» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Маніла	Протидіабетичний	табл. по 0,005 г № 20, № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	*
Мастоайнон Н	пероральний препарат	краплі для орального застосування у флак. № 1	«Біонорика ГмбХ» (Німеччина)	30.11.95 № 9	Німеччина
Мачо Актив Лайф	Косметичний засіб	крем у тубах по 75 мл № 1	«Лек» (Словенія)	21.09.95 № 7	Словенія
Медетонект (розчинний яблучний полісахаридний пектин)	Препарати різних фармакологічних груп	табл. по 55 мг № 225	ВО «Гербстайт і Фокс КГ» (Франція)	30.11.95 № 9	Німеччина
Медистар Назал Спрей (оксиметазоліну гідрохлорид)	Адреноміметик	0,05 % аерозоль у флак. по 30 мл № 1	«Медистар Фарма Інк.» (Канада)	30.11.95 № 9	Канада

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Медистар Стар Флюо (ацетамінофен — 650 мг, декстраметор-фан гідробромід — 20 мг, хлорфенірамін малеат — 4 мг, псевдофедрин гідрохлорид — 60 мг)	Комбінований препарат	порошок у пакетах по 734 мг № 1	«Медистар Фарма Інк.» (Канада)	«Медистар Фарма Інк.» (Канада)	28.12.95 № 10	Канада
Меарол	Гормональний препарат (синтетичний глюкокортикоїд)	табл. по 4 мг, 16 мг, 32 мг, 100 мг № 10, № 14, № 20, № 30, № 50, № 100	«Алджон S. A.» (Бельгія)	«Алджон S. A.» (Бельгія)	30.11.95 № 9	Бельгія
Метгладол 250	Гіпотензивний препарат	табл. по 250 мг № 12, № 1000	«Медікуба» (Куба)	«Медікуба» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба
Метоклопрамід (церукал)	Засіб, що діє на ЦНС, протиблювотний засіб	табл. по 10 мг № 10, № 20, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Метронідазол	Антипротозойний препарат	табл. по 200 мг, 250 мг, 500 мг № 10, № 20, № 25, № 50, № 100, ін балк № 1000	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	*
Метронідазол 250	Те ж	табл. по 250 мг № 12, № 1000	«Медікуба» (Куба)	«Медікуба» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба
Міконазол	Противіриковий препарат	мазь у тубах по 15 г № 1	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Мовалс (мелоксикам)	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 7,5 мг, 15 мг № 20; розчин в амл. 1,5 мл/15 мг № 5; супозиторії по 15 мг № 6	«Берінгер Інґельхайм» (Німеччина)	«Берінгер Інґельхайм» (Німеччина)	28.12.95 № 10	Німеччина
Мовіолон (індаометацин)	Те ж	капс. по 25 мг № 10, № 100	«Юмедика Лабораториз Пріваг Лгд» (Індія)	«Юмедика Лабораториз Пріваг Лгд» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Н-В-VAX II, вакцина проти гепатиту В, рекомбінантна, MSA	Імунологічний препарат	стерильна суспензія для в/м ін'єкцій у флак. по 10 мкг HBsAg — 1 мл (одна доросла доза); 5 мкг HBsAg — 0,5 мл (одна дитяча доза)	«Мерк Шарп і Доум» (США — Нідерланди)	«Мерк Шарп і Доум» (США — Нідерланди)	30.11.95 № 9	США

Ністатин	Протигрибковий препарат	підхові табл. по 1000000 ОД № 10	Жешувський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Нітразепам	Снотворний препарат	табл. по 5 мг № 10, № 1000	«Медигуба» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба
Нітровіла сублінгвальні таблетки	Засіб, що поліпшує кровообіг та метаболізм міокарда (група нітратів і нітритів)	табл. по 0,6 мг № 50, по 2,6 мг № 30	«Лавіфарм» (Греція)	28.12.95 № 10	Греція
Нітрофурантоїл (фурадонін)	Протимікробний препарат нітрофуранового ряду	табл. по 50 мг, 100 мг № 6, № 10, № 20, № 30, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Ніфедипін	Антагоніст іонів кальцію	табл. по 5 мг, 10 мг, 20 мг № 10, № 20, № 25, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	Те ж	28.12.95 № 10	«
Ново-Доксилін (оксидикаліну хіклат, вібраміцин)	Антибіотик тетрациклінового ряду	капс. по 100 мг № 5, № 50, № 100, № 200	«Новофарм» (Канада)	30.11.95 № 9	Канада
Ново-Ранідик (ранітідину гідрохлорид)	Протигістамінний препарат (блокатор H ₂ -гістамінових рецепторів)	табл. по 150 мг № 60, № 100, ін балк № 500; по 300 мг № 30, № 100, ін балк № 500	Те ж	30.11.95 № 9	«
Ново-Триптин (амігріптілін)	Антидепресант	табл. по 10 мг № 100, ін балк № 1000, по 25 мг, 50 мг № 50, № 100, ін балк № 1000, № 3000	«	30.11.95 № 9	«
Норкурон (венкурон)	Міорелаксант (недеполяризуючий)	рідина в амл. по 2 мл (4 мг/1 мл) № 10; порошок для приготування розчину для ін'єкцій у флак. по 10 мг № 1	«Органон Техніка Б. М.» (Нідерланди)	30.11.95 № 9	Нідерланди
Норпролак (квінаголідну гідрохлорид)	Антагоніст D ₂ -дофамінових рецепторів	табл. по 25 мг, 50 мг, 75 мг, 100 мг № 6, № 30	«Сандоз Фарма» (Швейцарія)	26.10.95 № 8	Швейцарія
Норфлоксацин	Протимікробний препарат групи фторхінолонів	табл. по 100 мг, 200 мг, 400 мг, 800 мг № 10, № 30, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія

Назва препарату	Фармакологічна група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Оксетіндерм	Ангісептик	дезінфікуючий розчин у флак. по 250 мл, 1000 мл; каністрах по 10 л; ін балк (пластикові джєки) по 200 л	«Шульке і Майр» (Німеччина)	«Актасорп» (США)	26.10.95 № 8	Німеччина
Оксетіман	Ангісептик для хірургічної обробки рук	дезінфікуючий розчин у флак. по 450 мл, 1 л (40 г/30 г/0,1 г в 100 г)	«Шульке і Майр» (Німеччина)		28.12.95 № 10	«
Олігогал-Се	Антигіпоксанти та антиоксиданти	капс. № 30, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)		26.10.95 № 8	Югославія
Омесин (омепразол)	Антацидний препарат (блокатор Н ⁺ -К ⁺ -АТФ-ази)	капс. по 20 мг № 10, № 30, № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		30.11.95 № 9	Індія
Офлоксацин	Протимікробний препарат групи фторхінолонів	табл. по 125 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг № 10, № 30, № 100, ін балк № 1000	Те ж		30.11.95 № 9	«
Панадол Бебі енд Івфавт	Анальгетик-антипіретик	суспензія у флак. по 100 мл	«Сміт Кляйн Бічем» (Великобританія)		30.11.95 № 9	Великобританія
Панадол Екстра солюба	Те ж	табл. по 500 мг/65 мг № 12	Те ж		30.11.95 № 9	«
Панадол солюба	«	табл. по 500 мг № 12	«		30.11.95 № 9	«
Панкреатин	Ферментний препарат, що поліпшує травлення	драже по 0,25 г № 50, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)		26.10.95 № 8	Югославія, СРСР
Парацетол Аітей і Палітків	Анальгетик-антипіретик	краплі у флак. по 15 мл (80 мг/0,8 мл) № 1	«Самел Інк.» (США)		30.11.95 № 9	США
Педалін	Протипедиккульозний засіб	емульсія у флак. по 100 мл; шамунь у флак. по 100 мл	«КРКА» (Словенія)		26.10.95 № 8	Словенія
Пектосол	Засіб рослинного походження	трав'яний екстракт у барабанах із заліза ін балк по 200 л	«Гербалюль» (Польща)		26.10.95 № 8	Польща
Пєфлосацин	Протимікробний препарат групи фторхінолонів	табл. по 400 мг № 10, № 20, № 40, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		30.11.95 № 9	Індія
Пізіт (піразинамід)	Протисухотний препарат	табл. по 500 мг № 10, № 100	«Наброс Фарма» (Індія)		28.12.95 № 10	«

Піальфен (пінольфен)	Противістамінний засіб (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 25 мг № 10, № 20, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Піперазин диграт	Антигелмінтний препарат	сироп у флак. по 60 мл (500 мг/5 мл)	«Пюрна» (Бельгія)	26.10.95 № 8	Бельгія
Пірацетам	Ноотропний засіб	табл. по 200 мг, 400 мг № 10, № 50, № 100, ін балк № 1000; капс. по 200 мг, 400 мг № 10, № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Піроксітам	Нестероїдний протиалергічний препарат	табл. по 10 мг, 20 мг № 10, № 20, № 50, № 100, ін балк № 1000	Те ж	28.12.95 № 10	«
Піф-Піф	Інсектицидний засіб	аерозоль у флак. по 1300 мл/300 см ³ № 1	«Агр-Ево Інвайрон Менгал Хелф Лгд» (Великобританія)	30.11.95 № 9	Великобританія, Росія
Преднізолон	Гормональний препарат (глюкокортикостероїд)	табл. по 5 мг № 10, № 100, ін балк № 1000; розчин в амп. по 1 мл, 2 мл № 5, № 10	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Протадин	Противістамінний препарат (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 4 мг № 20	Гродзиський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Псило-Бальзам[®]N	Те ж	гель у тубах по 20 г, 30 г	«Шгада АГ» (Німеччина)	30.11.95 № 9	Німеччина
Радельфан	Гіпотензивний препарат	табл. по 11 мг № 10, № 50, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Радельфан-сизарекс	Те ж	табл. по 21 мг № 10, № 50, № 400, ін балк № 1000	Те ж	28.12.95 № 10	«
Радявіт	Вітаміни і споріднені препарати	табл. № 100	«	30.11.95 № 9	«
Равітідин	Противістамінний препарат (блокатор H ₂ -гістамінових рецепторів)	табл. по 150 мг № 100, ін балк № 500	«	30.11.95 № 9	«
Расептол (ко-тримоксазол)	Противістамінний препарат, сульфаніламід	табл. по 120 мг, 240 мг, 480 мг № 10, № 20, № 50, № 100, ін балк № 1000	«	30.11.95 № 9	«

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірми-виробник, країна	. Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в яких зареєстровано препарат
Ремарен (Диклофенак натрію)	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 50 мг № 20; гель у тубах по 20 г № 1	«Седико» (Єгипет)	«Седико» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет
Ректоа	Протизапальний засіб роślinного походження	крем у тубах по 40 г № 1	«Пюрна» (Бельгія)	«Пюрна» (Бельгія)	21.09.95 № 7	Бельгія
Релаксон (Аіазепам)	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	табл. по 5 мг № 30, № 120	«РКГ Фарма Пвт Лтд» (Індія)	«РКГ Фарма Пвт Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Реланіум	Те ж	табл. по 5 мг, 10 мг № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000; розчин в амп. по 2 мл № 5, № 10	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Резерзин	Гіпотензивний препарат	табл. по 20 мг № 10, № 50	«РКГ Фарма Пвт Лтд» (Індія)	«РКГ Фарма Пвт Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	«
Ривозол (метронідазол- Ривофарм)	Антипротозойний засіб	табл. по 250 мг № 20, № 50	«Ривофарм» (Швейцарія—Нідерланди)	«Ривофарм» (Швейцарія—Нідерланди)	26.10.95 № 8	Швейцарія, Нідерланди
Ризаксил (ксиометазолін, салцілова кислота)	Комбінований препарат	краплі у флак. по 10 мл № 1	Жешувський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	Жешувський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Риластил інтенсив (Денний крем)	Косметичний засіб	крем у тубах по 50 мл	«Інститут Ганаасині С. П. А.» (Італія)	«Інститут Ганаасині С. П. А.» (Італія)	30.11.95 № 9	Італія
Риластил інтенсив (для усунення розтяжок шкіри)	Те ж	крем у тубах по 50 мл; крем у тубах по 75 мл; розчин в амп. по 5 мл № 10	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	«
Риластил інтенсив (живильний крем для сухої шкіри)	«	емульсія в тубах по 50 мл	«	«	30.11.95 № 9	«
Риластил інтенсив (нічний живильний крем)	Косметичний засіб	крем у тубах по 50 мл	«	«	30.11.95 № 9	«
Рифа	Антибіотик групи рифампіцину	капс. по 150 мг, 300 мг № 10, № 100	«Наброс Фарма» (Індія)	«Наброс Фарма» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія

Рифампіцин	Протигрибковий препарат, антибіотик	драже по 150 мг, 300 мг № 10, № 30, № 100, ін балк № 1000; капс. по 150 мг, 300 мг № 10, № 30, № 100, ін балк № 1000 табл. по 400 мг № 10, № 30, № 100, ін балк № 1000; капс. по 400 мг № 10, № 30, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Рифампіцин іаіос Ізоніазид	Протигрибковий препарат		Те ж	30.11.95 № 9	*
Рифацин	Антибіотик групи рифампіцину	капс. по 150 мг, 300 мг № 10, № 100	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	*
Ройал Віт Джем	Вітаміни і споріднені препарати	капс. № 20	«Седико» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет
Сенаде	Проносний препарат	табл. по 13,5 мг № 10, № 20, № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Селтобар 50	Дезінфікуючий розчин	розчин у флак. по 5 л № 1	«Абік Лтд» (Ізраїль)	26.10.95 № 8	Ізраїль
Сикотрат (Аіазепам)	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (5 мг) № 10; табл. по 10 мг № 100	«Дорвіт Лтд» (Ізраїль)	26.10.95 № 8	Індія
Скема (Анатрїю тілуаронат)	Протигрибковий препарат	табл. по 200 мг № 14, № 28	«Санюфі» (Франція)	30.11.95 № 9	Франція
Сльозова рідина	Препарат, що замінює сльозову рідину	офтальмологічний розчин у флак. по 5 мл, 10 мл № 1	«Медікуба» (Куба)	29.06.95 № 6	Куба
Сольвекс	Муколітичний препарат	сіроп у флак. по 120 мл (250 мг/5 мл)	«Седико» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет
Солпадеїн (парацетамол — 500 мг, кофеїну фосфат — 8 мг, кофеїн — 30 мг)	Анальгетик-антипіретик (комбінований препарат)	капс. по 538 мг № 12, табл. по 538 мг № 12	«Сміт Кляйн Бічем» (Великобританія)	30.11.95 № 9	Великобританія
Сольрен	Рослинний препарат	трав'яний екстракт у барабанах із заліза ін балк по 200 л	«Гербаполь» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза, каністрах по 5 л	фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Стериліум вірурат	Дезінфікуючий засіб	дезінфікуючий розчин у флак. по 100 мл, 500 мл, 1000 мл, каністрах по 5 л	«Боді Хемі ГмбХ» (Німеччина)	«Боді Хемі ГмбХ» (Німеччина)	28.12.95 № 10	Німеччина
Стомекс (пістон)	Засіб, що сприяє виділенню сечових конкрементів	табл. по 223 № 100	«Мултані Фармасьютикалс Пвт Лтд» (Індія)	«Мултані Фармасьютикалс Пвт Лтд» (Індія)	30.11.95 № 9	Великобританія
Сульфамімідин	Протимікробний препарат, сульфаніламід	табл. по 100 мг, 250 мг, 500 мг № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Тавегіа	Противістамінний препарат (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 0,001 г № 10, № 20, № 30, № 40, № 50, № 100, № 300, № 400, ін балк № 1000	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	«
Тетрациклін	Антибіотик широкого спектра дії	табл. по 0,125 г, 0,200 г, 0,250 г № 10, № 20, № 30, № 100, № 300, ін балк № 100	«	«	30.11.95 № 9	«
Тинідазол	Антипротозойний препарат	табл. по 500 мг № 10, № 100, ін балк № 1000	«	«	30.11.95 № 9	«
Тонзилгон	Засіб рослинного походження	краплі для орального застосування у флак. по 50 мл № 1	«Біонорика ГмбХ» (Німеччина)	«Біонорика ГмбХ» (Німеччина)	30.11.95 № 9	Німеччина
Трамадол Штада	Анальгетик опіоїдного ряду	капс. № 10, № 30, № 50; рідина в амл. по 2 мл № 5, № 10, № 20	«Штада А. Г.» (Німеччина)	«Нагурпродукт Ветз» (Україна)	30.11.95 № 9	«
Трамадол Штада	Те ж	розчин для внутрішнього застосування у флак. по 20 мл, 50 мл, 100 мл; капс. № 10, № 30, № 50; рідина в амл. по 2 мл № 5, № 10, № 20	Те ж	Те ж	26.10.95 № 8	«
Трентан (дентоксифілін)	Спазмолітичний препарат	табл. по 100 мг, 400 мг № 10, № 20, № 60, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Трихлорол	Дезінфікуючий засіб	порошок у пакетах по 20 г № 400, банках по 600 г № 10, відрах по 7,5 кг	«Лізоформ Дезінфектант А. Г.» (Німеччина)	«Лізоформ Дезінфектант А. Г.» (Німеччина)	26.10.95 № 8	Німеччина
Трійчатка (анальгін — 250 мг, парацетамол — 250 мг, кофеїн — 25 мг)	Анальгетик-антипіретик (комбінований препарат)	табл. по 620 мг № 10, № 20, № 30, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія

Троль Вітаміни та мінерали	Вітаміни та споріднені препарати	табл. ін балк № 500	«Махаттан Дрэг Компані» (США)	26.10.95 № 8	США
Трошкіампа	Блокатор М-холінорецепторів	0,5 %, 1 % очні краплі у флак. по 10 мл	Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Т-Федрин (теофілін — 100 мг, ефедрин — 30 мг, фенобарбітал — 15 мг)	Комбінований препарат, бронхолітик	табл. по 320 мг № 20, № 30, № 50, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Тхап Тонь Дай Бо	Засіб рослинного походження	бальзам у флак. по 300 мл, 700 мл № 1	Державне фармацевтичне підприємство східної медицини № 5 (В'єтнам, м. Хошимін)	28.12.95 № 10	В'єтнам
Узара	Протидіарейний препарат	драже № 20, № 50; розчин для внутрішнього застосування у флак. по 30 мл, 100 мл	«Штада А. Г.» (Німеччина) «Вега» (Україна)	26.10.95 № 8	Німеччина
Уметрис (гризеофульвін В. Р.)	Протигрибковий препарат	табл. по 500 мг, № 10, № 100	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Умекан (канаміцину сульфат)	Антибіотик-аміноглікозид	порошок у флак. для приготування ін'єкційного розчину по 500 мг, 1 г № 1	Те ж	28.12.95 № 10	«
Уменак (галоперидол)	Нейролептик	розчин в амл. по 1 мл (5 мг) № 10, № 100; табл. по 25 мг № 10, № 100	«	28.12.95 № 10	«
Уметак (ранітідин)	Протигістамінний препарат (блокатор H ₂ -гістамінових рецепторів)	розчин в амл. по 25 мг/мл, 50 мг/2 мл № 10, № 100; табл. по 150 мг, 300 мг № 10, № 100	«	28.12.95 № 10	«
Уме-Тоцин (окситоцин)	Засіб, що стимулює мускулатуру матки	розчин в амл. по 1 мл № 10, № 100	«	28.12.95 № 10	«
Умідакс (доксидицилін)	Антибіотик групи тетрацикліну	капс. по 100 мг № 10, № 100	«	28.12.95 № 10	«
Умігол (карбамазепін)	Протисудомний препарат	табл. по 200 мг № 10, № 100	«	28.12.95 № 10	«

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Умоксасол (ко-тримоксазол)	Протимікробний препарат, сульфаніламід	суспензія у флак. по 60 мл № 1; табл. по 480 мг, 960 мг № 10, № 100	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Уртирон	Препарат для лікування доброякісної гіперплазії передміхурової залози	капс. № 40	«КРКА» (Словенія)	«КРКА» (Словенія)	26.10.95 № 8	Словенія
Уцілін (ампіцилін)	Напісінтетичний антибіотик пеніцилінового ряду	суспензія у флак. по 40 мл (5 мл/125 мг) № 1	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	«Юмедика Лабораториз Приват Лтд» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Фаустав свічки (Аіазепам)	Транквілізатор	супозиторії по 10 мг № 10	«АВД ГмбХ» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	26.10.95 № 8	Німеччина
Феллорал (шпроксикам)	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 100 мг, 200 мг № 10, № 50, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Седико» (Єгипет)	«Седико» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет
Фенібутазон (бутадіон)	Те ж	5 % мазь у тубах по 15 г № 1	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Фенобарбітон (люмінал)	Снодійний препарат	табл. по 5 мг, 50 мг, 60 мг, 100 мг № 6, № 10, № 100, ін балк № 1000	*	*	28.12.95 № 10	*
Фенсідарекс-Н (адельфан езідарекс)	Гіпотензивний препарат	табл. по 21 мг № 50	«Наброс Фарма Пвт Лтд» (Індія)	«Наброс Фарма Пвт Лтд» (Індія)	26.10.95 № 8	*
Фентаніл	Нейролептик	розчин для ін'єкцій в ампл. (0,1 мг/2 мл) № 10, № 50; (0,5 мг/10 мл) № 10, № 50	Варшавський фармацевтичний завод «Польфа» (Польща)	«Щек» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Фінлаесин-200, -400 Ретара (карбамазепін)	Протисудомний препарат	табл. по 200 мг, 400 мг № 50, № 100, № 200	«АВД» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	28.12.95 № 10	Німеччина, Росія, Болгарія, Угорщина
Фінлаесин (карбамазепін)	Те ж	табл. по 100 мг, 200 мг № 10, № 50, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Фланол (теофілін + ефедрин + фенобарбітал)	Комбінований препарат (спазмолітик, бронхолітик)	табл. по 162 мг № 100	«Наброс Фарма Пвт Лтд» (Індія)	«Наброс Фарма Пвт Лтд» (Індія)	26.10.95 № 8	Індія

Флюкола	Анальгетик-антипіретик	табл. по 557 мг № 200	Те ж	30.11.95 № 9	*
Фонг Тхап Тху	Анальгезуючий препарат (різні засоби, що виявляють протизапальну дію)	бальзам у флак. по 85 мл, № 1	Державне фармацевтичне підприємство східної медицини № 5 (В'єтнам, м. Хошимін)	28.12.95 № 10	В'єтнам
Форамбін форте	Антипротозойний препарат	табл. по 450 мг № 20	«Седико» (Єгипет)	30.11.95 № 9	Єгипет
Фор вумен оялі (комплекс ААХ скупанення, що вміщує вітаміни, мінерали, трави, мікроелементи та волокна клітковини)	Засіб, що регулює метаболічні процеси	табл. № 30, № 90	«Гарден Стейт Нутріціоналс» (США)	30.11.95 № 9	США
Фреамін	Препарат для парентерального вживлення	розчин у флак. по 500 мл	«Едджибаші» (Туреччина)	26.10.95 № 8	Туреччина
Фрусеміа (фуросемід)	Діуретичний препарат	табл. по 5 мг, 20 мг, 40 мг, 50 мг, № 10, № 20, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Фумарат заліза	Препарат заліза	суспензія у флак. по 120 мл	«Ікорна» (Бельгія) «Ербіс» (Україна)	26.10.95 № 8	Бельгія
Хо	Ненаркотичний протикашльовий препарат	бальзам у флак. по 45 мл, 85 мл № 1	Державне фармацевтичне підприємство східної медицини № 5 (В'єтнам, м. Хошимін)	28.12.95 № 10	В'єтнам
Цедекс (цефтибутен)	Напівсинтетичний цефалоспориновий антибіотик третього покоління	порошок у фл. по 7,5 г для приготування суспензії (36 мг/мл); капсул. по 200 мг, 40 мг № 5	«Шерінг Плау» (Бельгія) «Есекс Кемі ІСТ АГ» (Швейцарія)	26.10.95 № 8	Бельгія
Цинаризин	Препарат, що поліпшує мозковий кровообіг	табл. по 25 мг № 10, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія
Цистоніт (цистон)	Засіб, що гальмує утворення сечових конкрементів і полегшує їх виведення з сечею	табл. № 100, ін балк № 1000	Те ж	28.12.95 № 10	*
Цифрель (ципрофлоксацин)	Протимікробний препарат групи фторхінолону	табл. по 125 мг, 250 мг, 500 мг, 750 мг № 10, № 100, № 300, ін балк № 1000	*	30.11.95 № 9	*

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Часникові перлини	Вітроплиний засіб	капс. по 250 мг № 30, № 100	«Ранбаксі Лабораториз Лгд» (Індія)		26.10.95 № 8	Індія
Чест Раб (камфора — 4,7 %, ментол — 2,6 %, евкаліптова олія — 1,2 %)	Засіб, що діє на чутливі нервові закінчення	мазь у склянках по 8,5 г. № 1	«Сатмел Інк» (США)		30.11.95 № 9	США
Шам Кві Дай Бо	Те ж	бальзам у флак. по 300 мл № 1	Державне фармацевтичне підприємство східної медицини № 5 (В'єтнам, м. Хошп'ямін)		28.12.95 № 10	В'єтнам
Шам Кві Тинь	«	Те ж	Те ж		28.12.95 № 10	«
Шам Ньюонг Кьєн Ляк	«	бальзам у флак. по 150 мл № 1	«		28.12.95 № 10	«
Шампунь Тар	Косметичний засіб	рідина у флак. по 150 мл	«Шерінг Плау» (Бельгія)	«Есекс Кемі ІСТ АГ» (Швейцарія)	26.10.95 № 8	Швейцарія
Шампунь Цянк	Те ж	Те ж	Те ж	Те ж	26.10.95 № 8	«
Шампунь РН-Баланс	Косметичний засіб	рідина у флак. по 150 мл	«	«	26.10.95 № 8	«
Штадалакс	Проносний засіб	драже № 100	«Штада АГ» (Німеччина)	«Натурпродукт Вега» (Україна)	30.11.95 № 9	Німеччина
Юнівіт	Вітамінні та споріднені препарати	емульсія у флак. по 200 мл	«Елджібаші» (Туреччина)		26.10.95 № 8	Туреччина

Т а б л и ц я 2

Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли перереєстрацію на 5 років у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.01.96 р.

Назва препарату	Фармакогруппа	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Рестраційний номер	Країна, в якій зареєстровано препарат
Адоніс-бром	Серцеві глікозиди (препарати гориціту)	табл., покриті оболонкою у флак. по 25 шт.	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)		21.09.95 № 7	№ 71/945/1	Білорусь, СРСР
Алексан (цитарабін)	Протипухлинний препарат	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (40 мг) № 10; по 5 мл (100 мг) № 10, № 30	«Генріх Мак Нахфольген» (Німеччина)		28.12.95 № 10	П-8-242 № 00239 П-8-242 № 01487	Німеччина
Алсухран (антепсан)	Антацидні в ячучі та обволаючі препарати	табл. по 500 мг, 1 г № 30, № 60, № 120	«Оріон» (Фінляндія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01844	Фінляндія
Альфотель	Антацидний обволаючий і адсорбуючий препарат	гель в пакетах по 16 г № 20; ін балк (пакети № 1000)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 00851	Югославія
Амікацин	Антибіотик-аміноглікозид	розчин в амп. по 2 мл (100 мг, 500 мг) № 10	Те ж		26.10.95 № 8	П-8-242 № 00851	*
Аскорбінова кислота з глюкозою	Вітаміни та споріднені препарати	табл. по 0,1 г № 6, № 10; банки по 30 шт., 40 шт.	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)		21.09.95 № 7	№ 70/626/45	Білорусь, СРСР
Белодерм (бетагемазону аніпропіонат)	Гормональний препарат	крем в тубах по 15 г, 30 г; мазь в тубах по 15 г, 30 г	«Белупо» (Хорватія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01199	Хорватія, СРСР
Бутаміа	Пероральний протидіабетичний засіб	табл. по 0,25 г, 0,5 г № 30, № 50	Олайський хіміко-фармацевтичний завод (Латвія)		26.10.95 № 8	№ 70/183/43	Латвія, СРСР
Віпросал	Засіб, що діє на чутливі нервові закінчення	мазь у тубах по 25 г, 50 г № 1;	«АО Таллінський фармацевтичний завод» (Естонія)		26.10.95 № 8	№ Р. 72.911.7	Естонія
Вісогола	Комбінований протизапальний протимікробний засіб	мазь у тубах по 30 г, 100 г № 1; ін балк по 1000 туб	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01884	Югославія, СРСР
Гевкамен	Засіб, що діє на чутливі нервові закінчення	мазь у банках по 40 г	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)		21.09.95 № 7	№ 79/1096/5	Білорусь, Югославія
Гелусил-Лак	Антацидний, обволаючий і адсорбуючий засіб	табл. по 500 мг № 20, № 40; порошок у пакетах по 6,5 г № 10, № 20, № 40	«Хемофарм ДД» (Югославія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01523	Югославія
Гормоплекс	Гормональний препарат (естрогени, зв'язані у вигляді солей натрію)	драже по 1,25 мг № 20, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01886	*

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірми-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Регістраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
Гуарем	Гіполіплемічний препарат	гранули в пакетах по 5 г № 1	«Оріон» (Фінляндія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01910	Фінляндія
Далацин Ц фосфат (кландоцилін)	Антибіотик групи лінкоміцину	капсули по 150 мг	«Едзжибаші» (Туреччина)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01882	Туреччина
Далацин Ц фосфат (кландоцилін)	Те ж	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (150 мг/мл) № 10	Те ж		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01885	«
Дигестал, Дигестал Форте	Ферментні препарати, що поліпшують травлення	драже по 275 мг, 300 мг № 30; ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 00995	Югославія, СРСР
Доксиджаклін	Антибіотик тетрациклінового ряду	суспензія у флак. по 20 мл (10 мг/мл)	Краківський фармацевтичний завод «Польфа АТ» (Польща)		30.11.95 № 9	Б-8-242 № 2589	Польща
Екстракт валеріани	Седативний засіб	табл. акриті оболонкою по 0,02 г у флак. по 50 шт	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)		21.09.95 № 7	№ 72/334/8	Білорусь, СРСР
Ензапрост Ф (F ₂ -альфа)	Гормональний препарат (стимулятор родючої діяльності)	розчин в амп. по 1 мг/1 мл, 5 мг/5 мл № 5	«Хінола» (Угорщина)	«Санofi» (Франція)	26.10.95 № 8	Б-8-242 № 2546	Угорщина
Епрес (людський рекомбінантний еритропостин)	Препарати різних фармакологічних груп	розчин для ін'єкцій у флак. по 1 мл з активністю 2000 U/мл, 4000 U/мл, 10000 U/мл № 6	«Янссен Сілаг» (Бельгія — Швейцарія)	«Б. Д. Люкс» (Україна — Люксембург)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01905	Бельгія, Швейцарія
Етамзилат	Антіпротектор, гемостатик	табл. по 0,25 мг № 10, № 20, № 50	Олайнський хіміко-фармацевтичний завод (Латвія)	Те ж	26.10.95 № 8	№ 84/329/2	Латвія, СРСР
Етацзин	Антиаритмічний препарат	табл., акриті оболонкою по 0,05 г № 10, № 20, № 50			26.10.95 № 8	№ 84/677/2	Те ж
Зантак (ранітадину гідрохлорид)	Протигістамінний препарат (блокатор H ₂ -гістамінових рецепторів)	розчин в амп. по 2 мл (50 мг) № 5; табл. по 150 мг № 20, по 300 мг № 10	«Гласко Груп» (Великобританія)		28.12.95 № 10	П-8-242 № 01955	Великобританія
Карбеніциліну динатрієва сіль	Напівсинтетичний антибіотик групи пеніциліну	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 1 г в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій в амп. по 2 мл) № 1	«Ферейн» (Росія)		29.06.95 № 6	№ 64/228/41	Росія

Йодинол	Антисептичний препарат	1 % водний розчин у флак. по 100 мл	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	21.09.95 № 7	№ 70/529/33	Білорусь, СРСР
Кнавон (кетопрофен)	Нестероїдний протизапальний препарат	капс. по 50 мг № 25	«Белупо» (Хорватія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01235	СРСР, Хорватія, Югославія
Компламін	Засіб, що поліпшує мозковий кровообіг	драже по 300 мг № 20, ін балк № 1000; ретард-драже по 500 мг № 20, ін балк № 10000; розчин для ін'єкцій в ампл. по 2 мл, 10 мл (300 мг) № 50, ін балк № 10000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	Б-8-242 № 2358	Югославія, СРСР
Корсаєйс (дизопіраміду фосфат)	Антиаритмічний препарат	капс. по 150 мг № 100, ін балк № 1000	Те ж	26.10.95 № 8	П-8-242 № 002036	«
Корвалол	Седативний препарат	рідина у флаконах-крапельницях по 15 мл, 25 мл	АООТ «Курський комбінат лікарських засобів» (Росія)	26.10.95 № 8	№ 74/331/42	СРСР, Росія
Лінкоміцину гідрохлорид	Антибіотик групи лінкоміцину	30 % розчин для ін'єкцій в ампл. по 1 мл № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	21.09.95 № 7	№ 79/463/6	Білорусь, СРСР
Мадонар	Комбінований протипаркінсонічний препарат	капс. по 125 мг № 100, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01202	Югославія, СРСР
Мажестил (тіпроперазин)	Нейролептик	табл. п 10 мг № 20, № 50, № 100, № 1000	«Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 00092	Франція, США
Мекікар	Транквілізатор	табл. по 0,3 г № 10, № 20	Олайнський хіміко-фармацевтичний завод (Латвія)	26.10.95 № 8	№ 78/868/9	Латвія, СРСР
Мекситил Аепот (мексидетин хлорид)	Антиаритмічний препарат	ретард-капсули по 360 мг № 50	«Берінгер Інгельхайм» (Німеччина)	30.11.95 № 9	П-8-242 № 01863	Німеччина
Мідаван	Протипаркінсонічний засіб	табл. по 0,1 г № 100	Олайнський хіміко-фармацевтичний завод (Латвія)	26.10.95 № 8	№ 73/636/6	Латвія, СРСР
Настойка собачої кропиви	Седативний препарат	70 % спиртова настойка (1:5) у флак. по 25 мл	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	21.09.95 № 7	№ 71/421/17	Білорусь
Натрію аденозин-трифосфат	Засіб, що регулює метаболічні процеси	1 % розчин для ін'єкцій в ампл. по 1 мл № 6, № 10	Те ж	21.09.95 № 7	№ 71/421/21	«

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Рестраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
Неулетин (перипіазин)	Нейролептик	желатинові капс. у флак. по 10 мг № 50, № 500; 4 % оральні краплі у флак. по 125 мл	«Лабаторія Спеція» концерну «Рон-Пуленк Рорер» (Франція)	«Лабаторія Спеція» концерну «Рон-Пуленк Рорер» (Франція)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00093	Франція
Нефрамін	Препарат для парентерального живлення	5 % розчин у флак. по 500 мл	«Едзжибаші» (Туреччина)	«Едзжибаші» (Туреччина)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 002006	Туреччина
Нобритем (мадазепам)	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	капс. по 5 мг, 10 мг № 30, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00413	Югославія, СРСР
Новокаїн	Місцевоанестезуючий засіб	0,5 % розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	21.09.95 № 7	№ 71/380/35	Білорусь
Ормідол (атенолол)	Кардіоселективний β-адреноблокатор	табл. по 100 мг № 14, № 28	«Белупо» (Хорватія)	«Белупо» (Хорватія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01937	Хорватія
Палітрекс (цефалексин, цефорекс)	Антибіотик цефалоспоринового ряду	капс. по 250 мг № 16, ін балк № 1000; порошок для приготування оральної суспензії у флак. по 5 г № 1; ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00766	Югославія, СРСР
Папаверину гідрохлорид	Спазмолітичний препарат	2 % розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	21.09.95 № 7	№ 71/528/6	СРСР, Росія, Україна
Пентрексил (ампіцилін)	Бета-лактаміний антибіотик	порошок для приготування крапель у флак. по 20 мл (100 мг/мл) № 1, ін балк № 1000; порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 500 мг № 50, ін балк № 1000; порошок для приготування оральної суспензії у флак. по 100 мг № 1 (250 мг/5 мл) ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00269	Югославія, СРСР
Пейфлазин (пєфллоксацин)	Протимікробний засіб групи фторхінолонів	табл. по 400 мг № 5, № 10, № 50; рідина в амп. по 400 мг/5 мл № 5, № 10	«Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	«Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 01928	Франція, США

Піасан (INN-цефалексин)	Антибіотик цефалоспоринового ряду	капс. по 250 мг № 24	«Хіноін» (Угорщина)	«Санofi Велком» (Франція)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 2603	Угорщина, Росія
Піпортал (піпогіазин)	Нейролептик	табл. по 10 мг № 20, № 30, № 50, № 100	«Лабораторія Тералпiкс» концерну «Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	«Лабораторія Тералпiкс» концерну «Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	26.10.95 № 8	П-8-242 00786	Франція, США
Прівініум	Протигельмінтний препарат	суспензія у флак. по 100 мл, 200 мл № 1		«Галена» (Чехія)	26.10.95 № 8	Б-8-242 № 2539	Чехія
Порталак (лактолоза)	Гепатотропний препарат	сіроп у флак. по 500 мл		«Белупо» (Хорватія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01236	Хорватія
Принорм (атенолол)	Кардіоселективний β-адреноблокатор	табл. по 100 мг № 14, № 30, ін балк № 1000		«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01885	Югославія
Прогамін-сульфат	Антагоніст гепарину	1 % розчин в ампл. по 5 мл/50 мг, № 5, ін балк № 1000	Те ж	Те ж	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00260	Югославія, СРСР
Реланіум	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	суспензія у флак. по 100 г № 1		«Терполь-фармацевтичне підприємство» (м. Серада, Польща)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 2587	Польща
Ремантадин	Противірусний препарат	табл. по 0,05 г № 10, № 20, № 50		Олайнський хіміко- фармацевтичний завод (Латвія)	26.10.95 № 8	№ 87/771/6	Латвія, СРСР
Реомакродекс	Плазмозамішуючий дезінтоксикаційний розчин (препарат на основі декстрану)	розчин у флак. по 250 мл, 500 мл № 1		«Едзжибаші» (Туреччина)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01809	Туреччина
Рифамор	Протисухотний препарат (напівсинтетичний анти- біотик групи рифампіцинів)	капс. по 150 мг, 300 мг № 16, № 104, ін балк № 1000		«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00268	Югославія, СРСР
Салцилова кислота	Антисептичний препарат (кислоти і луги)	1 %, 2 % спиртовий розчин у флак. по 25 мл		Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	21.09.95 № 7	№ 71/556/3	Білорусь, СРСР
Салцилово-цинкова паста	Антисептичний препарат	паста в банках по 25 г		Те ж	21.09.95 № 7	№ 67/554/6	Те ж

Назва препарату	Фармакологічна група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
Синалар (синадерм)	Гормональний препарат (синалетичний кортикостероїд)	гель у тубах по 15 г № 1, ін балк по 1000 туб; крем у тубах по 15 г № 1, ін балк по 1000 туб; мазь у тубах по 15 г № 1, ін балк по 1000 туб	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 00261 П-8-242 № 00262	Югославія, СРСР
Софрадекс (фраміцитин сульфат граміцидин + аксаметазон)	Комбінований протизапальний протимікробний препарат	очні/вушні краплі у флак. по 5 мл № 1	«Русель» (Індія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 01019	Індія
Теолек	Спазмолітичний препарат	табл. по 0,3 г № 10, № 20, № 50	Олайнський хіміко- фармацевтичний завод (Латвія)		26.10.95 № 8	№ 88/677/5	Латвія
Терален (алімемазин)	Нейролептик	4 % розчин у флак. по 30 мл (40 мг/мл); 0,5 % розчин в ампл. по 5 мл № 5, № 50; табл. по 5 мг № 25, № 50, № 500	«Лабораторія Тералікс» концерну «Роя-Пуленк Рорер» (Франція — США)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 00037	Франція, США
Тисасен	Проносний препарат	драже № 30	«Алкогода» (Угорщина)	«Медіпекс» (Україна)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 2570	Угорщина
Тразикор	Неселективний β-адреноблокатор	табл. по 20 мг, 80 мг № 40	«Хінофі» (Угорщина)	«Санofi» (Франція)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 2693	Угорщина, СРСР
Трасколан (інгібітор протеаз контрикал, трасилол)	Ферментний препарат (інгібітор протеолізу)	розчин для ін'єкцій в ампл. по 80 мл № 5 (500 000 Е. І. К./10 мл)	А. О. «Ельфа» (Польща)	«Цех» (Польща)	26.10.95 № 8	Б-8-242 № 2463	Польща
Ультракаїн АС	Місцевоанестезуючий препарат	розчин для ін'єкцій в ампл. по 2 мл № 10, № 100; у картриджах по 1,7 мл № 10, № 100; флак. по 20 мл № 1, № 10	«Хьохст ГмбХ» (Німеччина)		30.11.95 № 9	П-8-242 № 01993	Німеччина
Ультракаїн АС Форте	Те ж	розчин для ін'єкцій в ампл. по 2 мл № 10, № 100; у картриджах по 1,7 мл № 10, № 100; у флак. по 20 мл № 1, № 10	Те ж		30.11.95 № 9	П-8-242 № 01993	«

Фазижин	Антипротозойний препарат	табл. по 500 мг № 4	«Фрайзер Лакларі А. С.» (Туреччина)	28.12.95 № 10	П-8-242 № 00378	Туреччина
Фенбут	Ноотропний препарат	табл. по 0,25 г № 10, № 20, № 50	Олайнський хіміко-фармацевтичний завод (Латвія)	26.10.95 № 8	№ 74/1126/21	Латвія, СРСР
Фенкарол	Противістаміний препарат (блокатор Н ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 0,025 г № 10, № 20, № 50	Те ж	26.10.95 № 8	№ 76/788/11	Те ж
Ферлецит	Препарат заліза	рідинка в амп. по 5 мл № 5, № 50	«Наггерман» (Німеччина) концерну «Рон-Пуленк-Рорер» (Франція — США)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 01767	Німеччина
Фурагін	Протимікробний препарат (похідні нітрофурану)	табл. по 0,05 г № 10, № 20, № 30	Олайнський хіміко-фармацевтичний завод (Латвія)	26.10.95 № 8	№ 72/270/32	Латвія, СРСР
Фурадонін	Те ж	табл. по 0,05 г, 0,1 г № 10, № 20	Те ж	26.10.95 № 8	№ 72/270/33	Те ж
Фурацилін	«	табл. по 0,1 г № 10, № 20	«	26.10.95 № 8	№ 72/167/36	«
Фурацилін	«	табл. по 0,1 г № 6, № 12	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	21.09.95 № 7	№ 72/270/36	Білорусь, СРСР
Хенохол	Гепатотропний, холелітичний засіб	капс. по 250 мг № 56, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01142	Югославія, СРСР
Хумулін Аенте	Препарат групи інсуліну (інсулін — подовженої дії)	суспензія для ін'єкцій у флак. по 10 мл (40 ОД/мл) № 1	«Елай Ліллі» (США)	30.11.95 № 9	П-8-242 № 01940	«
Хумулін М1 (10/90)	Препарат групи інсуліну	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002281	«
Хумулін М1 (10/90)	Те ж	суспензія для ін'єкцій у картриджах по 1,5 мл (100 ОД/мл) № 5	«	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002281	«
Хумулін М2 (20/80)	«	суспензія для ін'єкцій у флак. по 10 мл (40 ОД/мл) № 1	«	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002282	«
Хумулін М2 (20/80)	«	суспензія для ін'єкцій у картриджах по 1,5 мл (100 ОД/мл) № 5	«	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002282	«

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країна, в якій зареєстровано препарат
Хумулін МЗ (30/70)	Препарат групи інсуліну	суспензія для ін'єкцій у картриджах по 1,5 мл (100 ОД/мл) № 5	«Елай Ліплі» (США)	«Елай Ліплі» (США)	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002283	США
Хумулін МЗ (30/70)	*	суспензія для ін'єкцій у флак. по 10 мл (40 ОД/мл) № 1	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002283	*
Хумулін М4 (40/60)	*	Те ж	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002284	*
Хумулін М4 (40/60)	*	суспензія для ін'єкцій у картриджах по 1,5 мл (100 ОД/мл) № 5	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002284	*
Хумулін НХП	Препарат групи інсуліну (інсулін — подовженої дії)	суспензія ізофан-інсуліну для ін'єкцій у флак. по 10 мл (40 ОД/мл) № 1	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 01801	*
Хумулін НХП	Те ж	суспензія для ін'єкцій у картриджах по 1,5 мл (100 ОД/мл) № 5	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002450	*
Хумулін Ультраленте	*	суспензія для ін'єкцій у флак. по 10 мл (40 ОД/мл) № 1	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 01941	*
Хумулін R Регуляр	Препарат групи інсуліну	розчин для ін'єкцій у картриджах по 1,5 мл (100 ОД/мл) № 5	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 002449	*
Хумулін R Регуляр	Те ж	розчин для ін'єкцій у флак. по 10 мл (40 ОД/мл) № 1	*	*	30.11.95 № 9	П-8-242 № 01800	*
Целестодерм V (бетаметазон)	Протимікробний препарат	крем у тубах по 15 г № 1	«Едзжйбаші» (Туреччина)	«Едзжйбаші» (Туреччина)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01957	Туреччина
Цефалзін (цефазолін)	Антибіотик групи цефалоспоринів першого покоління	порошок у флак. по 500 мг, 1 г № 1	Те ж	Те ж	26.10.95 № 8	П-8-242 № 01473	*
Цифран (ципрофлоксацин)	Протимікробний препарат групи фторхінолонів	розчин для інфузій у флак. по 100 мл/200 мг № 1	«Ранбакси Лабораториз Лмітед» (Індія)	«Ранбакси Лабораториз Лмітед» (Індія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 002008	Індія

Т а б л и ц я 3

Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли реєстрацію на 1 рік у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.03.96 р. (продовження)

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Авелзін Браун (стрептокіназа)	Фібринолітичний препарат	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 100 000 МО, 250 000 МО, 750 000 МО, 1 500 000 МО № 1	«Б. Браун Мельзунген» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	28.12.95 № 10	Німеччина
Аденостоп	Засіб рослинного походження для лікування гіперплазії передміхурової залози	розчин у флак. по 100 мл (85 мг), 125 мл (100 мг), 200 мл (150 мг) № 1	«К. О. Біофарм» (Румунія)		28.12.95 № 10	Румунія
Адол	Антоніст іонів кальцію	суцюзиторії по 125 мг, 500 мг № 10	«Жульфар Фармасьютикал Компані» (ОАЕ)		27.04.95 № 4	ОАЕ
Азулан	Засіб рослинного походження	Трав'яний екстракт з ромашки у флак. по 25 г, 30 г, барабанах із заліза ін балк по 200 л	«Гербалполь» (Польща)		26.10.95 № 8	Польща
Актиферин-Ф Сускапс	Препарат заліза (антианемічний препарат)	капс. по 165 мг № 30	«Мефа Фарма АГ» (Швейцарія)		28.12.95 № 10	Швейцарія
Алопуринол	Препарат, що сприяє виведенню сечових конкрементів	табл. по 100 мг, 300 мг № 10, № 50	«Санofi-Вінтроп» (Франція)		28.12.95 № 10	Франція
Ампіцилін	Антибіотик пеніцилінового ряду	табл. по 250 мг, 500 мг № 10, № 100, № 300, ін балк № 1000; порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 100 мг, 250 мг, 500 мг, 1000 мг № 1	«Елегант Індія» (Індія)		02.02.96 № 1	Індія
Ампіцилін	Антибіотик пеніцилінового ряду	капс. по 250 мг, 500 мг № 100	«Шайн Фармасьютикал Інк» (США)		18.08.95 № 10	США
Ангірол	Гепатотропний жовчотінний препарат	драже по 0,250 г № 40	«К. О. Біофарм» (Румунія)		28.12.95 № 10	Румунія
Антигеморойна мазь	Протизалпальний препарат	0,05 % мазь у тубах по 15 г № 1	«Елегант Індія» (Індія)		28.12.95 № 10	Індія

Назва препарату	Фармакогеперативна група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Антифлу (ацетамінофен псевдо-еферину гідрохлорид хлорфеніраміну малеат)	Комбінований препарат	порошок для орального застосування у пакетах по 714 мг № 6	«Самел Інк» (США)	«Самел Інк» (США)	28.12.95 № 10	США
Ацикловір	Противірусний препарат	3 %, 5 % мазь у тубах по 2 г, 5 г, 10 г, 15 г № 1; табл. по 200 мг, 400 мг, 800 мг № 10, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Багтрафен	Антигрибковий засіб	піхвовий крем у тубах по 40 г	«Хьохст АГ» (Німеччина)	«Хьохст АГ» (Німеччина)	02.02.95 № 1	Німеччина
Бажолине молочко ліофільне	Різні біогенні препарати	капс. по 800 мг № 16, № 32	«Аліполь Фарма» (Польща)	«Аліполь Фарма» (Польща)	30.11.95 № 9	Польща
Берлінсулін Н Базаль У-40	Препарат групи інсуліну	розчин для ін'єкцій у флак. по 10 мл № 1, № 5	«Берлін-Хемі ГмХ» (Німеччина)	«Берлін-Хемі ГмХ» (Німеччина)	27.04.95 № 4	Німеччина
Верлоція (ко-тримоксазол)	Протимікробний препарат, сульфаніламід	суспензія у флак. по 100 мл № 1 (480 мг/5 мл); табл. по 480 мг, 960 мг № 10, № 20	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	«
Бетаферон	Антивірусний імунорегуляторний препарат	ліофілізат у флак. по 9,6 млн МО (0,3 мг) в комплекті з розчинником (8 млн (0,25 мг) в 1 мл) № 15	«Шерінг АГ» (Німеччина)	«Шерінг АГ» (Німеччина)	02.02.95 № 1	Німеччина
Бікстонім	Адреноміметик	краплі у флак. по 15 мл № 1	«К. О. Біофарм» (Румунія)	«К. О. Біофарм» (Румунія)	28.12.95 № 10	Румунія
Бластоцин	Противірусний препарат	порошок у флак. по 10 мг № 1	«Менон Фарма Пвт Лтд» (Індія)	«Менон Фарма Пвт Лтд» (Індія)	26.10.95 № 8	Індія
Броксин	Муколітичний препарат	табл. по 8 мг № 10×10; еліксир у флак. по 60 мл, 100 мл № 1	Те ж	Те ж	21.09.95 № 7	«
Броксолін ректокалс	Протикашльовий та відхаркувальний препарат	ректальні капс. по 30 мг № 5, № 10	«Мефа Фарма АГ» (Швейцарія)	«Мефа Фарма АГ» (Швейцарія)	28.12.95 № 10	Швейцарія
Бромгексин	Муколітичний препарат	еліксир у флак. по 60 мл (1 мл/0,8 мг, 1 мл/1,6 мг) № 1	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	30.11.95 № 9	Індія

Валеріана	Препарат седативної дії	табл. по 20 мг № 10, № 20, № 25, № 50, № 250, ін балк № 1000	Те ж	02.02.96 № 1	*
Ванкоміцин	Антибіотик, що діє на мікроорганізми, не чутливий до пеніцилінів і цефалоспоринів	порошок для парентерального введення у флак. по 500 мг № 10	«Дакота Фарм» (США), «Санofi-Вінтроп» (Франція)	02.02.96 № 1	США, Франція
Верапаміл	Антагоніст іонів кальцію	драже по 40 мг, 80 мг № 50	«Хіноін» (Угорщина)	02.02.96 № 1	Угорщина
Вітамін С-500	Вітамін та споріднені препарати	табл. по 500 мг № 100	«Гарден Стейт Нутріціонал Інк» (США)	02.02.96 № 1	США
Вітамін Е	Те ж	желятинові капсули по 100 мг № 25	«К. О. Біофарм» (Румунія)	28.12.95 № 10	Румунія
Вітамін І5 Солако	Те ж	табл. № 30	«Солко Базель АГ» (Швейцарія)	26.10.95 № 8	Швейцарія
Гайве-Т 380	Контрацептив	внутрішньоматкова спіраль	«Янссен-Сілат» (Бельгія — Швейцарія)	30.11.95 № 9	Бельгія, Швейцарія
Слімлайн № 1, АІІД № 50	Антихолінергічний препарат (блокатор М1-холінорецепторів)	табл. по 25 мг, 50 мг № 50	«Менон Фарма Пвт Лтд» (Індія)	21.09.95 № 7	Індія
Гастромен	Засіб рослинного походження	табл. по 25 мг, 50 мг № 50	«Гербаголь» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Гербогастрия	Гормональний препарат	трав'яний екстракт у флак. по 25 г, 30 г; у барабанах із заліза ін балк по 200 л	«К. О. Біофарм» (Румунія)	28.12.95 № 10	Румунія
Гідрокортизон	Протигрибковий препарат	супспензія для ін'єкцій в ампл. по 1 мл (25 мг) № 5	«Янссен-Сілат» (Бельгія — Швейцарія)	30.11.95 № 9	Бельгія, Швейцарія
Гіно-певарія (еконазол)	Те ж	комбінація супозиторіїв по 150 мг № 3 з 1 % піхвовим кремом у тубах по 15 г № 1	«Б. Д. Люкс» (Україна — Люксембург)	30.11.95 № 9	Україна, Люксембург
Декса (дексаметазон)	Гормональний препарат (кортикостероїд)	супозиторії по 50 мг № 15; по 150 мг № 2, № 3	Те ж	30.11.95 № 9	Те ж
		0,1 % очні краплі у флак. по 3 мл, 5 мл № 1	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія

Назва препарату	Фармакогруппа	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло наразлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Дентінокс Гель Н	Анальгетик	гель для зубів у тубах по 10 г (в 1 г: 150 мг/3,4 мг/3,2 мг) № 1	«Дентінокс» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	26.10.95 № 8	Німеччина
Дігкосин	Серцевий глікозид	табл. по 0,0625 мг, 0,125 мг, 0,250 мг № 10, № 50, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Діклофенак	Нестероїдний препарат протизапальний	табл. по 25 мг, 50 мг № 25, № 50	«Санові-Вінтроп» (Франція)	«Санові-Вінтроп» (Франція)	28.12.95 № 10	Франція
Діакордін (Аллагзем)	Антагоніст іонів кальцію	табл. по 30 мг, 60 мг, 90 мг, 120 мг № 10, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Допельгерц Вітамін Е Форте	Вітаміни та споріднені препарати	капс. по 200 МО № 60	«Квайсер Фарма ГмбХ» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	28.12.95 № 10	Німеччина
Ауобіотик	Антибіотик цефалоспоринового ряду	табл. по 0,5 мг № 20	«Біофарматек» (Італія)	«Біофарматек» (Італія)	02.02.96 № 1	Італія
Екзоаерал	Антигрибковий засіб	1 % крем у тубах по 15 г № 1; розчин у флак. по 10 мл № 1	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	28.12.95 № 10	Австрія
Еленум	Транквілізатор	табл. по 5 мг, 10 мг, 25 мг, № 10, № 20, № 60, № 100, № 400, ін балк № 100	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Енвалірія	Гіпотензивний препарат (блокатор ангіотензин-конвертуючого ферменту)	табл. по 10 мг, 20 мг № 20	«Здравле» (м. Лісковель, Югославія)	«Здравле» (м. Лісковель, Югославія)	28.12.95 № 10	«
Зенусин-5-Солюкапс	Антагоніст іонів кальцію	капс. по 5 мг № 30	«Мефа АГ» (Швейцарія)	«Мефа АГ» (Швейцарія)	29.06.95 № 6	Швейцарія
Індометацин	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 25 мг, 50 мг, 75 мг № 10, № 20, № 50, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Кальцій з вітаміном А	Препарати кальцію	табл. № 60	«Гарден Стейт Нутріоналз Інк» (США)	«Американ Вітамін» (Україна)	02.02.96 № 1	США
Карбокаліну гідрохлорид	Місцевоанестезуючий препарат	2 %, 3 % розчин у картриджах по 1,8 мл № 50	«Кодак» (США)	«Кодак» (США)	30.11.95 № 9	«

Кардіоксан	Специфічні антидоти, комплексони, сорбенти	ліофілізований порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 500 мг № 1	«Кайрон Б. В.» (Нідерланди)	«Сі Ес Сі Лтдр» (Італія)	28.12.95 № 10	Нідерланди
Кармінативум Бабіос	Вітронний засіб	кравлі у флак. по 30 мл № 1 (в 1000 мг: 320 мг/200 мг/200 мг)	«Дентинокс» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	26.10.95 № 8	Німеччина
Касаан (алдразолам)	Транквілізатор	табл. по 0,25 мг, 0,5 мг № 10, № 20, № 50	«Арцнейміттельверк Дрезден ГмбХ» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	30.11.95 № 9	*
Кеторолак Трометамін	Ненаркотичний анальгетик	розчин в ампл. по 1 мл (15 мг, 30 мг) № 5, № 10	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Кетотифен	Противістамінний препарат (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	сіроп у флак. по 100 мл	«Трозфарм» (Болгарія)	«Трозфарм» (Болгарія)	29.06.95 № 6	Болгарія
Кларівіс	Антибіотик широкого спектра дії	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 500 мг, 1000 мг № 1	«Біофарматек» (Італія)	«Біофарматек» (Італія)	02.02.96 № 1	Італія
Кловідан	Гіпотензивний засіб	табл. по 0,1 мг, 0,2 мг № 100, № 500, № 1000	«Шайн Фармасьютикал Інк.» (США)	«Шайн Фармасьютикал Інк.» (США)	28.12.95 № 10	США
НЛ-Кола	Комбінований препарат	табл. по 341 мг № 2, № 10, № 12, № 18, № 22	«Сатмел Інк» (США)	«Сатмел Інк» (США)	28.12.95 № 10	*
Контролок (пентопразол натрію)	Антацидний засіб, інгібітор шлункової секреції	табл. по 440 мг № 28	«Бік Гульден» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	26.10.95 № 8	Німеччина
Коротенол Кардотабз	Антиангінальний, антиаритмічний гіпотензивний засіб	табл. по 50 мг, 100 мг № 30	«Мефа Фарма АГ» (Швейцарія)	«Мефа Фарма АГ» (Швейцарія)	28.12.95 № 10	Швейцарія
Косфрив	Анальгетик	табл. по 300 мг № 10, № 50, № 100, № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Ланагозіа	Серцевий глікозид	драже по 0,25 мг № 60	«К. О. Біофарм» (Румунія)	«К. О. Біофарм» (Румунія)	28.12.95 № 10	Румунія
Левоміцин	Антибіотик	0,25 % очні краплі у флак. по 5 мл № 1	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Аллотропік Фат Бьорнер	Амінокислоти	табл. по 1150 мг № 90	«Гарден Стейт Нутріціоналз Інк» (США)	«Американ Вітамін» (Україна)	02.02.96 № 1	США

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країни, в яких зареєстровано препарат
Луоцет	Анальгетик-антипіретик	сіроп у флак. по 100 мл № 1	«Белупо Лтд» (Хорватія)	«Бовіт» (Україна)	28.12.95 № 10	Хорватія
L-троксин (левотироксин)	Гормональний препарат	табл. по 25 мкг, 50 мкг, 100 мкг, 125 мкг, 150 мкг, 175 мкг, 200 мкг, 1 мг № 10, № 100, № 300, № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		02.02.96 № 1	Індія
Метилергобrevін (метилергометрин бімалеат)	Засіб, що діє на мускулатуру матки (утеротонік)	краплі у флак. по 10 мл, в амп. по 1 мл (0,1 мг, 0,2 мг)	«Хемофарм ДД» (Югославія)		30.11.95 № 9	Югославія
Метронідазол	Антипротозойний препарат	табл. по 250 мг № 100, по 500 мг № 50	«Шайн Фармасьютикал Інк.» (США)		28.12.95 № 10	США
Монізол (ісосорбід-5-мононітрат)	Антиангінальний препарат (група нітратів і нітритів)	табл. по 20 мг, 40 мг № 30, № 50	«Зорка-Фарма» (Югославія)		02.02.96 № 1	Югославія
Наклофен (наклофенак натрію)	Нестероїдний протизапальний препарат	гель у тубах по 60 г (10 мг/г)	«КРКА» (Словенія)		02.02.96 № 1	Словенія
Наклофен (наклофенак натрію)	Противіаркінсонічний засіб	табл. по 275 мг № 10, № 100, № 400, № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		02.02.96 № 1	Індія
Напроксен (саннапрокс)	Нестероїдний протизапальний препарат	табл. по 250 мг № 10, № 250, по 500 мг № 100	«Санofi-Вінтроп» (Франція)		28.12.95 № 10	Франція
Натурал Аміно Асиа	Амінокислоти	табл. по 1320 мг № 100	«Гарден Стейт Нутріціоналз Інк» (США)	«Американ Вітамін» (Україна)	02.02.96 № 1	США
Ністагін	Противірибовий препарат	мазь у тубах по 10 г, 15 г, 30 г (100000 ОД/1 г) № 1	«Елегант Індія» (Індія)		02.02.96 № 1	Індія
Нітрепін	Антагоніст іонів кальцію	табл. по 10 мг, 20 мг № 20	«Здравле» (м. Ліскавець, Югославія)		28.12.95 № 10	Югославія
Нітросорбін	Антиангінальний препарат (група нітратів і нітритів)	табл. по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг, 60 мг, 100 мг, 120 мг № 10, № 50, № 100, № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		02.02.96 № 1	Індія
Ніфедипін	Антагоніст іонів кальцію	капс. по 5 мг, 10 мг № 100	«Санofi-Вінтроп» (Франція)		02.02.96 № 1	Франція
Ніфедат	Те ж	табл. по 10 мг № 50	«Здравле» (м. Ліскавець, Югославія)		28.12.95 № 10	Югославія

Ніфелат-ретара	«	ретард-табл. по 20 мг № 30	Те ж	28.12.95 № 10	«
Нова Т Ку200Ач	Контрацептив	контрацептив внутрішньоматковий спіральный	«Лейрас ОУ» (Фінляндія)	28.12.95 № 10	Фінляндія
Нью Меа аерозоль в ніс пролонгованої АП (оксиметазолін)	Адреноміметик	0,05 % розчин у флак. з розпилювачем по 15 мл, 30 мл № 1	«Дорекс Інтернаціональ Корпорейшн» (США)	02.02.96 № 1	США
Нью Меа аятача рецептура віа кашлю	Протикашльовий ненаркотичний препарат	розчин (12,5 мг/2 мл/10 мг в 5 мл) у флак. по 228 мл № 1, ін балк по 3,8 л, 19 л	Те ж	02.02.96 № 1	«
Нью Меа рожевий розчин вісмуту	Антацидний обволікаючий і адсорбуючий препарат	1,75 % розчин у флак. по 237 мл № 1, ін балк по 3,8 л, 19 л	«	02.02.96 № 1	«
Нью Меа таблетки аспірину	Анальгетик-антипіретик	табл. по 325 мг № 30, № 60, № 100 ін балк № 35000	«	02.02.96 № 1	«
Орекс	Вітамінний препарат	розчин в амп. по 5 мл (500 мг) № 5, № 100	«Осван Фармацевтикал» (Іран)	02.02.96 № 1	Іран
Осикур	Антибіотик цефалоспоринового ряду	порошок для приготування ін'єкційного розчину по 500 мг, 1000 мг № 1	«Біофарматек» (Італія)	02.02.96 № 1	Італія
Оспамокс (амоксцилін)	Антибіотик групи пеніциліну	капс. по 250 мг, 375 мг, 500 мг № 10	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	28.12.95 № 10	Австрія
А-Паків (вальпроат натрію)	Протисудомний препарат	табл. по 200 мг, 300 мг, 500 мг № 10, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елетант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1	Індія
Парацетамол	Анальгетик-антипіретик	сіроп у флак. по 60 мл (200 мг/5 мл) № 1	Те ж	02.02.96 № 1	«
Певарил	Протигрибовий препарат	1 % крем в тубах по 15 г, 30 г № 1; 1 % розчин у флак. по 30 мл № 1; 1 % лосьйон у флак. по 30 мл № 1	«Янссен-Сілаг» (Бельгія — Швейцарія)	30.11.95 № 10	Бельгія, Швейцарія
НЛ-Пейн	Комбінований препарат (анальгетик-антипіретик)	розчинні табл. по 3,341 г № 2, № 4, № 18, № 22, № 36, № 44	«Самел Інк» (США)	28.12.95 № 10	США

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Пектосол	Засіб рослинного походження	Трав'яний екстракт у флак. по 25 г, 30 г, барабанах із заліза ін балк по 200 л	«Гербаполь» (Польща)	«Гербаполь» (Польща)	26.10.95 № 8	Польща
Пішем	Уроантисептик	капс. по 200 мг № 20	«Зорка-Фарма» (Югославія)	«Зорка-Фарма» (Югославія)	02.02.96 № 1	Югославія
Пенциліну G натрієва сіль	Антибіотик пеніцилінового ряду (антимікробний засіб)	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 1 млн МО № 100, по 10 млн МО № 1	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)	28.12.95 № 10	Австрія
Піальфен (прометазин)	Противістамінний препарат (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	розчин в амл. по 2 мл (50 мг) № 10	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Повідов-Йоа	Антисептичний засіб	підкові супозиторії по 20 мг № 14; 1 % мазь у тубах по 40 г № 1	«Зорка-Фарма» (Югославія)	«Зорка-Фарма» (Югославія)	02.02.96 № 1	Югославія
Повідов-Йоа	Деанфікуючий засіб	0,75 % піна у флак. по 500 мл № 1; 0,85 % розчин у флак. по 50 мл № 1; 1 % розчин у флак. по 100 мл, 500 мл, 5000 мл	Те ж	Те ж	02.02.96 № 1	«
Прилолан-10, 25	Психотропний засіб, антидепресант	драже по 10, 25 мг № 20, № 50	«Арцнейміттельверк Дрезден ГмбХ» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	30.11.95 № 10	Німеччина
Псило-бальзам N	Противістамінний препарат (антагоніст H ₁ -гістамінових рецепторів)	гель у тубах по 20 г, 30 г	«Штада АГ» (Німеччина)	«Натурпродукт Вега» (Україна)	30.11.95 № 10	«
Радельфандрекс	Гіпотензивний препарат	табл. по 21 мг № 10, № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	«Елегант Індія» (Індія)	28.12.95 № 10	Індія
Раделол (де-нол)	Противираковий препарат, гастропротектор	табл. по 120 мг № 10, № 112, ін балк № 1000	Те ж	Те ж	02.02.96 № 1	«
Радикарб (діакарб)	Діуретик	табл. по 250 мг № 10, № 20, № 100, № 400, ін балк № 1000	«	«	02.02.96 № 1	«

Реводина-50, -100	Нестероїдний протизапальний препарат	супозиторії по 50 мг, 100 мг № 10	«Арцнеймітгельверк Дрезден ГмБХ» (Німеччина)	«Гермед» (Україна)	30.11.95 № 9	Німеччина
Реланум	Транквілізатор	розчин в ампл. по 2 мл № 5, табл. по 5 мг, 10 мг № 50, № 100, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		28.12.95 № 10	Індія
Ретин-А	Вітаміни та споріднені препарати	0,05 % крем у тубах по 30 г № 1	«Янссен-Сілаг» (Бельгія — Швейцарія)	«Б. Д. Люкс» (Україна — Люксембург)	28.12.95 № 10	Бельгія — Швейцарія
Рифампіцин + ізоніазид + піразинамід	Протисухотний препарат	табл. по 750 мг № 10, № 100, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		30.11.95 № 10	Індія
Розчин ацетамінофену	Анальгетик-антипіретик	розчин у флак. по 100 мл (16 мг/мл, 80 мг/5 мл)	«Фармасайнс Інк.» (Канада)		26.10.95 № 8	Канада
Розчин метоклопраміду для перорального введення	Протиблокований засіб. Антагоніст дофамінових рецепторів	розчин (5 мг/5 мл) у флак. по 120 мл, 570 мл № 1, ін балк 76 л, 95 л	«Дорекс Інк» (США)		02.02.96 № 1	США
Ротаціон С. С.	Антибіотик широкого спектра дії	капс. по 50 мг № 24	«Жульфар Фармасьютикал Компані» (ОАЕ)		27.04.95 № 4	ОАЕ
Сенаде	Проносний препарат	табл. по 13,5 мг, 10 мг № 10, № 20, № 50, № 400, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		28.12.95 № 10	Індія
Септабік	Дезінфікуючий засіб	порошок для приготування ін'єкційного розчину у мішках по 25 кг	«Абік» (Ізраїль)		02.02.96 № 1	Ізраїль
Сіласт (норгестимат — 0,250 мг, етинілестрадіол — 0,035 мг)	Гормональний препарат (контрацептив)	табл. № 21, № 3×21	«Янссен-Сілаг» (Бельгія — Швейцарія)	«Б. Д. Люкс» (Україна — Люксембург)	30.11.95 № 9	Бельгія, Швейцарія
Сянтомен-400	Протисухотний препарат	табл. по 400 мг № 50, № 100	«Берлін-Хемі ГмБХ» (Німеччина)		30.11.95 № 9	Німеччина

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Сіуфор	Пероральний протидіабетичний препарат	табл. по 500 мг № 30, № 120	«Берлін-Хемі ГмбХ» (Німеччина)		30.11.95 № 9	Німеччина
Солкоотриховак	Імуностимулятор	сусп. для ін'єкцій в амп. по 0,5 мл № 3; ліофілізат для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 0,5 мл № 3	«Солко Базель» (Швейцарія)		30.11.95 № 9	Швейцарія
Соларен	Засіб рослинного походження	трав'яний екстракт у флак. по 25 г, 30 г; барабанах із заліза ін балк по 200 л	«Гербаполь» (Польща)		26.10.95 № 8	Польща
Спіронолактон	Діуретик	табл. по 25 мг № 250, по 50 мг № 200, по 100 мг № 100	«Санofi-Вінтроп» (Франція)		28.12.95 № 10	Франція
Тайленол дитячий вишневий	Анальгетик-антипіретик	суспензія 160 мг/5 мл у флак. по 120 мл № 1	«Мак-Ніл» корпорації «Джонсон-Джонсон» (США)	«Б. Д. Люкс» (Україна — Люксембург)	30.11.95 № 9	США
Тайленол дитячий фруктовий	Те ж	жувальні табл. по 80 мг № 2, № 24, № 30	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	«
Тайленол для наймолодших	Комбінований препарат (нестероїдний протизапальний засіб)	кратлі (80 мг/0,8 мл) у флак. по 15 мл, 30 мл № 1	«	«	30.11.95 № 9	«
Тайленол посиленої дії	Комбінований препарат (нестероїдний протизапальний засіб)	каплети по 500 мг № 2, № 10, № 24, № 50, № 100	«	«	30.11.95 № 9	«
Тайленол посиленої дії на ніч; багатосимптомна форма	Те ж	каплети № 2, № 10, № 24, № 50, № 100	«	«	30.11.95 № 9	«
Тайленол при простудних захворюваннях; багатосимптомна форма	«	Те ж	«	«	30.11.95 № 9	«

Тайленол при простудних захворюваннях, безсудативний; багатосимптомна формула	*	*	*	30.11.95 № 9	*	
Тайленол Синус; багатосимптомна формула (ацетамінофен + псевдофедрин)	*	*	*	30.11.95 № 9	*	
Терфенадин-Штада	Противістаміний препарат (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 6 мг № 20, № 50, № 100	«Штада АГ» (Німеччина)	28.12.95 № 10	«Натурпродукт Вега» (Україна)	Німеччина
Тетрациклін	Антибіотик	капс. по 250 мг № 100	«Шайн Фармасьютикал Інк.» (США)	28.12.95 № 10		США
Тіопентал	Засіб для неінгаляційного наркозу	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 1 г № 1	«Біохемі ГмБХ» (Австрія)	28.12.95 № 10		Австрія
Трамадол-Штада	Анальгетик опіоїдної дії	рідина в амл. по 2 мл № 5, № 10, № 20	«Штада АГ» (Німеччина)	28.12.95 № 10	«Натурпродукт Вега» (Україна)	Німеччина
Фармакс-АМ (Cold support DM)	Протикашльовий ненаркотичний засіб	сіроп у флак. по 100 мл № 1	«Фармасайнс Інк.» (Канада)	30.11.95 № 9		Канада
Фат Біндер	Засіб для корегування жирового обміну	капс. по 250 мг № 90, № 180	«Генезис Ресеч Корпорейшн» (США)	26.10.95 № 8		США
Ферровіт	Препарат заліза (антианемічний засіб)	табл. по 80 мг № 10, № 50, № 100, № 1000	«Елегант Індія» (Індія)	02.02.96 № 1		Індія
Фіналар	Гормональний препарат (глюкокортикоїд)	мазь у тубах по 15 г № 1	Те ж	02.02.96 № 1		*
Фінреасин С-300 (ацетилсаліцилова кислота — 350 мг, кофеїн — 30 мг, аскорбінова кислота — 300 мг)	Анальгетик-антипіретик	порошок для орального застосування по 750 мг № 1, № 5	«Лейрас Оу» (Фінляндія)	28.12.95 № 10		Фінляндія

Назва препарату	фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Країна, в якій зареєстровано препарат
Фламов-лактаб	Антагоніст іонів кальцію	табл. по 40 мг № 30; по 80 мг, 120 мг № 20	«Мефа АГ» (Швейцарія)		29.06.95 № 6	Швейцарія
Фламов-240 SR Кардотабс	Те ж	регард табл. по 240 мг № 10	Те ж		29.06.95 № 6	«
Флюор-Е-Дей	Засіб для лікування карієсу	табл. по 2,21 мг № 120, ін балк № 100	«Фармасайнс Інк.» (Канада)		26.10.95 № 8	Канада
Фолінат кальцію (санфіцінат)	Група фолієвої кислоти	порошок для приготування ін'єкційного розчину в амл. по 5 мг/2 мл № 25, 25 мг/10 мл № 10; у флак. по 50 мг № 10	«Дакофарм» (США), «Санofi-Вінтроп» (Франція)		02.02.96 № 1	США
Фуразолідон	Протимікробний препарат нітрофуранового ряду	табл. по 50 мг, 100 мг № 6, № 10, № 50, № 100, № 400, № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		02.02.96 № 1	Індія
Цефазолін	Антибіотик цефалоспоринового ряду	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 0,5 мг, 1,0 г, 2,0 г	«Біохемі ГмбХ» (Австрія)		28.12.95 № 10	Австрія
Цефізивт	Те ж	порошок для приготування ін'єкційного розчину у флак. по 500 мг № 1	«Біофарматек» (Італія)		02.02.96 № 1	Італія
Цефрин	«	капс. по 250 мг № 12, по 500 мг № 24	«Жульффар Фармасьотикал Компані» (ОАЕ)		27.04.95 № 4	ОАЕ
Цефуракс	«	капс. по 250 мг № 6, № 12	«Біофарматек» (Італія)		02.02.96 № 1	Італія
Циметгдин	Протигістамінний препарат (блокатор Н ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 200 мг, 350 мг, 400 мг № 10, № 100, № 300, ін балк № 1000	«Елегант Індія» (Індія)		02.02.96 № 1	Індія
Ципроцинал	Протимікробний препарат групи фторхінолонів	табл. по 250 мг № 10	«Здравле» (м. Лісковець, Югославія)		28.12.95 № 10	Югославія
Штадаміцин (проти літнього катару)	Протигістамінний препарат (антагоніст Н ₁ -гістамінових рецепторів)	назальний аерозоль у флак. по 15 мл № 1; краплі для очей у флак. по 10 мл № 1	«Штада АГ» (Німеччина)	«Натурпродукт Вета (Україна)	28.12.95 № 10	Німеччина
Штадалакс	Проносний засіб	драже № 100	Те ж		30.11.95 № 9	«

Т а б л и ц я 4

Перелік препаратів іноземного виробництва, які пройшли перереєстрацію на 5 років у Фармакологічному комітеті МОЗ України за станом на 01.03.96 р.

Назва препарату	Фармакогруппа	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
Азазептин	Нейролептик	табл. по 0,025 г, 0,1 г № 50	АТ «Органіка» (Росія)	(Росія)	28.12.95 № 10	№ 84/881/13	СРСР, Росія
Алопуринол	Препарат, що сприяє виведенню сечових конкrementів	табл. по 0,1 г № 50	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	№ 76/571/8	Те ж
Алсухрал	Антагонічний адсорбуючий та обволікаючий засіб	дозований порошок у пакетах по 1 г № 30	«Оріон» (Фінляндія)	«Оріон» (Фінляндія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 018044	Фінляндія
Ампіокс	Антибіотик широкого спектра дії (комбінований препарат)	капс. по 0,25 г № 16, № 20	«Білімедпрепарат» (Білорусь)	«Білімедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 77/770/3	Білорусь, СРСР
Ампіокс-натрій	Те ж	порошок у флак. по 0,5 г, 0,2 г; капс. по 0,25 г № 10, № 20	ФАТ «Ферейн» (Росія)	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 75/140/6; № 77/770/3	СРСР, Росія
Ампіцилін	Антибіотик напівсинтетичний пеніцилінового ряду	порошок для приготування суспензії у флак. по 60 г (5 г активної речовини)	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	№ 80/567/3	Те ж
Ампіциліну натрієва сіль	Те ж	порошок у флак. по 0,25 г, 0,5 г в комплекті з водою для ін'єкцій в амп.	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 73/272/1	Білорусь, СРСР
Ампіциліну тригідрат	«	табл. по 0,25 г № 6, № 10, № 24	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	№ 69/612/7	Те ж
Ампіциліну тригідрат	«	капс. по 0,25 г № 20	ФАТ «Ферейн» (Росія)	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 73/159/3	СРСР, Росія
Анальгін	Ненаркотичний анальгетик	табл. по 0,5 г № 6, № 10; 25 %, 50 % розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл, 2 мл № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	30.11.95 № 9	№ 70/151/50 № 70/151/49	Білорусь, СРСР
Анатоксин стафілококовий очищений адсорбований	Імунобіологічний препарат	амп. по 1 мл (10 ОЗ) № 10	Підприємство по виготовленню бактеріальних препаратів	Підприємство по виготовленню бактеріальних препаратів	28.12.95 № 10	№ 94/161/255	СРСР, Росія

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на рестрацію	Дата рестрації	Рестраційний номер	Країни, в яких зареєстровано препарат
Анатоксин стафлюкоковий очиснений рідкий	Імунобіологічний препарат	амп. по 1 мл (12±2 ОЗ) № 10	НДІ епідеміології та мікробіології ім. акад. М. Ф. Гамалєї		28.12.95 № 10	№ 94/28/4	СРСР, Росія
Анаекалін	Спазмолітичний засіб	ліофілізований порошок 40 ОД у флак. по 5 мл № 5 з 20 % розчином полівінілпирролідону в амп. по 1,4 мл № 5	«Білмедпрепарат» (Білорусь)		28.12.95 № 10	№ 69/110/2	Білорусь, СРСР
Ацеацпрол	Протисудомний препарат	5 % сироп у флак. по 100 мл	АТ «Органіка» (Росія)		28.12.93 № 10	№ 90/260/2	СРСР, Росія
Ацесоль	Сольові розчини	розчин для ін'єкцій у пляшках по 400 мл	«Білмедпрепарат» (Білорусь)		28.12.95 № 10	№ 72/590/1	Білорусь, СРСР
Ацдаин-песив	Ферментні препарати, що поліпшують травлення	табл. по 0,25 г № 50	Те ж		28.12.95 № 10	№ 73/461/56	Те ж
Беконазе (беклометазону динпропіонат)	Гормональний препарат (кортикостероїд)	назальний спрей у флак. по 200 доз (0,5 мг/доза) № 1	«Глакс» (Великобританія)		26.10.95 № 8	П-8-242 № 00911	Великобританія
Бензилпеніциліну натрієва сіль	Антибіотик пеніцилінового ряду	порошок у флак. по 1 000 000 ОД	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)		28.12.95 № 10	№ 64/228/41	Білорусь, СРСР
Буфенокс	Дуретик	табл. по 0,001 г № 50	АТ «Органіка» (Росія)		28.12.95 № 10	№ 84/881/15	СРСР, Росія
Валдоол	Засіб, що подразнює нервові закінчення	капс. по 0,1 г № 50	«Білмедпрепарат» (Білорусь)		28.12.95 № 10	№ 78/580/3	СРСР, Білорусь
Вігератин	Гепатотропний жовчотінний засіб	табл., вкриті оболонкою № 50	Те ж		28.12.95 № 10	№ 79/702/12	Те ж
Вітогелат	Вітаміни та споріднені препарати	розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл № 10	«		28.12.95 № 10	№ 69/446/2	«
Вугілля активоване	Сорбенти	табл. по 0,25 г, 0,5 г № 10	АООТ Курський комбінат лікарських засобів		30.11.95 № 9	№ 72/270/3	СРСР, Росія
Гематоген	Антианемічний засіб	плитки по 50 г	«Білмедпрепарат» (Білорусь)		28.12.95 № 10	№ 70/367/13	СРСР, Білорусь
Гемодез	Плазмозамінюючі розчини	розчин для ін'єкцій у пляшках по 400 мл	Те ж		28.12.95 № 10	№ 70/367/17	Те ж
Гепарин	Антикоагулянт прямої дії	розчин для ін'єкцій у флак. по 5 мл (5000 ОД в 1 мл)	«		28.12.95 № 10	№ 70/367/19	СРСР, Білорусь

Глюкоза 5 %	Цукри	розчин для ін'єкцій у пляшках по 400 мл	Те ж	№ 70/528/6	Те ж
Дибазол	Спазмолітичний препарат	0,5 %, 1 % розчин для ін'єкцій в амл. по 2 мл № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	№ 70/421/15	Білорусь, СРСР
Димебон	Противістамінний препарат (блокатор H ₁ -гістамінових рецепторів)	табл. по 0,01 г № 30	АТ «Органіка» (Росія)	№ 83/1348/10	СРСР, Росія
Діалізатор каплярний	Діалізатор для одноразового використання	герметичний пакет розміром 1,0 м ² , 1,3 м ²	«Хемофарм» (Югославія)	П-8-242 № 01297 № 8	Югославія
Доксимікліну гідрохлорид	Антибіотик групи тетрацикліну	капс. по 0,05 г, 0,1 г № 10	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	№ 79/1239/4	СРСР, Білорусь
Еленіум	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	табл. по 10 мг № 50	Тархонінський фарм. завод «Польфа» (Польща)	Б-8-242 № 2203 № 1	Польща, СРСР
Еридиклін	Антибіотик широкого спектра дії (комбінований препарат)	капс. по 0,25 г у флак. № 20	ФАТ «Ферейн» (Росія)	№ 75/224/19	СРСР, Росія
Еуфілін	Спазмолітичний препарат	табл. по 0,15 г № 6, № 10, № 30	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	№ 72/334/33	Білорусь, СРСР
Еуфілін	Те ж	табл. по 0,15 г № 30	АООТ Курський комбінат лікарських засобів	№ 72/334/33	СРСР, Росія
Еуфілін	«	2,4 % розчин в амл. по 10 мл № 10	АТ «Органіка» (Росія)	№ 72/334/32	Те ж
Зинацеф	Антибіотик цефалоспоринового ряду	порошок для ін'єкцій у флак. по 250 мг, 750 мг, 1,5 г	«Гласко» (Великобританія)	П-8-242 № 00781	Великобританія
Ібупрофен	Нестероїдний протизапальний препарат	табл., вкриті оболонкою по 0,2 г № 30, № 50, № 100	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	№ 82/374/12	Білорусь, СРСР
Ібупрофен	Те ж	табл., вкриті оболонкою по 0,2 г № 50	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	№ 82/174/12	Те ж
Йодонат	Антисептик	1 %, 4,5 % дезінфікуючий розчин у флак. по 80 мл, 0,5 л, 1 л, 5 л	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	№ 70/528/4	«
Кальцію глюконат	Препарати кальцію	табл. по 0,5 г № 6, № 10	Те ж	№ 70/626/8	«

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країна, в якій зареєстровано препарат
Кальцію глюконат	Препарати кальцію	табл. по 0,5 г № 10	АТВТ Курський комбінат	АТВТ Курський комбінат	30.11.95 № 9	№ 70/626/8	СРСР, Росія
Капаміцину сульфат	Антибіотик-аміноглікозид	порошок у флак. по 0,5 г, 1 г	ФАТ «Ферейн» (Росія)	лікарських засобів	30.11.95 № 9	№ 67/85/31	Те ж
Карбідан	Нейролептик	табл., вкриті оболонкою, по 0,025 г № 50	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 70/356/6	*
Кефексин	Антибіотик цефалоспоринового ряду	гранули для приготування мікстури у флак. по 100 мл, 125 мл (50 мг/мл)	«Оріон» (Фінляндія)	«Оріон» (Фінляндія)	28.12.95 № 10	П-8-242 № 01673	Фінляндія
Кислота аскорбінова	Вітамін та споріднені препарати	5 % розчин в амп. по 1 мл, 2 мл, 5 мл № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 73/941/12	Білорусь, СРСР
Кислота ацетилсаліцилова	Анальгетик-антипіретик	табл. по 0,5 г № 10	АТВТ Курський комбінат	АТВТ Курський комбінат	30.11.95 № 9	№ 70/626/47	СРСР, Росія
Кислота ацетилсаліцилова	Те ж	табл. по 0,25 г, 0,5 г № 10	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 70/626/47	СРСР, Росія
Кислота ацетилсаліцилова	*	табл. по 0,5 г № 6, № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 70/626/47	Білорусь, СРСР
Кислота борна	Кислоти і лути	порошок по 10 г; 3 % розчин у флаконах по 10 мл	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	№ 67/554/66; № 73/461/27	Те ж
Клофелін	Гіпотензивний препарат	табл. по 0,075 мг, 0,15 мг № 50	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 77/770/8	СРСР, Росія
Компламін	Спазмолітичний препарат	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл (300 мг), 10 мл (1500 мг) № 10×5, ін балк № 10000	«Ай-Сі-Бі» (Югославія)	«Ай-Сі-Бі» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 2358	Югославія
Левоміцетин	Антибіотик широкого спектра дії	табл. по 0,25 г, 0,5 г № 10	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 70/730/56	СРСР, Росія
Левоміцетин (очні краплі)	Те ж	капс. по 0,25 г № 20	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 70/730/51	Білорусь, СРСР
Лдааза	Різні ферментні препарати	0,25 % розчин у флак. по 10 мл ліофілізований порошок по 64 УО у флак. по 5 мл	ФАТ «Ферейн» (Росія)	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 81/568/2	СРСР, Росія
			Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	№ 71/145/13	Те ж

Мазь борна 5 %	Антисептик	мазь у банках по 15 г, 25 г	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 67/554/21	Білорусь, СРСР
Мазь «Віпросал В»	Засіб, що подразнює нервові закінчення	мазь у банках по 25 г	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 72/911/7	Те ж
Мазь гентамицинова 0,1 %	Антибактеріальний препарат	мазь у банках по 25 г	Те ж	28.12.95 № 10	№ 82/1265/4	СРСР, Білорусь
Мазь геларинова	Антикоагулянт прямої дії	Те ж	«	28.12.95 № 10	№ 72/911/8	Те ж
Мазь іхтіолова 10 % проста	Антисептик	мазь у банках по 15 г, 25 г	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 70/529/30	«
Мазь стрептоцидова 10 %	Те ж	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	№ 67/554/102	«
Мазь тетрациклінова	Сульфаніламідні препарати	«	«	28.12.95 № 10	№ 71/146/32	«
Мазь цинкова	Антибактеріальний препарат	3 % мазь у тубах по 15 г, 30 г	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 71/146/35	СРСР, Росія
Мезапам	Препарати цинку	мазь у банках по 15 г, 25 г	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	30.11.95 № 9	№ 74/331/44	Білорусь, СРСР
Метацин	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	табл. по 0,01 г № 50	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 83/654/16	СРСР, Росія
Метацикліну гідрохлорид	Антихолінергічний засіб (М-холіноміметик)	0,1 % розчин для ін'єкцій в амп. по 1 мл № 10	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 71/273/28	Те ж
Мідантан	Антибіотик групи тетрацикліну	капс. по 0,15 г, 0,30 г № 8, № 16	Те ж	30.11.95 № 9	№ 75/1032/4	«
Настойка валеріани	Протипаркінсонічний препарат	табл. по 0,1 г № 100	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 73/636/3	Білорусь, СРСР
Настойка нагідок	Седативний засіб	спиртова настойка (1:5) у флак. по 30 мл	Те ж	30.11.95 № 9	№ 70/729/13	Те ж
Нагірю аденозин-трифосфат	Антисептик	настойка 1:10 у флак. по 25 мл, 40 мл	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 67/554/137	«
Нагірю аденозин-трифосфат	Засіб, що регулює метаболічні процеси	1 % розчин в амп. по 1 мл № 10	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 71/421/21	«
	Те ж	Те ж	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 71/421/21	СРСР, Росія

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фирма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країна, в яких зареєстровано препарат
Нагірю	Луги і кислоти	порошок по 25 г, 50 г	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 67/554/126	Білорусь, СРСР
Гідрокарбонат	Адреноміметик	0,05 %, 0,1 % розчин у тубишках-крапельниках по 1 мл; у флак. по 5 мл, 10 мл	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 71/380/10	Те ж
Нафтизам	Снодійний засіб	табл. по 0,005 г № 20	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 80/871/11	СРСР, Росія
Нітронг	Антиангінальний засіб (група нітратів і нітритів)	табл. по 2,6 мг, 6,5 мг № 100	«Етикалз» концерну «Гон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	«Етикалз» концерну «Гон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	28.12.95 № 10	П-8-242 № 00508	Франція, США
Новокаїн	Місцевоанестезуючий препарат	0,5 %, 2 % розчин в амг. по 5 мл, 10 мл № 10	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 74/552/12	СРСР, Росія
Нозепам	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	табл. по 0,01 г № 50	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	№ 78/860/10	Те ж
Оксациліну натрієва сіль	Антибіотик групи пеніциліну	табл. по 0,25 г, 0,5 г № 20	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 71/509/4	СРСР, Росія
Оксодолін	Диуретик	табл. по 0,05 г № 50	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	№ 81/313/7	Те ж
Оргофен	Нестероїдний протизапальний препарат	розчин у флак. по 60 мл, 100 мл (125 мг/5 мл, 200 мг/5 мл) № 1	«Берлін-Хемі» (Німеччина)	«Берлін-Хемі» (Німеччина)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 002028	Німеччина
Палітрекс	Антибіотик цефалоспоринового ряду	порошок для приготування суспензії у флак. по 5 г/100 мл (250 мг/1 мл) № 1, ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00766	Югославія
Палаверину гідрохлорид	Спазмолітичний препарат	табл. по 0,01 г № 6, № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	30.11.95 № 9	№ 79/463/8	Білорусь, СРСР
Парацетамол	Анальгетик-антипіретик	табл. по 0,2 г № 6, № 10	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	№ 71/528/12	Те ж
Парацетамол	Те ж	розчин у флак. по 60 мл, 100 мл (120 мг/5 мл, 200 мг/5 мл) № 1	«Берлін Хемі» (Німеччина)	«Берлін Хемі» (Німеччина)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 002028	Німеччина, СРСР
Пентрексил	Антибіотик групи пеніциліну	порошок для приготування оральної суспензії у флак. по 200 мл № 1 (250 мг/5 мл), ін балк № 1000	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00269	Югославія

Пілокарпіну гларохлорид (очні краплі)	М-холіноміетик	1 % розчин у тубиках- крапельницях по 1,5 мл	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 76/1104/10	СРСР, Білорусь
Пілокарпіну гларохлорид (очні краплі), Пінеразину адипінат	Те ж	1 % розчин з метилцелюлозою у флак. по 5 мл	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 76/1104/10	СРСР, Росія
Пірацетам	Протигельмінтний препарат	табл. по 0,5 г № 10	АТБТ Курський комбінат лікарських засобів	30.11.95 № 9	№ 71/528/45	Те ж
Пірацетам	Ноотропний препарат	табл., вкриті оболонкою, по 0,2 г № 30, № 60, № 120	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 82/624/24	Білорусь, СРСР
Пірацетам	Те ж	20 % розчин в амп. по 5 мл № 10	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 79/463/7	СРСР, Росія
Пірацетам	«	20 % розчин в амп. по 5 мл № 10; табл., вкриті оболонкою, по 0,2 г № 60	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 79/463/7 № 82/624/24	Те ж
Пірогенал	Імуномодулятор	10 мкг/мл, 25 мкг/мл, 50 мкг/мл, 100 мкг/мл в амп. по 1 мл № 10	Підприємство по виготовленню бактеріальних препаратів НДІ епідеміології та мікробіології ім. акад. М. Ф. Гамалей	28.12.95 № 10	№ 94/161/255	«
Профенів (кетопрофен)	Нестероїдний протизапальний препарат	лофілізований порошок з розчинником в амп. по 100 мг № 6; капс. по 50 мг № 24	Лабораторія «Спеція» концерну «Рон-Пуленк Рорер» (Франція — США)	02.02.96 № 1	П-8-242 № 00686	Франція, США
Реоглюман	Плазмозамінюючі розчини	розчин у пляшках по 400 мл	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 81/312/2	СРСР, Білорусь
Реополіглокін	Те ж	розчин для інфузій у пляшках по 400 мл	Те ж	28.12.95 № 10	№ 70/182/6	Те ж
Реополіглокін з глюкозою	«	Те ж	«	28.12.95 № 10	№ 77/38/13	«
Рибоксин	Засіб, що регулює метаболічні процеси	табл., вкриті оболонкою, по 0,2 г № 50; 2 % розчин для ін'єкцій в амп. по 10 мл № 10	«	28.12.95 № 10	№ 78/868/10; № 84/329/5	«

Назва препарату	Фармакотерапевтична група	Лікарська форма, доза	Фірма-виробник, країна	Від кого надійшло направлення на реєстрацію	Дата реєстрації	Реєстраційний номер	Країна, в якій зареєстровано препарат
Рибоксин	Те ж	табл. по 0,2 г № 30; 2 % розчин для ін'єкцій в амп. по 5 мл № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 78/868/10	СРСР, Білорусь
Рифампіцин	Протисухотний препарат (антибіотик)	капс. по 0,05 г, 0,15 г № 20, № 30	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 77/861/4	Те ж
Рифампіцин	Протисухотний препарат	капс. по 0,05 г № 30, 0,15 г № 20	ФАТ «Ферейн» (Росія)	ФАТ «Ферейн» (Росія)	29.06.95 № 6	№ 77/861/4	СРСР, Росія
Рубоміцину гідрохлорид	Противупулінний препарат (антибіотик антрациклінового ряду)	порошок у флак. по 0,02 г, 0,04 г активної речовини	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	№ 70/765/11	Те ж
Садамін	Периферичний вазодилататор	Рідина в амп. по 0,3 г/2 мл, 150 мг/1 мл № 10, № 50	Краківський фарм. завод «Польфа АТ» (Польща)	Краківський фарм. завод «Польфа АТ» (Польща)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 2596	Польща
Сибазон	Транквілізатор бензодіазепінового ряду	табл. по 0,005 г № 20	АТ «Органіка» (Росія)	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 79/1321/13	СРСР, Росія
Синалар (синадерм)	Гормональний препарат	гель у тубах по 30 г № 1	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	«Ай-Сі-Ен Галеніка» (Югославія)	26.10.95 № 8	П-8-242 № 00261	Югославія
Скловидне тіло	Різні біогенні препарати	розчин для ін'єкцій в амп. по 2 мл № 10	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 71/946/38	СРСР, Білорусь
Спирт камфорний	Аналептики	10 % розчин у флак. по 25 мл, 40 мл	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	30.11.95 № 9	№ 74/331/38	Те ж
Стрептоцид	Сульфаніламідний препарат	табл. по 0,5 г № 20	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 71/946/41	СРСР, Білорусь
Стрептоцид	Те ж	табл. по 0,5 г № 6, № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 71/946/41	Те ж
Стрептоцид	«	табл. по 0,5 г № 10	АТВТ Курський комбінат лікарських засобів	АТВТ Курський комбінат лікарських засобів	30.11.95 № 9	№ 71/946/41	СРСР, Росія
Сульфацил нагрію (очні краплі)	«	20 % розчин у тубиках-крапельницях по 1,5 мл	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 73/636/8	СРСР, Білорусь
Сульфацил нагрію	«	30 % розчин у флак. та тубиках-крапельницях по 5 мл	Те ж	Те ж	28.12.95 № 10	№ 70/63/6	Те ж
Таблетки «Аспаркам»	Препарати калію	табл. № 10	АТВТ Курський комбінат лікарських засобів	АТВТ Курський комбінат лікарських засобів	30.11.95 № 9	№ 75/244/14	СРСР, Росія
Таблетки «Вікалін»	Антагоністи обволікаючі та алсрбуючі засоби	табл. № 10	Те ж	Те ж	30.11.95 № 9	№ 67/554/22	Те ж

Таблетки «Папазол»	Комбінований препарат (гіпотензивний засіб)	табл. № 6, № 10	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	30.11.95 № 9	№ 71/528/9	Білорусь, СРСР
Тауфон (очні краплі)	Амінокислоти	4 % розчин у флак. по 5 мл	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 86/1126/4	Те ж
Тауфон (очні краплі)	Те ж	4 % розчин у флак. по 5 мл № 4	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 86/1126/4	СРСР, Росія
Тиребідан	Гормональний препарат, що стимулює функцію щитовидної залози	табл., вкриті оболонкою, по 0,05 г, 0,1 г № 10	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 71/945/24	СРСР, Білорусь
Триновум	Гормональний препарат (контрацептив)	табл. по 7×0,5, 7×0,75, 7×1,0 № 21, № 63 (3×21)	«Янссен-Сла» (Бельгія — Швейцарія)	28.12.95 № 10	П-8-242 № 002104	Бельгія, Швейцарія
Фенгідан	Антагоніст іонів кальцію	табл. по 0,01 г № 40	«Білмедпрепарат» (Білорусь)	28.12.95 № 10	№ 84/1353/13	СРСР, Білорусь
Феноксиметил-пенцилін	Антибіотик групи пенциліну	порошок для приготування суспензії у флак. по 0,3 г, 0,6 г, 1,2 г	ФАТ «Ферейн» (Росія)	30.11.95 № 9	№ 67/85/69	СРСР, Росія
Фосфалюгель	Антагоніст алсорбуючий і обволікаючий препарат	гель у пакетиках по 16 г № 20	«Яманучі Юроп Б. В.» (Франція — Нідерланди)	30.11.95 № 9	Б-8-242 № 00315	Франція, Нідерланди
Фосфестрол	Гормональний препарат (естроген)	табл. по 0,1 г, № 30; 6 % розчин в ампл. по 5 мл № 10	АТ «Органіка» (Росія)	28.12.95 № 10	№ 72/425/17 № 71/566/21	СРСР, Росія
Фурадонін	Протимікробний препарат	табл. по 0,05 г № 6, № 10;	Борисівський завод медичних препаратів (Білорусь)	30.11.95 № 9	№ 72/270/33;	Білорусь, СРСР
Фуразолідон	нітрофуранового ряду	табл. по 0,1 г № 6, № 12	Те ж	28.12.95 № 10	№ 72/270/33 № 72/270/10	Те ж

ЦЕНТР ПОБІЧНОЇ ДІЇ ЛІКІВ ФАРМАКОЛОГІЧНОГО КОМІТЕТУ МОЗ УКРАЇНИ

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 17

Про побічну дію нестероїдного протизапального лікарського засобу «Мотрин» («Ібупрофен») виробництва компанії Upjohn (США).

Хворому 27 років з діагнозом ревматизм, активна фаза I, поворотний ендоміокардит, НК 0, було призначено перорально «Мотрин» (тричі на добу по 200 мг на прийом). Через 2 тиж. після початку курсу лікування у хворого виник біль в епігастральній області, нудота, печія. З супутніх захворювань у хворого було встановлено хронічний дифузний бронхіт, хронічний ерозивний гастродуоденіт та хронічний холецистоангіохоліт. Алергологічний анамнез необтяжений. Крім «Мотрину», хворий отримував під час лікування бензилпеніцилін (10 діб), АТФ, рибоксин. При відміні «Мотрину» зазначені вище побічні ефекти зникли, а після повторного призначення з'явилися знову. Препарат було відмінено, і з метою фармакотерапевтичної корекції призначено «Вікалін».

У хворої 79 років з діагнозом деформуючий остеоартроз при пероральному призначенні «Мотрину» (200 мг тричі на день) через 3 доби з'явилися розсеювані висипи на верхніх та нижніх кінцівках, які супроводжувались свербежем. Одночасно хвора отримувала силібор, глібенкламід, кислоту нікотинову, суфілін у зв'язку з цукровим діабетом II типу середнього ступеня важкості за перебігом на стадії компенсації, ангіопатії нижніх кінцівок.

З анамнезу відомо про підвищену чутливість до меду та цитрусових. При відміні «Мотрину» зазначені явища зникли.

Інформація отримана з ревматологічного відділення УНДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України. «Мотрин» надійшов до клініки у складі гуманітарної допомоги.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 18

Про побічну дію α -адреноблокуючого лікарського засобу «Диблоцин» (доксазину мезилат), виробництва компанії «Астра», Швеція

Хворому 48 років з діагнозом артеріальна гіпертензія, серцева недостатність II A ступеня було призначено у комплексній фармакотерапії «Диблоцин». На 7-у добу у пацієнта з'явилися лихоманка, папульозні висипи на шкірі передпліч, стегон, живота, температура тіла підвищилась до 38 °С. Одночасно у зв'язку з основним захворюванням хворий отримував нітросорбіт, кордарон, аспірин, алопуринол, фуросемід, силібор. З анамнезу відомо, що подібна реакція спостерігалась у нього в минулому при застосуванні каптоприлу. Відміна препарату та призначення димедролу призвели до зникнення зазначених вище симптомів.

Інформація отримана з відділення серцевої недостатності УНДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України. Препарат «Диблоцин» надійшов до відділення у складі гуманітарної допомоги.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 19

Про побічну дію гіпохолестеринемічного лікарського засобу «Лескол» (Флювастатин) виробництва фірми «Sandos» (Швейцарія)

Хвора на гіпертонічну хворобу та ХІХС з рівнем холестерину в сироватці крові 283 мг% 52 років отримувала в комплексній терапії «Лескол» (перорально 20 мг на добу). На 4-й день у пацієнтки виникли висипи на шкірі передпліч, грудної клітини, безсоння. Після відміни препарату зазначені явища протягом 2 діб зникли. Повторний прийом першої ж дози «Лесколу» знову призвів до виникнення зазначених вище симптомів. Препарат

рат було відмінено. В минулому у хворої подібна реакція виникала при вживанні декарису. Алергологічний анамнез у пацієнтки необтяжений.

Інформація отримана з відділення есенціальної гіпертензії УНДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України.

ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ № 20

Про побічну дію нестероїдного протизапального лікарського засобу «Олфен» (Диклофенак натрій) виробництва компанії Merpha Pharma AG (Швейцарія)

Хворій 45 років з діагнозом ревматоїдний поліартрит, активна фаза II, гострий перебіг (хворіє з січня 1996 р.) в комплексній терапії було призначено «Олфен» (перорально, 50 мг на прийом, тричі на день). На 7-му добу після початку лікування «Олфеном» у неї виникли набряки гомілково-стопних суглобів, пастозність гомілки та набряки на обличчі. Після відміни препарату (без корекції) зазначені вище симптоми зникли. Протягом січня — березня хворій проводилась курсова фармакотерапія метотрексатом, преднізолоном, ортофеном.

Алергологічний анамнез необтяжений. В минулому ніяких незвичайних реакцій на призначення лікарських засобів не спостерігалось.

Повідомлення отримано від ревматологічного відділення УНДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України. «Олфен» надійшов до клініки від компанії Merpha Pharma AG (Швейцарія) для клінічної апробації.

Просимо про виникнення будь-яких незвичайних реакцій при застосуванні вищезазначених препаратів обов'язково повідомляти за встановленою формою в Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України за адресою:

252151, м. Київ, вул. Народного ополчення, 5, Український НДІ кардіології ім. М. Д. Стражеска МОЗ України, лабораторія клінічної фармакології — Центр побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України, тел. (044) 271-75-55.

Керівник Центру побічної дії ліків
Фармакологічного комітету МОЗ України,
д-р мед. наук О. П. ВІКТОРОВ



АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ

ГЕДЕОН РІХТЕР

ПРОПОНУЄ

АУРОБІН

**мазь для місцевого лікування
геморойдальних вузлів**

Протизапальний засіб з місцевоанестезуючим ефектом.

Більш детальну інформацію щодо препарату можна одержати у представництві АТ «Гедеон Ріхтер» в Україні (252001, м. Київ, вул. Хрещатик, 12, тел.: (044) 228-47-87, факс: 229-46-35) та СП «Гедеон Ріхтер — Укрфарм» (252050, м. Київ-50, вул. Артема, 68, тел.: (044) 216-03-94, 219-13-89).

При вивченні архівних матеріалів львівськими вченими було знайдено цінні історичні документи, систематизація і ретельне дослідження яких стало основою для підготовки ряду статей з історії становлення фармацевтичного законодавства: «Аптека Галичини у світлі вимог законодавства», «Вимоги фармацевтичного законодавства ХІХ—ХХ ст. до персоналу аптек Галичини», «Ліцензування аптечної мережі Галичини в законодавстві ХІХ—ХХ ст.», «Інспектування аптек Галичини у світлі вимог законодавства ХV—ХХ ст.» Дві з них публікуємо у цьому номері журналу, решту — в наступному.

Публікації статей розпочинаємо з коментаря професора, доктора фармацевтичних наук Т. Г. Каленюка, в якому наведені мотиви, що зумовили необхідність написання статей про законодавче регулювання аптечної діяльності в далекому минулому.

удк 614.27

ІСТОРИЧНИЙ ДОСВІД ЗАКОНОТВОРЕННЯ У ФАРМАЦІЇ

Процес творення правової держави є довготривалим та важким і зводиться не тільки до ухвалення Конституції як основного закону, але й включає створення правового поля для діяльності всіх громадських та професійних верств суспільства зокрема. Ще донедавна нормовані єдиними централізованими директивами, сьогодні в умовах ринку та розвитку недержавних форм власності ці галузі вимагають своєї юридичної бази. Фармація і зокрема аптечна справа, як практичне застосування її наукових здобутків, вимагає окремого юридичного регулювання ще й тому, що знаходиться на стику медицини і торгівлі, поєднує принципи гуманізму (*Salus aegroti suprema lex est*) та науково обгрунтованого вибору ліків з вимогами ринку (отримання прибутку в конкурентному середовищі). Реорганізація аптечної мережі, процес роздержавлення аптек ставлять перед фармацевтами не тільки етичні проблеми, але й юридичні, які можна розв'язати лише спираючись на цілісну та всебічно відпрацьовану юридичну основу. Адже докорінна відмінність аптеки, як закладу охорони здоров'я, від звичайного закладу торгівлі лише задекларована у ст. 16 «Основ законодавства України про охорону здоров'я». І чим довше всі процеси у фармації будуть відбуватися у своєрідному юридичному вакуумі, тим більше проблем виникне перед фармацевтами у майбутньому.

«Історія — мати життя» — вчить древня мудрість. «Досвід попередників — наше надбання» — додаємо ми. Але чи дійсно він нам відомий? Ні, оскільки в системі суцільної загальнодержавної власності досвід законодавчого регулювання аптекарства Галичини (практично повністю приватного) не міг бути використаний, а отже, і не було потреби його вивчати. Звичайно, змінилось дуже багато обставин, та основні вимоги до фармацевта залишились ті ж самі. А тому й їх юридичне нормування, опрацьоване 100 або навіть 200 років тому, викладене в адаптованій до сучасних умов формі, повинно знайти своє місце у нашому новітньому фармацевтичному законодавстві.

У Галичині таке використання історичного досвіду законотворення мало місце після включення краю до складу Польської держави (1919 р.). На території колишньої австрійської провінції продовжувало діяти старе фармацевтичне законодавство, яке поступово протягом 20 років замінювалося чи модифікувалося відповідно до ухвалюваних нових загальнодержавних законодавчих актів. Та й сучасний досвід наших польських колег доводить, що використання ухвалених та діючих у минулому законодавчих норм, допов-

них відповідно до вимог сьогодення, дозволяє значно прискорити процес створення актуального фармацевтичного законодавства. Прикладом цього є закон «Про Аптекарські Палати» від 26 червня 1991 р., в якому використано досвід впровадження та застосування законів про організацію аптекарського самоврядування з 1938 до 1939 та з 1944 до 1951 рр. Завдяки цьому даний закон було прийнято у період масової приватизації аптек і утворені на його підставі Аптекарські Палати отримали можливість активно впливати на процес роздержавлення аптечної мережі та відстоювати професійні інтереси фармацевтів.

Безумовно, такі напрямки діяльності, як ліцензування аптечної мережі, встановлення вимог до аптек, аптечного персоналу та лікарських засобів, організація фармацевтичного нагляду та представницьких органів фармацевтів вимагають негайного законодавчого регулювання. Перший крок у цьому напрямку зроблено. Нещодавно Верховна Рада України ухвалила закон «Про лікарські засоби». Тож нехай досвід становлення фармацевтичного законодавства на території Галичини, особливо в період Австро-Угорщини (1772—1918 рр.), стане основою для опрацювання інших сучасних фармацевтичних законів України.

Т. Г. КАЛЕНЮК, *д-р фармац. наук, проф.*

Надійшла до редакції 25.05.96.

УДК 615(091)

Т. О. ТЕРЕЩУК, *провізор*, Т. Г. КАЛЕНЮК, *д-р фармац. наук, проф.*

АПТЕКА В ГАЛИЧИНІ У СВІТЛІ ВИМОГ ЗАКОНОДАВСТВА

Львівський державний медичний інститут

Перші аптеки в Європі були засновані ще наприкінці XII ст. Однак протягом цього довгого часу у фармацевтичному законодавстві аптека як функціональний підрозділ не знаходила належного юридичного відображення [6]. У попередніх повідомленнях [1, 2] вже згадувалось, що розвиток фармацевтичного законодавства та його практичне застосування в Галичині пов'язані з встановленням австрійської влади (1772 р.). У другій половині XIX ст. спостерігається значне розширення законодавчої бази діяльності аптечної мережі, зокрема у галузі регламентації функціональних та медико-санітарних вимог до аптеки як до закладу охорони здоров'я і торгівлі водночас.

Вперше вимоги до аптеки були сформульовані в «Інструкції для аптекарів» (1808 р.) [7]. Так, §§ 6—11 вимагали від аптекаря:

- щоб приладдя, посуд та ємкості для зберігання були «... такого роду, щоб ліки не набрали шкідливих властивостей, не зазнали змін чи псуття»;
- дотримання всюди «найбільшого порядку, докладності і чистоти», прикріплення до всіх ємкостей та місць зберігання ліків виразних та зрозумілих написів;
- щоб «шухляди не мали перегорожок, а шафки — спільних кришок» (для уникнення перемішування компонентів);
- сильнодіючі* та отруйні ліки з призначенням для них приладдям мають зберігатися в усіх приміщеннях аптеки в окремій скрині з замком, ключ від якого вдень повинен знаходитися в аптеці, а вночі — у власника або провізора чи його помічника, призначених на чергування;
- зіпсовані та інактивовані ліки повинні бути викинуті.

* В оригіналі «різко»-, «раптово»- діючі ліки.

Окрім цього, у даному документі згадуються три окремих приміщення аптеки: офіцина, склад матеріалів і зілярський стрих (горище). Ще раніше у додатку до «Головної Санітарної норми» (1773 р.) згадується як аптечне приміщення підвал (пивниця) [8]. До того ж, у розпорядженні Намісництва з 1839 р. йдеться і про аптечну лабораторію [9].

1 січня 1876 р. на території Австрії було запроваджено метричну систему мір та ваг. Згідно з розпорядженням Міністерства внутрішніх справ (далі МВС) в аптеках усі зважування повинні були проводитися надалі виключно із застосуванням метричних різноважок. Однак внаслідок того, що лікарі і надалі виписували рецепти з зазначенням кількостей у дOMETРИЧНИХ ОДИНИЦЯХ, аптеки були забезпечені спеціальними таблицями для перерахунку у метричні одиниці. Одночасно було введено різноважки, виготовлені з металів різного кольору: білого — 10, 20 і 50 мг, жовтого або червоно-жовтого — 100, 200 і 500 мг (1893 р.) та у формі пластинок різної форми: п'ятикутні — 50 і 500 мг, трикутні — 10 і 100 мг (1892 р.) [8].

Нам вдалося виявити лише один документ, який чітко регламентує принципи обладнання аптеки [3]. І хоч виданий він 1911 р., однак, на наш погляд, зберігає свою актуальність з деяких питань і до сьогодні. Розпорядження МВС від 27.V. 1911 р. було нормативним доповненням Закону «Про врегулювання аптечних відносин» 1906 р. щодо вимог до аптеки та обігу ліків*.

В аптеці завжди повинні були бути діюча фармакопея та урядова такса, «Інструкція для аптекарів» та «Установа для Греміумів», інші фармацевтичні законодавчі та нормативні акти, підручники з фармації, фармакогнозії, хімії, ботаніки, атлас або гербарій лікарських рослин тощо, а також вестися книга обліку лабораторних робіт з зазначенням часу та кількості виготовленого препарату (заготовки).

Кожна аптека повинна була мати такі приміщення: диспензаційну кімнату (експедицію або торговий зал), лабораторію (асистентську кімнату), матеріальну кімнату, аптечний підвал, інспекційну кімнату. В усіх приміщеннях слід було підтримувати зразковий порядок і чистоту. Необхідно було, щоб увесь посуд для зберігання вихідних речовин мав чітке та виразне маркування. Для списків I та II (A і B) пробка до штанглазів повинна була мати форму хреста. Вимагалось, щоб написи на посуді виконувалися відповідно білим по чорному (A) та червоним по білому кольорами (B). Одночасно зазначалися максимальні дози. Для маркування постійного посуду для кислот, основ, йоду та броду допускалося витравлювання написів на склі. Окремо слід було зберігати патентовані препарати фабричного виготовлення. До обов'язкового обладнання аптеки належав дзвінок, яким під час нічного чергування хворі викликали фармацевта і який знаходився у доступному для них місці.

Диспензаційна кімната. Це приміщення з входом до аптеки, призначене для приготування та відпуску ліків. У ньому має бути розташований добре освітлений стіл для приготування ліків, покритий плитою, яка легко миється, з відокремленою перегородкою рецептурною ложею (якщо немає окремого столу для дрібного продажу), в якій знаходиться щонайменше одна настільна вага у футлярі, шухляди та полиці. У кімнаті вздовж стін повинні стояти шафи з відкритими полицями (репозиторії), у верхній частині для постійного посуду та у виступаючій нижній частині з шухлядами з дерева без запаху і без перегородок. Для зберігання запашних та жирних засобів

* Важливість цього розпорядження полягала ще й у тому, що ним з аптекарів знімалася відповідальність за якість ліків у фабричних упаковках. До виходу цього розпорядження усю відповідальність за якість фабричних ліків ніс аптекар, що змушувало його приділяти багато уваги аналізу отриманих засобів та суттєво обмежувало розширення асортименту патентованих засобів в аптеках.

у шухляди вкладаються спеціальні металеві футляри. Окремо знаходяться шафа або полиці з засобами списку В (Saparanda, Tabula II) з спеціальною шухлядою на ключ для засобів списку А (Venena, Tabula I). З аптечного посуду в кімнаті повинні бути аптечні пляшки з щільними пробками для рідких (Aquaе, Spiritus, Liquores, Solutiones, Tincturae, Olea etc.) та штангласи для сухих засобів (солі, алкалоїди тощо), у т. ч. з жовтого та червоного скла, порцелянові та фарфорові банки для м'яких форм (мазі, повидла, екстракти тощо), дерев'яні коробки для зберігання лікарської рослинної сировини (дрібноподрібненої чи порожкованої).

До обладнання кімнати належать: настільні ваги до 1 кг, три ручні терези з роговими шальками ($d = 4, 6, 8$ см), набір різноважок (10, 20, 50, 100, 200, 500 мг, 1, 2, 5, 10, 100 г, 20, 200, 500, 1000 г), які пробіруються кожних два роки, порцелянова ступка для суспензій, кілька менших ступок з носиками, одна ступка для пілюль; окремі малі ступки з написами для розтирання отрут, йодоформу, пижма; різноманітної величини ложки, лопатки; щонайменше одна пілюльна машина; мисочки; форми для виливання свічок, глобуль, паличок; апарат для упаковки порошоків у капсули; упаковки і тара для відпуску, сигнатури, етикетки тощо. Неподалеку або в сусідньому приміщенні повинен бути встановлений умивальник з текучою водою.

Лабораторія. Лабораторію розташовують біля диспензаційної кімнати, вона повинна мати добре освітлення, вентиляцію, водопостачання та гідрозольовану підлогу. Крім лабораторного столу та шаф і полиць з посудом, тут мають знаходитися місце для підігріву та кип'ятіння, мала парова машина (лазня), дистиляційний апарат, сушильна шафа, великий прес з плитами та залізним або латунним зливним посудом, малий залізний прес для настоек з олов'яним зливним посудом, малий і великий перколятори, сковорідки і казанки з міді та заліза або латуні різної величини, глиняний посуд, посуд для нагрівання на вогні, підставки, лійки, мішалки (окремо для ліків зовнішнього і внутрішнього застосування), скляні колби, велика і мала ступки з заліза або латуні, інфундирки, мензурки, ніж-траворізка, валок та дошка для виготовлення пластирів, сита та стерилізаційний апарат. Окремо повинні бути розташовані прилади та реагенти і реактиви для аналітичної роботи (Apparatus reagentium) згідно з вимогами фармакопеї [4]. За можливістью, потрібно окремо виділити приміщення для розтирання та подрібнення порошоків. Слід зазначити, що фармацевтичному аналізу в аптеці приділялася значна увага, про що свідчать дані, наведені в Переліку.

Перелік обладнання, реактивів та реагентів і титрованих розчинів, необхідних для проведення аналітичної роботи в аптеці згідно з вимогами Фармакопеї (1889 р.)

ОБЛАДНАННЯ:

1. 24 пробірки
2. Скляні реторти
3. Підставки до випарювання зі скла
4. Лійкоподібні скляні трубки. Скляні палички
5. Тиглі порцелянові з покриттями
6. Платиновий дріт
7. Кліщі
8. Скляні мензурки
9. Циліндри мірні (0,25, 0,5 1,0 л), 2 бюретки, піпетки мірні (5, 10, 20, 25, 50, 100 мл)
10. Прилад для виділення H_2S , Cl_2 тощо
11. Аерометри

12. Пікнометр
13. Скляні банки місткістю 100—200 мл
14. Склянки хімічні різні
15. Скляні лійки
16. Скляні трубки для з'єднання приладів
17. Підставки для випаровування з порцеляни
18. Платинова пластинка
19. Платиновий тигль
20. Трикутник для занурювання у тиглі
21. Пальник Бунзена
22. 2 теплотри (-15 до +120 °С, 120 до 300 °С)
23. Аналітичні терези з чутливістю 1 мг на 50 мг
24. Прилад Марша
25. Спиртометр
26. Мікроскоп із збільшенням у 300—400 разів

РЕАГЕНТИ І РЕАКТИВИ

Acidum aceticum
Acidum oxalicum
Acidum sulfuricum dil.
Acidum tartaricum
Ammonia
Ammonium oxalicum (1:9)
Aqua calcis
Argentum nitricum
Acidum hydrochloricum
Acidum piorinicum
Acidum sulfurosum
Aether
Ammonium carbonicum (1:3)
Ammonium sulfuratum
Aqua chlori
Acidum nitricum
Acidum sulfuricum conc.
Acidum tannicum
Aether petrolei
Ammonium chloratum (1:9)
Anilinum sulfuricum
Aqua hydrosulfata
Baryum nitricum (1:9)
Bromum
Baryum carbonicum
Benzinum
Baryum chloratum
Benzolum
Charta exploria rubra
Cuprum laminatum
Calcium sulfuricum
Charta exploria lutea
Charta exploria caerulea
Chloroformium
Ferrum sulfuratum
Ferrum sulfuricum
Ferrum sesquichloratum (1:9)
Ferri lamina
Hydrargyrum bichloratum

Kalium aceticum
Kalium bichromicum
Kalium chromicum
Kalium hydroxydatum
Kalium nitrosum
Kalium ferricyanatum
Kalium permanganicum
Kalium sulfocyanatum
Kalium chloricum
Kalium ferro-cyanatum
Kalium jodatum
Manganum peroxydatum nativum
Magnesium sulfuricum
Natrium hydroxydatum
Natrium phosphoricum (1:9)
Natrium carbonicum (1:9)
Plumbum aceticum
Phenolphthaleinum (1:100)
Spiritus vini absolutus
Solutio Indigo carmini (1:100)
Stannum foliatum
Solutio laccae musci
Zincum granulatum

ТИТРОВАНІ РОЗЧИНИ

1. Solutio acidimetrica decinormalis (NaOH)
2. Solutio alcalimetrica decinormalis (CH₃COOH)
3. Solutio argenti nitrici decinormalis (AgNO₃)
4. Solutio cupri sulfurici volumetrica (CuSO₄)
5. Solutio Kalii permanganici volumetrica (KMnO₄)

Матеріальна кімната. У матеріальній кімнаті зберігаються запаси ліків та сировини. Вона повинна мати освітлення, вентиляцію, закриті або відкриті полиці з посудом з чіткими написами згідно з фармакопеею, стіл та прилади для зважування ліків. Окремо зберігаються засоби списків А і В. В малих аптеках матеріальна кімната може одночасно виконувати роль зіллярського горища, тобто бути місцем зберігання рослинної сировини.

Зіллярське горище. Це приміщення призначене для зберігання великих запасів лікарської рослинної сировини у скринях, діжках, шухлядах, скляному або металевому посуді (коробках). Горище повинно бути відокремлене від господарської частини, бути ізольованим від впливу навколишнього середовища та випарів каналізаційних комунікацій, постійно зачинене і чисте.

Аптечний підвал. Призначений для зберігання запасів ліків при понижений температурі (води, спиртові розчини, ефірні олії, кислоти, сиропи, лікувальні вина, мед, мазі, мінеральні води). Він повинен бути ізольований від решти підвальних приміщень і, за можливістю, мати окремий вхід з лабораторії, добру вентиляцію, суху підлогу (цемент, асфальт, цегла), міцні залізні двері. У підвалі повинен знаходитися стіл, полиці, окремо мають зберігатися засоби списку А і В (Separanda). Якщо влаштування сухого підвалу неможливе через високий рівень ґрунтових вод, його може замінити прохолодна ніша або шафа у стіні на першому поверсі аптечного приміщення.

Інспекційна кімната. Це приміщення повинно, за можливістю, прилягати до диспензаційної кімнати і відповідати всім вимогам побутової гігієни, але одночасно не може використовуватися як спільна житлова кімната аптечного допоміжного персоналу.

Контроль за дотриманням вимог цього та інших нормативних актів був покладений на протомедика та підлеглих йому повітових (районних) головних лікарів, аптекарські Греміуми та фармацевтичних інспекторів (у 1920—1939 рр.). Здійснювався він шляхом відвідування підлеглих аптек щонайменше раз на рік та складання відповідного протоколу. При цьому інспектуючий повинен був звертати увагу на стан аптечних приміщень, технічні характеристики ваг в термін дії пробірних позначень, відпуск отрут, обладнання аналітичного столу, таксування рецептів, дотримання вимог фармакопеї та умови зберігання ліків, проводити аналіз вибраних серій лікарських форм. Оскільки відвідування становило один з найдієвіших інструментів контролю за аптечною мережею, нормуванню принципів та порядку здійснення інспекції присвячено цілий ряд актів. Зокрема, це § 4 «Головної Санітарної норми» (1770 р.) та частина V додатку до неї (1773 р.), §§ 8—10 декрету надвірної канцелярії від 22.IX. 1804 р., окреме розпорядження Намісництва «Про спосіб проведення відвідувань аптек» від 30.IX.1839 р., якими чітко було встановлено порядок, режим і терміни (восени, до 15 листопада кожного року) відвідування аптек районним або міським лікарем у супроводі представника місцевої адміністрації чи аптекарського самоврядування.

У зв'язку з реформою системи охорони здоров'я у повоєнній Польщі у складі новостворених відділів охорони здоров'я запроваджено посаду воеводського (обласного) фармацевтичного інспектора, який підлягав безпосередньо директору відділу охорони здоров'я при апараті воєводи (керівника воеводської адміністрації). Одним з найголовніших обов'язків фармацевтичного інспектора було здійснення контролю виготовлення та розповсюдження лікарських форм, зокрема проведення ревізій аптек. Тим самим контроль за діяльністю аптеки перейшов від повітового лікаря до фармацевта-спеціаліста. У цей період ревізії аптек відбувалися нерегулярно, без оголошення терміну, але не рідше ніж раз на два роки [5]. У цілому ж польське фармацевтичне законодавство того періоду не внесло значних змін до діючого австрійського законодавства про вимоги до аптек.

1. Терещук Т., Каленюк Т. // Фармац. журн.— 1995.— № 4.— С. 88—91.
2. Терещук Т., Каленюк Т. // Там же.— 1995.— № 5.— С. 107—111.
3. Czasopismo Towarzystwa Aptekarskiego.— Lwow, 1911.—N 7.— S. 107—111.
4. Pharmacopea Austriaca. Editio septima.— Viennae c. r. Aulae et imperii Typographia, 1889.— S. 292—301.
5. Polskie prawo sanitarne.— Warszawa, 1935.— S. 1186—1197.
6. Rembeliński R., Kuźnicka B. Historia farmacji.— Warszawa, 1987.— S. 156—158.
7. Zbiór ustaw i rozporządzeń sanitarnych ze szczególnym uwzględnieniem Galicyi W. Księstwa Krakowskiego. Tom I.— Lwow, 1899.— S. 173.
8. Idem... Tom I.— Lwow, 1899.—S. 225—227.
9. Idem... Tom III.— Lwow, 1902.— S. 78—80.

Надійшла до редакції 28.01.96.

ПЕРЕДПЛАЧУЙТЕ
«Фармацевтичний журнал» і журнал «Ліки»
на 1997 рік!

ВИМОГИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ХІХ—ХХ ст. ДО ПЕРСОНАЛУ АПТЕК ГАЛИЧИНИ

Львівський державний медичний інститут

Утворення чіткої ієрархії посад в аптечній практиці своїми коріннями сягає витоків фармації як окремої професії, тобто середньовіччя. Існуючий на той час поділ закріплюється у цеховому статуті. Зокрема, згаданий у попередніх повідомленнях «Статут аптекарського цеху у Львові» (2) встановлював такі основні щаблі ієрархії аптекарів: учень (puer, з лат. «хлопець») — аптечний помічник (челядник, підмайстер) — аптекар (майстер, магістр). Слід зазначити, що у цій ієрархії учень, який займав найнижчу сходинку, мав і найменше прав. Згідно з тодішніми звичаями він був зобов'язаний не тільки виконувати найважчі аптечні обов'язки, але й допомагати домашнім слугам патрона. Йому ж заборонялося носити шпагу та пудрувати перуку, до нього зверталися у 2-й особі через «ти». Значно вище стояв аптечний помічник, який мав порівняно більшу свободу пересування, міг без спеціального дозволу цеху змінювати патронів. Магістри, або майстри, як правило, були власниками аптек і звідси, очевидно, походить термін «аптекар» або «той, хто має аптеку» (5, 6).

Така суспільна позиція магістрів як власників аптек підтверджується першими австрійськими законодавчими документами в галузі фармації. Зокрема, у «Санітарному патенті Пергена» (1773 р.) вимога про закінчення університету ставилася виключно перед власниками та відповідальними керівниками аптек. У цьому ж документі вживається термін «провізор». Так називається відповідальний керівник однієї з львівських аптек, власником якої був нефармацевт (7). Незважаючи на часте вживання терміну «аптекар» у законодавчій практиці, Міністерство внутрішніх справ (МВС) лише в 1879 р. своїм спеціальним поясненням визначило, що це звання мають право вживати виключно магістри фармації (або доктори), які не тільки отримали концесію на аптеку, а й водночас особисто нею керують (8). Значення терміну «провізор» підтверджується в «Інструкції для аптекарів» (1808 р.), зокрема у § 2: «...ніхто не може стати власником аптеки і самостійно керувати нею, ані завідувати як провізор, якщо не представить диплому доктора хімії чи магістра фармації...» (8). Допоміжний аптечний персонал згідно з «Інструкцією» поділявся на помічників та учнів.

Упродовж усього ХІХ ст. у фармацевтичній пресі, крім зазначених вище трьох термінів, згадуються й інші. Зокрема, це торкається підаптекарів. У зв'язку із збільшенням кількості підаптекарів, які отримали диплом магістра фармації, але не мали власної концесії, виникають терміни «недипломований» та «дипломований» (з вищою освітою) підаптекар, тобто заступник аптекаря.

Однак лише у розпорядженні МВС від 5 березня 1912 р. «Про використання допоміжного аптечного персоналу» (4), виданому на виконання вимог закону «Про впорядкування аптечних взаємовідносин», з 1906 р. вперше було чітко розмежовано значення окремих термінів для аптечного персоналу. Отже, до допоміжного аптечного персоналу належали:

- ад'юнкти — магістри фармації, які набули передбачену законодавством кваліфікацію для самостійного керування аптекою (5-річний стаж);
- провізори-ад'юнкти, затверджені адміністративною владою на посаді відповідального керівника приватної або закладової аптеки;

— асистенти — магістри фармації, які ще не набули необхідної кваліфікації для самостійного керівництва аптекою;

— аспіранти — особи, прийняті до аптеки для практичного вивчення професії.

Оскільки основні законодавчі акти, що регламентували діяльність аптекарів, уже розглядалися у попередніх повідомленнях (1), слід детальніше зупинитися на регламентуванні проблем допоміжного персоналу на підставі розпорядження МВС від 1912 р.

Незважаючи на значні зміни у вищій фармацевтичній основі та загальний прогрес фармації, система початкової фармацевтичної освіти і надалі базувалася на практичному вивченні професії. Згідно з §§ 3—6 кожен аптекар мав право навчати аспірантів фармації (учнів), однак при цьому їх кількість не повинна була перевищувати числа ад'юнктів та асистентів, які працювали в даній аптеці. Для прийняття на практику аспірант повинен був представити такі документи: свідоцтво про закінчення VI класу гімназії або реальної школи (з окремим екзаменом з латини), свідоцтво про здоров'я та метрику (свідоцтво про народження, видане церквою). Термін практики — 3 роки, а для аспірантів з повною середньою освітою (VIII класів гімназії) — 2 роки. Між аптекарем та батьком аспіранта укладалася угода, згідно з якою протягом перших двох місяців аспірант проходив т. зв. «пробну» практику, під час якої угода могла бути розірвана однією із сторін (§ 9, 10). Усі аспіранти протягом 14 днів від початку практики повинні були зареєструватися у відповідному Греміумі аптекарів. Аспірантам, особливо у перші роки практики, заборонялося приготування лікарських форм самостійно, а тим більше їх відпуск. Лише на 3-му році практики під наглядом магістра фармації аспірант міг готувати ліки та обслуговувати хворих. Після закінчення терміну практики аспірант надсилав до Греміуму заяву про проведення тироциніального екзамену під час зимової (лютий) та літньої (липень) сесії перед екзаменаційною комісією Греміуму. Це розпорядження закріпило опрацьовані раніше Східно-Галицьким Греміумом «Вказівки до проведення тироциніальних екзаменів» (1878 р.) (3). Згідно з §§ 16—31 тироциніальний екзамен складався з двох частин: теоретичної та практичної. Під час практичного екзамену аспірант повинен був довести комісії, що повністю опанував техніку приготування лікарських форм та засвоїв необхідні практичні навички. Для цього в присутності комісії він мав протаксувати рецепт та приготувати нескладну лікарську форму (мазь, лінімент, розчин), провести якісний аналіз нескладного лікарського засобу. На це відводилося до 2 годин.

Під час теоретичного екзамену аспірант повинен був відповісти на наступні питання:

— з фізики — загальні фізичні закони та принципи дії основних прикладів, що використовуються в аптечній практиці;

— з ботаніки — будова та систематизація рослин, визначення рослин за морфологічними ознаками;

— з хімії — головні хімічні закони, найважливіші елементи та їх сполуки, головні представники органічних сполук та їх будова, пояснення хімічних явищ при приготуванні лікарських форм в аптеках;

— аптечне товаровознавство — розпізнавання сировини та аптечних матеріалів, умови зберігання та застосування відповідно до вимог фармакопеї;

— з фармації — знання фармакопеї та латинської мови (перекласти фармакопейну статтю на мову екзамену), навички у користуванні таблицями та додатками до фармакопеї і такси ліків, знання основних фармацевтичних законодавчих та нормативних актів.

На теоретичний екзамен відводилося до 1,5 години. Результати екзамену заносилися у спеціальні протоколи, на підставі яких у випадку позитивних оцінок виписувався т. зв. «тироциніальний» диплом про закінчення аптечної практики.

Згідно з розпорядженням МВС від 1889 р. протягом одного року після закінчення учнівської практики аспірант повинен був розпочати навчання на фармацевтичному відділенні одного з університетів (3).

Після отримання диплому магістра фармації від асистента вимагалось безперервно пропрацювати щонайменше 5 років, щоб набути необхідну кваліфікацію для самостійного керування аптекою. Факт закінчення т. зв. «п'ятиріччя» з подання Греміуму засвідчувався на дипломі відповідною владою 1-го рівня (старостою або радником магістрату) та гербовою печаткою.

У міжвоєнному польському законодавстві термін «аспірант» поступово було усунуто, оскільки згідно з новими планами вищої фармацевтичної освіти (1920 та 1930 рр.) аптечна учнівська практика перестала бути обов'язковою, натомість введено як умову прийняття до університету (на фармацевтичний відділ) закінчення середньої школи.

Ще у законі 1906 р. «Про врегулювання питань, що торкаються аптечної діяльності» наголошувалося на необхідності утворення Аптекарських Палат, які б об'єднували усіх фармацевтів, незалежно від їх майнового статусу (тобто права власності на аптеку), однак такі палати до 1939 р. так і не були утворені. Фармацевти і надалі поділялися на власників та відповідальних керівників аптек, які були об'єднані у Греміумі аптекарів, і ад'юнктів та асистентів, об'єднаних у Колегії працюючих магістрів фармації. Таким чином, проблема допоміжного аптечного персоналу так і не була остаточно розв'язана у довоєнному фармацевтичному законодавстві.

1. *Терещук Т. О., Каленюк Т. Г.* // Фармац. журн.— 1995.— № 5.— С. 107—111.
2. *Терещук Т. О., Каленюк Т. Г.* // Там же.— 1995.— № 4.— С. 88—91.
3. *Терещук Т., Каленюк Т., Екерт Л.* // Вісн. фармації.— 1994.— № 3—4.— С. 157—162.
4. *Dziennik ustaw państwa.*— Wieden, 1912.— Cz. XIX.— S. 198—206.
5. *Glowacki W.* // *Farmacja Polska.*— 1964.— N 3—4.— S. 77—89.
6. *Rembeliński R., Kuźnicka B.* *Historia farmacji.*— Warszawa, PZWL, 1987.— S. 193—196.
7. *Szumowski W.* *Galicja pod względem medycznym.*— Lwów, 1907.— S. 59—78.
8. *Zbiór ustaw i rozporządzeń sanitarnych ze szczególnym uwzględnieniem Galicyi i W. Księstwa Krakowskiego. Tom I.*— Lwów, 1899.— S. 173.

Надійшла до редакції 22.04.96.

На сторінках світової фармацевтичної преси нині багато уваги приділяється підвищенню ролі аптеки як закладу охорони здоров'я.

Редакція «Фармацевтичного журналу» вважає за доцільне подати короткий огляд цих публікацій за 1994—1995 рр., оскільки проблеми, що обговорюються, аналогічні проблемам, що стоять перед аптечною справою в Україні.

УДК 614.27

ПРО ПІДВИЩЕННЯ РОЛІ ФАРМАЦЕВТА І АПТЕКИ ЯК ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я В ЛІКАРСЬКОМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННІ НАСЕЛЕННЯ (Огляд публікацій у періодичній пресі)*

Питання про роль фармацевта в системі охорони здоров'я неодноразово обговорювалося на багатьох міжнародних фармацевтичних форумах.

Всесвітня організація охорони здоров'я високо оцінює роль фармацевтичної служби та її працівників у наданні медичної допомоги населенню.

У 1994 р. 47 сесія Всесвітньої асамблеї охорони здоров'я прийняла п'ять резолюцій з розділу фармації та лікарських засобів:

- про затвердження нових правил GMP;
- про роль фармацевта у здійсненні стратегії ВООЗ у галузі лікарських засобів;
- про раціональне використання ліків;
- про етичні критерії ВООЗ відносно реклами ліків;
- про діяльність ВООЗ у галузі забезпечення безпеки, ефективності та якості фармацевтичних препаратів.

На думку президента Європейської асоціації Х. Сільвейра, у зв'язку із зростанням ролі фармацевтів та все більш тісним зв'язком їх з населенням аптеки повинні перетворитися у своєрідні центри охорони здоров'я. Наприклад, у Великобританії щодня аптеки відвідують 6 млн чол., у Німеччині — 5 млн. Саме в аптеках повинні надавати консультацію насамперед з питань фармакотерапії загальних захворювань і фармацевт має допомогти пацієнту вибрати препарат або порадити, до якого лікаря йому слід звернутися. Продаючи ліки, провізор зобов'язаний проінформувати покупця про дози, можливість побічної дії, протипоказання до їх застосування та взаємодію з іншими препаратами.

Вице-президент Аптечної палати Австрії д-р Леопольд Шмудермайє також зазначає, що аптека — не торговельний заклад і правила вільної торгівлі для неї неприйнятні. Завдання аптеки — не продати якомога більше ліків, розширюючи тим самим їх вживання, а забезпечити лікарськими препаратами населення за потребою.

* «Фармац. вестник», «Фармація», 1994—1995 рр.

Нині у світі намітилася тенденція відпуску лікарських засобів без рецепта лікаря, яка відбиває політику ВООЗ про самодопомогу. За визначенням ВООЗ, політика самодопомоги дозволяє швидко й ефективно полегшити симптоми, які не потребують медичної консультації; знижувати обсяг медичних послуг, що особливо необхідно за умов обмеження фінансових і кадрових можливостей; підвищувати доступність медичної допомоги населенню сільської місцевості і віддалених регіонів. Для цього потрібен ретельний відбір ліків для безрецептурного відпуску, які повинні мати широкий запас безпечності. У зв'язку з цим в усьому світі до їх виробництва ставляться високі вимоги. Особлива увага приділяється маркуванню цих препаратів та інформації в інструкції щодо їх застосування, яка повинна бути зрозумілою. У багатьох країнах створено промисловість безрецептурних ліків, яка об'єднана у Всесвітню федерацію і підтримує офіційні стосунки з ВООЗ.

В Європі складено список інгредієнтів, які не можуть бути використані у виробництві безрецептурних ліків.

За умов росту безрецептурної реалізації лікарських засобів у ряді країн не можна продавати в безрецептурному відділі препарат, якщо на його упаковці і в листівці-укладці відсутня детальна інформація або не перелічені побічні ефекти та можливі ускладнення. У цих країнах фармацевт зобов'язаний надати пацієнту з даних питань необхідні роз'яснення.

При самолікуванні люди обережніше користуються ліками і уважніше читають етикетки на них. У США проведені дослідження ефективності використання безрецептурних лікарських засобів, загальний аналіз інгредієнтів, що входять до їх складу, та їх безпечність. У результаті опубліковано спеціальні монографії, своєрідні «енциклопедії рецептів», в яких визначено умови застосування препарату, протипоказання до вживання, інгредієнти, що входять до його складу.

Фармацевтична група Європейської співдружності (ЄС) планує створити інформаційну мережу з питань якості та біоеквівалентності лікарських засобів, що пропонуються європейськими виробниками. Нею засновано роботу групу з фармакоепідеміології, завданням якої поряд з іншими питаннями є вивчення необхідності створення міжнародної мережі для обміну порівняльними даними про дію різних ліків, які випускаються в Європі.

На сучасному етапі перед фармацевтами поставлено ціле коло питань, зазначає віце-президент Фармацевтичної асоціації Росії, доктор медичних наук, проф. О. П. Арзамасцев, і насамперед про раціональне застосування ліків, яке залежить від низки факторів — демографічних, економічних, соціологічних, психологічних і навіть політичних. Діяльність фармацевта повинна бути спрямована на пацієнта і підпорядкована лише його інтересам.

При додержанні загальних принципів реалізації лікарських засобів, вважає президент АТ «Фарімекс», академік МАІ А. Д. Апазов, фармацевтичний ринок Росії зазнав значних змін у зв'язку з розбалансуванням державної системи управління, зниженням рівня виробництва вітчизняної промисловості, зменшенням поставок життєво важливих лікарських засобів і децентралізацією постачання. У результаті утворилося три структури: державні органи управління, дистриб'юторська мережа і роздрібна торгівля, причому найбільша кількість структур створюється в дистриб'юторській мережі. В їх числі великі фірми «Сібфарм», Торговий Дім «Ліки Росії», «Фармпрогрес» та ін., укомплектовані висококваліфікованими фахівцями, з гнучкою структурою й оперативною реакцією на попит і пропозицію. Але одночасно до цього бізнесу підключилося і чимало непрофесіоналів — шукачів швидкої поживи без будь-яких моральних і професійних принципів, які вважають, що закуповувати і продавати ліки так само просто, як і будь-який інший то-

вар. У результаті з'явилися численні факти завищення цін, поставок неякісної продукції, прямого обману покупців і виробників. Для користі справи таких горезвісних «фахівців» слід піддавати ретельній перевірці стосовно їх спеціальних знань, кваліфікації, спеціалізації і вміння суворо дотримуватися правил роботи з лікарськими засобами. Тільки після цього можна створити цивілізований фармацевтичний ринок, який повинен поєднувати у собі конкуренцію (тобто зниження ціни), професіоналізм і відповідальність його учасників (тобто гарантії якості лікарських засобів та лікарської допомоги).

Віце-президент Фармацевтичної асоціації Росії доктор медичних наук, проф. О. П. Арзамасцев зазначає, що проблеми аптечної служби в усьому світі вирішуються за допомогою професійних фармацевтичних організацій як національних, так і міжнародних.

У зв'язку з тим що за останні роки мета і завдання аптечної служби кардинально не змінилися, важливим засобом є координація діяльності аптечної служби всіх регіонів, вирішення питання захисту професійних інтересів фармацевтичних працівників, нормативно-методичного забезпечення, фінансово-господарської діяльності, організації поставок ліків та виробів медичного призначення тощо.

За умов зміни системи забезпечення лікарськими засобами, що складалася роками, постає питання про збереження того кращого, що було в роботі фармацевтичних закладів, і максимальне використання накопиченого досвіду в роботі аптечних закладів. Усе це зумовлює необхідність колективного пошуку нових форм роботи шляхом об'єднання фармацевтичних працівників у професійну організацію фармацевтів.

У Росії першу таку організацію під назвою «Фармацевтична асоціація» було створено в 1993 р. Вона об'єднує провізорів та фармацевтів, які працюють в аптечних закладах різних організаційно-правових форм та форм власності. В завдання Асоціації фармацевтів входить:

- сприяння розвитку фармацевтичної служби, поліпшенню лікарського забезпечення в Російській Федерації, у т. ч. розробці проектів і програм, спрямованих на вирішення проблем в галузі фармації та охорони здоров'я, активна участь у їх обговоренні;

- участь в акредитації та ліцензуванні фармацевтичної діяльності, у т. ч. у розробці стандартів якості організації лікарської допомоги, діяльності фармацевтичних закладів, норм фармацевтичної етики, і вирішенні питань, пов'язаних з порушенням цих норм;

- участь у розробці федеральних програм і критеріїв підготовки і підвищення кваліфікації фармацевтичних працівників;

- сприяння й участь у впровадженні передових технологій у виробництво і розподіл лікарських засобів, досягнень фармацевтичної науки та інших суміжних дисциплін;

- надання науково-методичної і практичної допомоги в галузі фармації, консультаційна діяльність, а також узагальнення передового досвіду роботи членів Асоціації в галузі фармації та сприяння впровадженню його у фармацевтичну практику; проведення конгресів, симпозіумів, конференцій, пов'язаних з діяльністю Асоціації;

- розвиток міжнародних зв'язків у галузі фармації, взаємодія з Міжнародною фармацевтичною асоціацією, фармацевтичними асоціаціями зарубіжних країн тощо.

Цей неповний перелік завдань, які ставить перед собою Асоціація, свідчить про те, що її діяльність спрямована на підвищення якості лікарської допомоги населенню, тобто забезпечення виконання професійного обов'язку фармацевтів.

«Фармацевтична асоціація» Росії вбачає своє завдання і в створенні нормальних умов праці для забезпечення професійної діяльності фармацевтичних працівників.

Головне в роботі Асоціації — допомогти провізорам та фармацевтам органічно увійти в ринок, максимально забезпечивши потребу закладів охорони здоров'я і населення в лікарських засобах.

За умов переходу аптечних закладів і підприємств до ринкової економіки, як показала практика, необхідно удосконалювати форми контролю за якістю лікарської допомоги населенню.

Світовий досвід медичної практики потверджує, що ліцензування, сертифікація — надійна форма контролю за якістю надання медичної допомоги та фармацевтичною діяльністю як приватних, так і державних закладів.

Міністерство охорони здоров'я і медичної промисловості Російської Федерації прийняло рішення про створення ліцензійної системи, яка б забезпечувала захист пацієнтів.

Постала проблема створити єдине інформаційне поле, банк даних на всіх ліцензіатів, зокрема на тих, хто її отримав, кого позбавили ліцензії і хто має право працювати в медицині та фармації. Позбавляються ліцензії ті, хто навів недостовірні дані в документах, направлених на ліцензування, або, гірше того, — порушив умови ліцензування. Ліцензуючи медичний заклад, аптеку, в документах зазначають певний набір умов, додержання яких ліцензіат повинен гарантувати. Таким чином медичний заклад гарантує безпеку лікування своїх пацієнтів, а аптека — безпечність та ефективність проданих нею ліків.

Чітке функціонування і регулювання лікарського ринку багато в чому залежить від того, як буде вирішена проблема інформаційного «голоду», який виник у зв'язку з втратою колишніх структур аптечної служби.

Велику допомогу в регулюванні цього питання надають наукові товариства фармацевтів Російської Федерації. Зокрема, при Московському міському науковому товаристві фармацевтів (голова — академік МАІ П. В. Лопатін), до складу правління якого увійшли вчені та провідні спеціалісти практичної фармації, створені відділення організації та економіки фармації, фармацевтичної хімії, фармакогнозії, контролю якості ліків, фармацевтичної технології, фармацевтичної освіти і атестації кадрів. При ньому організовано лекторій, який розглядається як розширене засідання товариства з залученням фармацевтичної громадськості для обговорення актуальних проблем національної фармації.

В організації лекторію беруть активну участь Департамент фармації Москви і Всеросійське наукове товариство фармацевтів (голова доктор фармацевтичних наук, проф. С. Г. Сбоева). При формуванні його тематики враховуються пропозиції як практичних, так і наукових працівників. Абонементи лекторію розповсюджуються серед аптечних закладів з різними формами власності та комерційних фармацевтичних структур.

Кожне засідання лекторію супроводжується презентацією окремих зарубіжних та вітчизняних фармацевтичних фірм.

Практика показала, що за умов ринкової економіки успішний розвиток аптечної служби неможливий без інформаційного маркетингу і засобів обчислювальної техніки. Саме така тенденція простежується і в публікаціях; на тлі зниження в останні роки загальної кількості статей з організації та економіки фармацевтичної справи помітно зросла кількість повідомлень про автоматизовані бази даних і автоматизовані системи управління у фармації.

Вирішенням завдань щодо адаптації автоматизованих систем різного типу для потреб практичної фармації успішно займається лабораторія АСУ аптечною службою НДІ фармації Міністерства охорони здоров'я та медичної промисловості Російської Федерації (керівник лабораторії НДІ фармації доктор фармацевтичних наук, проф. Л. В. Мошкова), генеральним напрямом досліджень якої є створення єдиного автоматизованого банку даних лікарських засобів.

Перспективність автоматизації та комп'ютеризації аптечної служби potwierджена даними наукометричного аналізу масиву науково-фармацевтичної інформації.

Ще одним важливим для практики напрямком наукових досліджень є створення АРМ спеціалістів аптечної служби, що є основою для подальшого розвитку автоматизованих систем обробки інформації про ліки та їх рух на ринку. Переваги АРМ в тому, що автоматизація різних функцій, які виконуються товарознавцями на аптечному складі, бухгалтерськими працівниками, завідувачами, провізорами та іншими спеціалістами галузі, дозволить не тільки враховувати рух лікарських засобів, але й здійснювати автоматизований контроль виконання договорів, регулювати ритмічність поставок, аналізувати фінансово-господарську діяльність тощо. Економія часу і зусиль за рахунок автоматизації трудомістких операцій може бути використана для удосконалення послуг відвідувачам аптеки (розширення видів послуг, консультації тощо). А це, у свою чергу, підвищить авторитет аптечної служби серед населення.

НДІ фармації (Москва) уже розроблені і впроваджені у практику АРМ спеціаліста аптеки, зайнятого організацією лікарського забезпечення, і працівника аптечного складу. Сформований і поповнюється банк даних про проєктні рішення, розроблена науково-технічна програма комп'ютеризації аптечної служби Російської Федерації. Створюється банк даних про науково-дослідні і дослідно-конструкторські роботи в галузі фармації, що полегшить інформаційний пошук з перспективних напрямків, а також дозволить фахівцям отримати інформацію про стан і тенденції розвитку галузі в країні та за кордоном.

Незважаючи на всі негаразди нашого життя, у фармації працює численна кількість фахівців, які ставлять проблеми хворого на перше місце. У статті «Увійшовши в аптеку — зніми капелюх», опублікованій в одному з номерів російської газети «Фармацевтический вестник», подано інтерв'ю з директором муніципальної аптеки № 310 (м. Москва) Л. С. Слизькою, в якому вона застерігає «від пануючого нині у суспільстві принципу «все продамо». Фармація завжди вимагала зразкового порядку, додержання суворих принципів у роботі. Автор засуджує аморальний підхід до фармацевтики як до діяльності, на ниві якої можна «робити гроші». Хотілось би, щоб фармацевтичні працівники не втратили свого престижу, щоб, як і раніше, люди ставилися до фармацевтів з повагою, щоб не проникнув у фармацію і взагалі в медицину дух гендлярства. Люди йдуть до нас по допомогу, зазначає автор, сподіваються, вірять нам і ми не маємо права не виправдати їх надій. Кажуть, що раніше, коли заходили в аптеку, знімали капелюх. На жаль, це відійшло. А хотілося, щоб так і було.

Являє інтерес і публікація про організацію роботи фінських аптек. Аптеки працюють без вихідних і перерви на обід. В невеликому торговому залі знаходиться вітрина, в якій розміщено різні предмети парафармації, засоби гігієни, шампуні, креми, засоби для догляду за шкірою і ротовою порожниною, дитяче харчування, різноманітні пляшечки, соски, памперси тощо. Всі ці товари відвідувач може взяти сам, а потім оплатити їх вартість.

Аптека має два відділи: рецептурний і безрецептурний. У рецептурному відділі на вітрині немає препаратів. При відсутності виписаного препарату в аптеці наявність його перевіряється в інших аптеках міста. Робиться це за лічені хвилини. Пацієнта не відправляють по ліки, а співробітник аптеки доставляє їх сам. Якщо препарату немає в межах міста, з'ясовують, в якій з аптек Фінляндії він є, і доставляють його протягом дня в аптеку. Таким же чином і в такі ж строки доставляють препарат з будь-якої країни Західної Європи. В разі, коли препарат можна знайти тільки у США, його доставляють в аптеку не більше як за дві доби. І це при тому, що звичайне планує завезення медикаментів в аптеки Фінляндії здійснюється двічі на день: у робочі дні — вранці і в другій половині дня, у вихідні дні — один раз зранку.

Цікаво, що аптека може доставити пацієнту ліки і не зареєстровані у Фінляндії. Для цього лікар або працівник аптеки мусить зв'язатися з чиновником Міністерства, який відповідає за реєстрацію препаратів. Якщо аргументовано буде доведено, що хворому зможе допомогти саме даний препарат, Міністерство видає індивідуальний дозвіл на його придбання, на основі якого і закуповуються потрібні ліки, причому всі послуги зовсім незначно відбиваються на ціні препарату, збільшуючи його вартість десь на 10 %.

Більшість аптек Фінляндії — приватні, їх власником може бути будь-хто або персонал аптеки, але працювати в аптеці дозволяється лише особам, які мають спеціальну освіту. Незначний процент аптек є державними. Здебільшого вони розміщені на півночі Фінляндії, за Полярним колом, оскільки тут мало мешканців і жодна аптека не зможе бути рентабельною. Тому аптеки, розміщені в таких малонаселених місцях, знаходяться на повній державній дотації. Штати аптек невеликі: в основному чотири працівники. Професія провізора, як і будь-яка інша медична професія, є досить престижною. Отримує співробітник аптеки із спеціальною освітою близько 2—2,5 тис. доларів США на місяць.

При доступних практично для всього населення країни цінах на ліки, у Фінляндії існують різні пільги, зокрема пільгові рецепти. Право на такі рецепти мають хронічні хворі.

Пільгові рецепти приймають усі аптеки країни. Вартість придбання ліків може оплатити фірма, де працює хворий: на його ім'я переказується певна сума, в межах якої можна придбати медикаменти або користуватися іншими медичними послугами. Оплата здійснюється за допомогою пластикової картки.

Будь-яку інформацію про ліки в аптеці можна отримати не тільки у провізора, але і за допомогою довідкового комп'ютера, який є практично в кожному аптечному закладі і містить відомості про наявність препаратів в усіх аптеках країни, список усіх дозволених до вживання лікарських засобів, а також дані про всі аптеки, поліклініки, лікарні та інші медичні заклади населеного пункту, години їх роботи, адреси і номери телефонів. Є в комп'ютері і зразки оформлення різних медичних документів. Щодо лікарських препаратів надається докладна інформація: показання до застосування, форма упаковки, фірма-виробник (якщо фірм декілька, то зазначаються всі), протипоказання, можливі ускладнення. Окремо для всіх препаратів зазначається можливість їх вживання під час вагітності і при годуванні дитини. На цьому ж комп'ютері відвідувач може роздрукувати будь-яку кількість примірників тих матеріалів, що його зацікавили, фінською або шведською мовою. Крім докладної інформації про препарат, на цих аркушах наводяться дані про години роботи аптеки, її телефон, адреса та назва.

Потрібно також відзначити, що обов'язково хоча б один із спеціалістів, які працюють у торговому залі аптеки, повинен знати англійську мову.

Протягом усієї історії розвитку медицини та фармації ті, хто лікував хворих, керувалися етичними нормами, які узагальнив давньогрецький лікар і дослідник природи Гіппократ. Саме під впливом знаменитої «Клятви Гіппократа» в Росії 1789 р. було прийнято «Російський аптекарський устав», який проголошував: «Аптекар, яко добрый гражданин, повинен быть искусен, честен, совестен, благоразумен, прилежен, во всякое время присутствен и исполняющий звание свое всеобщему благу соответственно...»

Минає час, але ці вимоги до аптечної справи завжди лишаються актуальними.

*Н. І. М'ЯКУШКО,
відповідальний секретар
«Фармацевтичного журналу»*

ФАРМАЦЕВТИЧНА ЕТИКА: ЗАБУТА ЧИ НЕВІДОМА?*Львівський державний медичний інститут*

У гонитві за добробутом, у пошуках кращого місця праці, в постійних зусиллях домогтися якомога вищої рентабельності, у способах раціоналізувати економіку фармації багато фармацевтичних фахівців більшою або меншою мірою розгубили свою професійну мораль, етос праці фармацевта (етос фармацевта — це уклад життя і стиль праці, які полягають у прийнятті і дотриманні вимог такої ієрархії цінностей, вершиною якої є піклування про життя та здоров'я людини, її гідність, а також його висока особиста і професійна культура). Очевидно, що в нових для нас умовах державотворення, докорінних змін у системі охорони здоров'я та пошуків шляхів роздержавлення фармацевтичної справи настав час з'ясувати, чи потрібна нам фармацевтична етика і якщо потрібна, то яка.

Досвід сусідніх держав переконує, що в перехідний період поняття етики не тільки не втратило свого значення, а навпаки, саме тепер, за умов приватизації аптечної системи, набирає цілком реального змісту [2, 6]. Зрештою, якщо ми хочемо не відставати від наших європейських колег, то мусимо дотримуватися загальносвітових вимог до нашої професії, зокрема в галузі професійної етики. Звичайно, дану проблему можна обійти, однак якщо ми не наведемо порядку у своєму «домі» та не визначимо гідну фармацевтичної професії суспільну позицію, то це за нас зроблять неспеціалісти, не рахуючись з нашими потребами та завданнями. Без чітких етичних норм фармацевт не має можливості розпочати реальну боротьбу за престиж професії, не може витіснити з суспільної свідомості уявлення про аптеку як про крамницю ліків та надати своїй професії належного іміджу.

Створення етичного кодексу фармацевта слід починати з вивчення світового досвіду, доповнюючи його і трансформуючи відповідно до національних вимог.

Світова Фармацевтична Федерація (FIP) на 48 з'їзді у Сідней у 1988 р. ухвалила вказівки щодо створення етичного кодексу фармацевта. Прикладом втілення цих вказівок на основі національного досвіду став ухвалений у квітні 1993 р. на національному з'їзді аптекярів «Кодекс етики аптекяря Республіки Польща» [1].

Кодекс складається з преамбули, загальної та спеціальної частин [3].

У преамбулі визначено головне завдання аптекяря, який, розпочинаючи виконання професійних обов'язків, зобов'язаний свідомо і добровільно служити хворому, піклуватися про суспільне здоров'я. У своїй діяльності аптекяр повинен керуватися професійними знаннями, цінностями гуманізму і традиціями національного аптекярства.

Загальна частина містить найголовніші принципи професійної діяльності аптекяря. Будь-яка дія, що суперечить вимогам етичного кодексу, є його порушенням і шкодить престижу професії. Аптекяр, виконуючи свої професійні обов'язки, повинен мати належну йому свободу діяльності відповідно до існуючого наукового та професійного рівня, етичних та законодавчих вимог, при цьому він несе повну особисту відповідальність за виконану роботу. Фармацевт має право відмовити у виконанні дій, несумісних з етичним кодексом. Окремо наголошено на основній відмінності аптеки від решти торгових закладів: лікарські засоби та медичні матеріали становлять

невід'ємну ланку системи охорони здоров'я і тому не можуть прирівнюватися до звичайних предметів торгівлі.

Спеціальна частина «Кодексу етики аптекаря РП» поділяється на сім розділів і відкриває її один з найважливіших — «Принципи стосунків з хворими». «*Salus aegroti suprema lex est*» — ця стара максима вже багато століть є підвалиною діяльності лікарів та фармацевтів. Аптекар повинен однаково уважно ставитися до кожного з пацієнтів, незважаючи на те, якою мірою вони збільшують аптечний прибуток. Ця ситуація дуже актуальна і для наших аптек. Величезні труднощі, які виникають при поверненні коштів з бюджету аптекам за лікарські засоби, відпущені за безоплатними або пільговими рецептами, змушують працівників госпрозрахункових та недержавних аптек відмовляти хворим у відпуску ліків за такими рецептами, навіть якщо вони є в асортименті аптеки.

Обов'язком аптекаря також є надання першої необхідної долікарської допомоги.

Аптекар має право в міру своєї кваліфікації допомогти пацієнту у виборі ліків, які дозволені до відпуску без рецепта лікаря (у випадках, які не вимагають лікарського прийому). Ініціатива ВООЗ щодо участі аптекаря в лікуванні хворих шляхом консультування у випадках легкого занедужання зустріла велику підтримку в Західній Європі як серед населення, так і серед лікарів. Має місце значне зменшення коштів, що витрачаються на лікування, адже хворий сплачує лише вартість ліків, а консультацію в аптеці отримує безоплатно [5].

Консультуючи хворого, аптекар повинен:

- з'ясувати, чи не потрібно проводити аналізи, та направити хворого до лікаря;
- визначити, які ліки можуть бути найпридатнішими для хворого;
- не рекламувати дорогих ліків або тих, у яких закінчився термін придатності.

Аптекар зобов'язаний відмовити у відпуску ліків в разі, якщо препарат може зашкодити здоров'ю людини, підроблений чи неправильно виписаний рецепт, а також якщо його власний психофізичний стан (втома, хвороба, погані умови праці) або ж виробничі умови (відсутність світла, води тощо) загрожують помилкою у приготуванні ліків.

При цьому аптекар повинен із розумінням підходити до помилок лікаря, що можуть виникнути внаслідок зміни нормативних вимог. Лише у випадку, коли немає можливості на місці виправити помилки, аптекар повинен направити хворого повторно до лікаря [5].

Одним з головних обов'язків аптекаря є неухильне дотримання професійної таємниці. У випадку відмови хворому у відпуску ліків аптекар зобов'язаний стисло пояснити причину відмови, а також роз'яснити йому, як ці ліки можна одержати. У разі їх відсутності в аптеці він має пояснити хворому, в якій аптеці їх можна придбати.

З економічної та етичної точок зору аптекар зацікавлений у «прикріпленні» хворого до певної аптеки, для чого у пацієнта слід постійно виробляти переконання, що саме у цій аптеці він отримає найефективніші ліки і водночас його ґрунтовно проінформують, як вживати і зберігати ліки, які побічні ефекти можуть виникнути внаслідок їх вживання.

Наступний розділ «Кодексу етики аптекаря РП» охоплює вимоги щодо наукового рівня аптекаря. Від нього вимагають постійно стежити за прогресом науки, підвищувати кваліфікацію та здобувати спеціалізацію, створювати своїм колегам і підлеглим умови для підвищення наукового рівня. Про всі винаходи та відкриття аптекар повинен оголошувати у професійній пресі.

Наступні параграфи об'єднані у двох споріднених розділах «Принципи ставлення до професії» і «Принципи стосунків з колегами». Враховуючи значимість цих вимог, наводимо деякі з них повністю:

— аптекар повинен цінувати і шанувати свою професію, дбати про її гідність, у професійній діяльності та у приватному житті поступати так, щоб викликати повагу та довіру;

— аптекар повинен остерігатися всіляких вчинків та дій, які можуть створити погане враження про професію...;

— всілякі професійні виступи та публікації мають підвищувати довіру до фармації шляхом популяризації знань та професій...;

— аптекар зобов'язаний шанувати історію, традиції народу та професії, піклуватися про матеріальні пам'ятки фармації та з вдячністю згадувати навчальний заклад, в якому отримав освіту;

— у стосунках з колегами аптекар повинен дотримуватися принципів поваги, лояльності і професійної солідарності. Оцінюючи колегу, аптекар має бути об'єктивним і справедливим; критичні зауваження повинні бути обґрунтовані та коректні. Почуття професійної солідарності є дуже важливим і цінним у праці аптекаря, але при цьому слід відокремити від нього покриття існуючих недоліків;

— аптекарі з більшим професійним досвідом зобов'язані передавати молодшим колегам свої знання і вміння, бути зразком культури і пошани до прав людини. З морального боку такі аптекарі повинні виховувати в молодших колегах почуття професійної відповідальності, ретельності та сумлінності в роботі. Аптекар, який викладає у фармацевтичних навчальних закладах, повинен керуватися найсучаснішими професійно-науковими знаннями, об'єктивізмом тощо;

— аптекар відповідає за всі професійні дії стажистів та молодшого фармацевтичного персоналу, якщо законодавство не передбачає їх самостійної відповідальності;

— аптекар повинен шанувати і піклуватися про ветеранів професії, а також колег-інвалідів, дотримуватися правил добропорядної професійної конкуренції, дбати про майно установи, яка є місцем його праці.

Не менш важливим є комплекс вимог до стосунків з працівниками інших галузей охорони здоров'я. Співпрацюючи з представниками інших галузей медицини, аптекар повинен додержуватися принципів партнерства і пошани до ролі цих галузей медицини в догляді за хворим, а також поваги до представників немедичних професій, які працюють у фармації та інших галузях медицини.

Аптекар не має права критикувати у присутності пацієнта дії лікаря. Зауваження про помічені помилки аптекар повинен переказати лікареві, а у випадку відсутності з його боку належної реакції або повторення помилок — передати справу в аптекарське самоврядування. Одночасно аптекар зобов'язаний надавати спеціалістам-медикам — працівникам системи охорони здоров'я інформацію про лікарські засоби та медичні матеріали.

У стосунках з суспільством аптекар повинен дбати про раціональне використання ліків, не принижуючи при цьому прав хворого, в міру можливостей запобігати надмірному їх вживанню та марнотратності. Завданням аптекаря є популяризація санітарної культури, поширення фармацевтичної освіти, протидія науково необґрунтованим і шкідливим для здоров'я методам, участь у боротьбі з лікозалежністю, токсикоманією, алкоголізмом і фармакологічним допінгом, охорона навколишнього середовища, участь у суспільному житті регіону.

Заключні положення «Кодексу етики аптекаря РП» установлюють, що аптекарі повинні солідарно підтримувати діяльність свого самоврядування і

брати участь у роботі аптекарських палат, пам'ятаючи про підвищення авторитету професії. Одночасно аптекар має уникати вчинків, які б могли бути використані особами чи організаціями, цілі яких суперечать професійним і моральним вимогам аптекарства.

У випадках, не передбачених в «Кодексі етики аптекаря РП», аптекар повинен діяти згідно з принципами, викладеними у висновках Головного Аптекарського Суду, в рішеннях органів аптекарського самоврядування та добрими звичаями, прийнятими в аптекарському середовищі. Контроль над дотриманням вимог «Кодексу етики аптекаря РП» здійснює Аптекарська Палата через свої органи на місцях стосовно всіх аптекарів.

Представлений вище етичний кодекс був ухвалений аптекарями, тобто практичними працівниками, об'єднаними в Аптекарські Палати. І хоча життя доводить на практиці, що даний кодекс не є ідеальним, однак він є і діє [2, 4]. Натомість в Україні, незважаючи на масу етичних проблем, які постають перед фармацевтами, не опубліковані навіть основні етичні принципи фармацевта, не кажучи вже про опрацювання цілого кодексу. Цим повинно займатися або професійне об'єднання фармацевтів, як це мало місце в Польщі (однак при цьому треба уникнути допущеного там поділу фармацевтичного середовища на тих, хто працює в аптеці, та «інших»), або ж загальнофармацевтичне товариство (при цьому слід уникати можливого розриву між укладеним науковцями етичним кодексом і реальним життям) [2, 4, 6].

Однак у нас створення такого кодексу не має жодних передумов, оскільки немає реально діючого об'єднання фармацевтів. Цим самим фармацевти ще надовго будуть залишені наодинці із своїми етичними проблемами, вирішуючи їх в міру своїх знань, загальної особистої культури та «думки» керівництва аптеки або складу, не кажучи вже про запровадження у фармацевтичну практику таких сучасних методологічних концепцій, як «Good medical practice» (тобто добропорядна медична практика), яка активно впроваджується в Європі [5].

Таким чином, для врегулювання проблем, пов'язаних з професійною етикою фармацевтів, необхідно терміново створити реально діючі об'єднання фармацевтів.

1. *Ростафінський С.* // Фармац. журн.— 1995.— № 4.— С. 107—111.
2. *Czajka L.* // Farmacja Polska.— 1994.— N 19.— S. 911—913.
3. *Kodeks etyki aptekarza Rzeczypospolitej Polskiej* // Ibid.— 1993.— N 10.— S. 2—7.
4. *Krowczynski L.* // Farmacja Krakowska.— Krakow, 1994.— S. 5.
5. *Krowczynski L.* *Etyka zawodowa farmaceutow.* Wyd. II. Krakow, 1993.— 100 s.
6. *Moska D., Rostafinki S.* // Farmacja Polska.— 1994.— N 19.— S. 906—910.

Надійшла до редакції 10.01.96.

УДК 615.015.32.072.012

О. І. ЛОПАТИНСЬКА, асп., Т. Г. КАЛЕНЮК, д-р фармац. наук, проф.

ХАРАКТЕРИСТИКА СТАНУ ГОМЕОПАТИЧНОЇ ФАРМАЦІЇ В УКРАЇНІ

Львівський державний медичний інститут

Зусилля цілителів усіх часів спрямовувались на пошук ідеальних засобів лікування, які були б високоефективними і одночасно не викликали будь-яких болісних проявів. Арсенал лікарських засобів (ЛЗ) сучасної медицини надзвичайно великий. Лікарі не страждають від нестачі медикаментів, що мають сильну та різнобічну дію. Однак ці властивості дії ліків часто викликають появу нових важкопередбачуваних ускладнень, які йдуть слідом за тим ефектом ліків, який вважається корисним.

Розширення асортименту ліків не є радикальним заходом боротьби з такою ятрогенією. Очевидно, необхідно подумати про інші підходи до пошуку, розробки і застосування у практиці безпечних та одночасно ефективних ЛЗ [25].

Останнім часом значно збільшився інтерес до нетрадиційних методів терапії та використання засобів, одержаних на основі ресурсозаощадження й екологічно чистих технологій; переглядається ставлення до їх вивчення та більш широкого застосування. До числа таких методів входить і гомеопатія як самостійний напрямок, що має свою історію, виникнення та розвиток.

«Гомеопатія» — слово грецького походження, означає «лікування подібним», у той час як «алопатія» — це «лікування протилежним» [10, 26, 40]. Звичайно, гомеопатія не замінює офіційну медицину, але у багатьох випадках лікар може поєднувати звичайне медикаментозне лікування з гомеопатичним. Гомеопатія не панацея, втім як і алопатія, та вдале їх поєднання часто приносить велику користь при лікуванні багатьох розповсюджених захворювань, навіть у тих випадках, коли звичайні ліки неефективні.

У своєму розвитку гомеопатія, система лікування за принципом подібності розроблена ще у XVIII ст., пройшла шлях у понад 200 років — від повного заперечення до поступового визнання [7, 21, 22].

Гомеопатія використовується у багатьох країнах світу. Достатньо зазначити, що цей метод лікування є законно визнаним у США, Німеччині, Франції, Австрії, Індії, Мексиці та багатьох інших країнах світу.

Перші спогади про гомеопатію в Україні пов'язані з 30-ми роками XIX ст., коли у Києві була відкрита гомеопатична аптека, а у Харкові, Одесі, Чернігові, Полтаві утворилися товариства послідовників гомеопатії. З поширенням нового методу лікування посилювався й опір, який йому чинили представники традиційної медицини. Тому гомеопатія була змушена розвиватись як домашня медицина [7, 22].

У 30-ті роки XX ст. інтерес лікарів до гомеопатії значно підвищився. У Києві в системі Червоного Хреста почав працювати Д. Попов, який став засновником української школи гомеопатії [27].

Період XX ст. у гомеопатії складний та неоднозначний. Головна його особливість — дефіцит інформації, колегіального спілкування, відсутність належної матеріально-технічної бази та нормативно-технічної документації. Зміни, які спостерігаються у нашому суспільстві, вплинули на ситуацію у сфері гомеопатії. У 1989 р. на з'їзді лікарів-гомеопатів було затверджено гомеопатичну асоціацію та створено у Києві Український гомеопатичний центр, а також налагоджено періодичний випуск гомеопатичного журналу [31]. Одночасно було розпочато комплексні дослідження з організації роботи гомеопатичних аптек. Ці роботи були узагальнені в кандидатських дисертаціях О. М. Должнікової [6] та Н. В. Суботнікової [32], виконаних на базі Української фармацевтичної академії.

© О. І. Лопатинська, Т. Г. Каленюк, 1996

У 1989 р. у Харківському фармацевтичному інституті була проведена робота щодо підготовки нового наказу МОЗ України, який повинен був регламентувати роботу гомеопатичних аптек та відділів. Видання наказу МОЗ України № 165 від 03.08.89 р. «Про розвиток гомеопатичного методу в медичній практиці та поліпшення організації забезпечення населення гомеопатичними лікарськими засобами» стало юридичним обґрунтуванням гомеопатичного методу лікування та гомеопатичної фармації в Україні.

Арсенал лікарських засобів, що ввійшли у практику гомеопатії, налічує кілька сотень [27, 34, 37, 46]. В Україні перелік препаратів, дозволених до використання, включає 556 найменувань та відповідає реєстру гомеопатичних ЛЗ згідно з наказом № 165.

Номенклатура гомеопатичних ЛЗ містить широкий асортимент препаратів на основі лікарської рослинної сировини, хімічних речовин та мінералів, органів тварин та продуктів їх життєдіяльності, нозодів — виділень з патологічних органів [17].

Принциповим питанням, яке викликає непорозуміння та сумніви з боку представників офіційної медицини, є дози та концентрації лікарських речовин, що використовуються в гомеопатії [207]. Однак до доз та концентрацій різних речовин не можна підходити односторонньо та шаблонно, оскільки і в алопатії в одних випадках необхідне використання специфічно діючих речовин в масивних дозах (саліцилати), в інших — для специфічної дії достатньо мінімальної кількості (вітамін В₁₂, адреналіну гідрохлорид) [16].

Механізм дії гомеопатичних ЛЗ до цього часу не з'ясований. Однак існує кілька його теорій [8, 12, 29]. Зокрема ефективність розчинів або тригурацій, на думку окремих зарубіжних науковців, полягає у методі їх приготування (інтенсивне струшування або сильне розтирання), який дозволяє звільнити так звану «приховану енергію». При цьому ефективність гомеопатичних ЛЗ зростає із збільшенням розведення. Просте механічне змішування речовини та розчинника, створення відповідної концентрації не викликає належного лікувального ефекту [31, 39, 41].

У зарубіжній літературі публікується наукова інформація про дію гомеопатичних ЛЗ у високих розведеннях, яка обґрунтовується фізичними процесами, що проходять як в організмі людини, так і в самих засобах [35]. При захворюваннях, викликаних різноманітними патогенними факторами, в тканинних рідинах можуть виникати некомпенсовані падіння концентрацій деяких речовин. Останні елімінуються з тканинних рідин під час реакцій, що проходять в організмі, в результаті дії патогенного фактора. Аналогічні падіння концентрацій речовин виникають і в гомеопатичних ЛЗ. У результаті вживання гомеопатичних ліків відбувається нейтралізація виникаючих при захворюваннях некомпенсованих понижень концентрацій речовин, що усуває хворобливий стан [39, 41].

Ефективність гомеопатичних ЛЗ можна пояснити також властивістю води кодувати, запам'ятовувати та передавати інформацію від першочергово розчиненої речовини до наступних розведень [28].

Питання ефективності дії гомеопатичних ЛЗ складне і неоднозначне. Нові досягнення фізіології, біохімії, фізичної хімії, квантової фармакології, біофізики зроблять свій внесок у вирішення цієї проблеми.

Зменшення доз лікарських речовин у гомеопатії досягається шляхом послідовних розведень або розтирань вихідної речовини з індиферентною речовиною у відповідних пропорціях. Найчастіше використовують десятиразові та сторазові пропорції, або за термінологією Гомеопатичної фармакопеї (Швабе, 1950), десятинні (децимальні) та сотенні (центиземальні) шкали розведень [11, 37, 38].

Розведення гомеопатичних ліків умовно поділяють на низькі, середні та високі. Межі цього поділу відносні; прийнято вважати перші десятинні та сотенні до 6 СН низькими потенціями, від 6 СН до 30 СН — середніми, понад 30 СН — високими. У гомеопатії поняття «низьке розведення» адекватне звичайному поняттю високої дози і, навпаки, «високе розведення» — низької [10].

В Україні, як і у цілому світі, існують два напрямки гомеопатичної терапії: лікування низькими та середніми розведеннями, а також лікування високими розведеннями. За першим методом, так званим німецьким, працюють лікарі та аптеки Харкова та Рівного. Прихильниками другого (французького) є лікарі Києва та Львова. Слід зазначити, що вищезгаданий наказ № 165 від 03.08.89 р. передбачає використання гомеопатичних ЛЗ; виготовлених за сотенною шкалою в межах середніх та високих розведень [18, 23, 33].

Арсенал гомеопатичних лікарських форм в Україні досить обмежений. Ліки призначають у вигляді гранул, розчинів для зовнішнього та внутрішнього вживання. Порошки, мазі, супозиторії використовують значно рідше [1, 18, 33], тоді як за кордоном існують різноманітні лікарські форми: таблетки, краплі, драже, ампульовані розчини для внутрішнього вживання, сиропи тощо. Широко використовуються стерильні лікарські форми, які, як правило, містять компоненти рослинного, мінерального, рідше синтетичного походження [26, 46].

У гомеопатичних аптеках виготовляють ЛЗ, технологія яких істотно відрізняється від технології традиційних лікарських форм. Зокрема, у гомеопатії застосовуються препарати в таких високих розведеннях, якість яких перевірити практично неможливо. Беручи це до уваги, у гомеопатичних аптеках контролю підлягають вихідна сировина та вихідні речовини, очищена вода, спирт, концентрати та напівфабрикати, а також ЛЗ в таких розведеннях, якість яких доступна для оцінки загальновідомими методами [30].

Широке використання ЛЗ, до складу яких входять речовини в ультрамалих кількостях, які неможливо виявити звичайними хімічними методами, викликали потребу у пошуку швидких, простих і одночасно точних методів аналізу. За кордоном цю проблему стали вирішувати, використовуючи для аналізу гомеопатичних препаратів фізико-хімічні та фізичні методи — мікрорефрактометричний, колориметричний, хроматографічний, радіометричний [3, 13, 14, 15, 19, 24, 42—45].

Контроль якості гомеопатичних ЛЗ, особливо рослинного та тваринного походження, викликає значні труднощі через невизначеність речовин, відповідальних за їх фармакологічну дію [5]. Тому такі препарати під різними приводами дуже часто не допускаються до застосування. Для виходу з цього становища Європейський комітет з реєстрації ЛЗ, Фармакологічний та Фармакопейний комітети України рекомендують у тих випадках, коли фармакологічна дія препарату не може бути підтверджена, перевіряти тільки його безпечність (токсичність, мутагенність, вміст важких металів, мікробну чистоту, стерильність тощо). На упаковку препарату наноситься попередження — «Фармакологічна дія препарату гарантується тільки виробником», і в такому вигляді вітчизняні та імпортовані гомеопатичні препарати проходять реєстрацію та дозволяються до медичного застосування [4, 9, 36].

Сучасний період розвитку гомеопатії та гомеопатичної фармації складний та неоднозначний. Зміни, які спостерігаються в нашому суспільстві, безумовно, вплинуть на ситуацію у сфері нетрадиційних методів лікування. Час показав, що терапевтична система, створена С. Ганеманом, не стала черговим етапом моди. Навпаки, з прогресом науки ми все більше переконуємося в її точності, актуальності, відповідності законам природи.

1. Абдулаєв Д. Н. // Фармац. журн.— 1991.— № 1.— С. 29—30.
2. Алюшин М. П., Костенникова З. П. // Фармація.— 1993.— № 5.— С. 43—45.
3. Вайсман Г. А., Садэ Е. Г. // Аптеч. дело.— 1963.— № 5.— С. 36—39.
4. Георгієвський В. П., Шарикіна Н. І. // Фармац. журн.— 1994.— № 3.— С. 15—19.
5. Георгієвський В. П., Подпрудніков Ю. В., Гризодуб О. І. та ін. // Там же.— 1995.— № 5.— С. 53—59.
6. Должникова О. Н. Совершенствование лекарственного обеспечения населения через гомеопатические аптеки: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук.— Харьков, 1992.— 23 с.
7. Долинна І. Д. // Фармац. журн.— 1992.— № 1.— С. 16—18.
8. Зеликман Т., Ялкуп С. Гомеопатия в системе фармакотерапии.— К.: Здоров'я, 1994.— 79 с.

9. Інформація щодо регуляції контролю лікарських засобів, які надходять по лінії ВООЗ // Ліки.— 1995.— № 3.— С. 71—76.
10. Кёлер Г. Гомеопатия.— М.: Медицина, 1989.— 592 с.
11. Клиниченко Н. М. Происхождение и приготовление гомеопатических лекарств, практические рекомендации.— М.: Пульс, 1992.— 58 с.
12. Коритнюк Р. С., Торхова Т. В., Шумило Т. В. та ін.// Фармац. журн.— 1995.— № 3.— С. 108—109.
13. Костенникова З. П., Акашина Л. В., Терещенко Т. Э.// Фармация.— 1991.— № 3.— С. 58—59.
14. Костенникова З. П., Терещина Н. С., Копытько Я. Ф. Разработка методик анализа гомеопатических лекарственных средств, содержащих алкалоиды чилибухи // Науч. тр. НИИ фармации МЗ РФ.— 1992.— С. 145—150.
15. Листов С. А.// Химико-фармац. журн.— 1991.— № 6.— С. 67—72.
16. Лойко В., Зубицький Д., Зубицька Н. та ін. Принципи дозування у фітотерапії // Тез. доп. 1 конгресу Світової Федерації Українських Фармацевтичних Товариств.— Львів, 1994.— С. 314—315.
17. Лопатинська О. І., Каленюк Т. Г., Дармограй Р. Є. До аналізу гомеопатичних лікарських засобів // Там же.— Львів, 1994.— С. 373—374.
18. Лопатинська О. І., Каленюк Т. Г., Дармограй Р. Є. Аналіз гомеопатичної рецептури аптек міста Львова // Тез. доп. Науково-практичної конференції.— Харків, 1994.— С. 368—369.
19. Макарова Ю. В., Костенникова З. П. Контроль качества гомеопатических настоек, содержащих алкалоиды группы тропана // Науч. тр. НИИ фармации МЗ РФ.— 1992.— С. 150—152.
20. Максютіна Н. П., Ветютієва Н. В., Москаленко Н. Д.// Фармац. журн.— 1993.— № 6.— С. 49—50.
21. Мошч О. П.// Там же.— 1990.— № 1.— С. 12.
22. Озолія М. К.// Фармация.— 1991.— № 1.— С. 65—66.
23. Омельченко О. Г., Литовченко Р. Г.// Фармац. журн.— 1992.— № 1.— С. 18—20.
24. Павлюк Р. Ю., Берестова Е. С., Русланов Д. В. Содержание биологически активных веществ в гомеопатических средствах // Тез. докл. Респ. науч. конф.— Харьков, 1986.— С. 230.
25. Попова Т. Д.// Фармац. журн.— 1990.— № 1.— С. 12—14.
26. Попова Т. Д.// Там же.— 1992.— № 1.— С. 13—16.
27. Попова Т., Зелікман Т. Гомеопатическая терапия.— К.: Здоров'я, 1990.— 271 с.
28. Самосюк И., Лысенюк В., Лиманский Ю. и др. Нетрадиционные методы диагностики и терапии.— К.: Здоров'я, 1994.— С. 123—147.
29. Симеонова Н. К. Гомеопатия.— Астрохимия. Северный Кавказ, 1994.— 202 с.
30. Скулкова Р. С., Абдуллаєв Д. Н.// Фармац. журн.— 1991.— № 6.— 74—78.
31. Скулкова Р. С., Абдуллаєв Д. Н., Кулешова Г. А.// Фармация.— 1991.— № 2.— С. 11—14.
32. Суботнікова Н. В. Дослідження по удосконаленню матеріально-технічного забезпечення гомеопатичних аптек: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук.— Харків, 1994.— 22 с.
33. Толочко В. М., Должнікова О. М., Манченко В. М.// Фармац. журн.— 1989.— № 3.— С. 43—44.
34. Фаррингтон Э. Гомеопатическая клиническая фармакология.— К.: Колос, 1992.— 598 с.
35. Черніков Р. Ф., Макласє В. В.// Фармац. журн.— 1990.— № 1.— С. 19—21.
36. Шарикіна Н. І.// Там же.— 1994.— № 3.— С. 43—47.
37. Швабе В. Гомеопатические лекарственные средства.— М., 1967.— 373 с.
38. Шторх Г. Гомеопатические лекарства для практики (краткий справочник).— К.: Здоров'я, 1993.— 96 с.
39. Akeridge W.// Biol. Niermed.— 1989.— Vol. 6., N 3.— Н. 74—78, 80.
40. McGraw-Hill Essential dictionary of Health care.— A Practical Reference for Health Managers.— P. 255—256.
41. Mucke Gunter Physicischer Nachweis Von homoopatischen Hochpotenzen // Raum und Zeit.— 1989.— Vol. 8, N 40.— P. 31—34.
42. Netien M. D.// Probl. et techn.— 1962.— N 69.— P. 3—5, 7—9.
43. Pijck J.// J. pharmac. Belg.— 1962.— Vol. 17.— N 7—8.— P. 203—217.
44. Pijck J.// J. pharmac. Belg.— 1962.— Vol. 17.— N 9—10.— P. 323—330.
45. Stumpf H.// Pharm. Ztg.— 1988.— Vol. 133.— N 14.— P. 32.
46. Wasilewski B., Czelej J. Leksykon lekow homeopatycznych.— Warszawa, 1994.— 231 p.

Надійшла до редакції 22.04.96.

О. И. ЛОПАТИНСКАЯ, Т. Г. КАЛЕНЮК

ХАРАКТЕРИСТИКА СОСТОЯНИЯ ГОМЕОПАТИЧЕСКОЙ ФАРМАЦИИ В УКРАИНЕ

В статье представлен обзорный материал о развитии гомеопатической фармации в Украине. Рассматриваются современные представления о механизмах действия гомеопатических лекарственных средств, особенностях их приготовления и стандартизации.

В. М. ТОЛОЧКО, д-р фармац. наук., проф., В. М. ХОМЕНКО, заступник генерального директора Донецького ОВО «Фармація»

ДО ПИТАННЯ ПРО ФАРМАЦЕВТИЧНУ ДІЯЛЬНІСТЬ НЕДЕРЖАВНИХ УСТАНОВ (ОРГАНІЗАЦІЙ) НА СУЧАСНОМУ ЕТАПІ РИНКОВИХ ВІДНОСИН

*Інститут підвищення кваліфікації спеціалістів фармації
Української фармацевтичної академії*

На сучасному етапі розвитку ринкових відносин продовжує формуватися мережа недержавних установ (організацій), що займаються фармацевтичною діяльністю. Тому виникає питання про їх місце на фармацевтичному ринку, відношення до них з боку установ державної влади тощо [1—2]. Вирішити це питання можна після вивчення стану фармацевтичної діяльності недержавних установ (організацій) (НУ), яке до сьогодні не проводилось.

Це зумовило напрямки наших досліджень, об'єктом яких стала фармацевтична діяльність НУ у промислових регіонах України, де їх мережа набула значного розвитку. Серед вивчених — приватні підприємства (44,4 %), товариства з обмеженою відповідальністю (33,4 %), акціонерні товариства (11,1 %), комунальні підприємства (11,1 %), які мають досвід такої діяльності з 1993—1994 рр.

Установлено, що НУ не однаково ставляться до фармацевтичної діяльності. Так, у 22,2 % НУ вона не є основним видом діяльності; 11,1 % здійснюють її у вигляді готівкової та роздрібною торгівлі; 55,5 % — у вигляді готівкової або тільки роздрібною торгівлі. Це впливає на обсяг фармацевтичної діяльності НУ, який через показник товарообороту (у дол. США) коливається в широких межах: 50—31 000 дол. на місяць; 500—93 000 дол. на квартал; 2000—372 000 дол. на рік. Найспроможнішими у цій сфері є товариства з обмеженою відповідальністю і приватні фірми.

НУ спілкуються з багатьма установами, організаціями і товариствами та підтримує зв'язки більше як з 10 такими організаціями. Взаємовідносини між ними ґрунтуються на разових (33,3 % НУ) та довгострокових (26,7 % НУ) угодах. Найчастіше використовуються разові (близько 55 % випадків), річні (понад 27 % випадків) та довгострокові (понад 9 % випадків) угоди, зокрема, купівлі-продажі (38,9 %), консигнації (22,2 %), комісії (22,2 %), обміни (11,1 %), доручення (5,5 %). Частина НУ (22,2 %) здійснює зовнішню економічну діяльність з країнами близького та далекого зарубіжжя шляхом укладання вищенаведених угод, створення спільних підприємств і представництв, відкриття консигнаційних складів. Партнерами НУ є аптеки, медичні частини заводів та підприємств, стаціонари лікувальних закладів. Останні обслуговують 44,4 % НУ різного профілю, середньорічна кількість ліжок в яких становить від 150 до 3000.

Подальші дослідження фармацевтичної діяльності НУ показали, що в товарообороті знаходиться від 6 до 980 найменувань лікарських препаратів та предметів медичного призначення, у т. ч. у безготівковому — від 50 до 560 найменувань, у роздрібному — від 34 до 711 найменувань. Стосовно виробництва ліків та предметів медичного призначення, то їх асортимент незначний — від 3 до 12 найменувань. Вони представляють найпоширеніші фармакотерапевтичні групи лікарських засобів: анальгетики, ферментні, вітамінні, серцево-судинні, антибіотики, спазмолітики, гіпотензивні. Серед предметів медичного призначення системи для переливання крові, шприци, перев'язувальні матеріали.

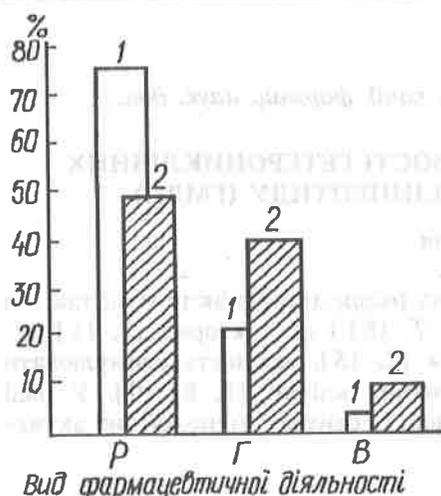
Товарні запаси ліків та предметів медичного призначення становлять протягом місяця 12—30 днів, протягом кварталу — 36—90 днів, протягом року — 144 дні. Але їх нормативи плануються лише у 66,6 % НУ, в інших — створюються стихійно, виходячи з умов сьогодення.

Як відомо, фармацевтична діяльність повинна відповідати певним вимогам і підлягати контролю на якість. Тому наступним етапом стало вивчення умов, за яких здійснюється фармацевтична діяльність НУ, а саме: наявність кадрів та матеріально-технічне забезпечення. Встановлено, що у фармацевтичній діяльності НУ беруть участь фахівці з вищою (провізори) та середньою (фармацевти) спеціальною освітою, а також фахівці з освітою не за фахом. Співвідношення між ними становить 1 : 1,05 : 0,24. Значна їх кількість зайнята у сфері роздрібно торгівлі (75,6 %); у сфері безготівкової торгівлі працює понад 20 % фахівців, у сфері виробництва — 3,5 %. Трудові відносини з фахівцями ґрунтуються на контрактних (54,5 %) і трудових (45,5 %) угодах. Аналіз показав, що їх завантаженість працею неоднакова і коливається від 38 до 500 дол. товарообороту на одного фахівця протягом місяця, що зумовлено відсутністю нормативів і відповідних методик її нормування. Одночасно це значно ускладнює соціальний захист фахівців.

Матеріально-технічне забезпечення фармацевтичної діяльності оцінювали шляхом аналізу наявності приміщень, їх площ і обладнання аптечного призначення. Встановлено, що площа для виконання фармацевтичної діяльності коливається від 25 до 800 м², а кількість приміщень — від 2 до 30. За цих умов середня площа одного приміщення знаходиться в межах від 12,5 до 33 м², а виробнича середньомісячна їх завантаженість становить 2,1—300 дол. на 1 м².

Дослідження показали, що лише 88,9 % НУ має спеціальне аптечне обладнання, перелік якого становить усього 5 найменувань. Найчастіше це шафи-вітрини, столи, стелажи, холодильники, сейфи. Більша частина обладнання — 50 % — припадає на роздрібну торгівлю, 40 % — на безготівкову, 10 % — на виробництво.

Відомо, що для безперервного лікарського забезпечення населення необхідно мати запас ліків і предметів медичного призначення, який мусить зберігатися у певних умовах. Але тільки 31,2 % НУ має особисті склади або орендує їх, 12,5 % НУ обладнало ці склади у пристосованих приміщеннях, 56,3 % НУ зберігає запаси у приміщеннях, де виконуються одночасно виробничі операції. Площі і приміщення обладнані недостатньо, в основному тільки холодильниками (100 %), холодильними камерами (22,2 %), візками (66,6 %), шафами та стелажми (22,2 %), вантажними ліфтами (11,1 %). За цих умов вимоги до зберігання ліків та предметів медичного призначення не завжди виконуються у повному обсязі. Тільки 22,2 % НУ дотримується двох вимог зберігання: урахування списку А і Б та способу вживання ліків або фізично-хімічних властивостей; 44,4 % НУ — лише однієї вимоги: урахування списку А і Б; 33,4 % НУ зовсім не дотримується вимог.



Такий стан матеріально-технічного забезпечення впливає на умови праці фахівців. У різних НУ фахівці працюють в неоднакових умовах. Так, на одного фахівця припадає від 7,5 до 50,2 % м² усіх площ, ураховуючи площі складів і приміщень для зберігання лікарських засобів. Кількість фахівців і площі розподіляються за окремими видами фармацевтичної діяльності без певних закономірностей (див. рис.). Це свідчить про відсутність

Кадрове та матеріально-технічне забезпечення окремих видів фармацевтичної діяльності НУ: р — роздрібна торгівля, з — безготівкова торгівля, в — виробництво, 1 — фахівці, 2 — матеріально-технічне забезпечення.

механізму нормування матеріально-технічного забезпечення фармацевтичної діяльності НУ. До речі, при видачі дозволу на фармацевтичну діяльність (ліцензії) норма площ також науково не обгрунтована.

В и с н о в о к

Кадрове та матеріально-технічне забезпечення фармацевтичної діяльності недержавних установ (організацій) недостатнє і коливається в широких межах. Для усунення проблеми необхідно створити відповідний механізм нормування, що дозволить розробити перелік науково обгрунтованих вимог з метою поліпшення і контролю за їх діяльністю.

1. Пономаренко М. С., Загорій В. А.// Фармац. журн.— 1995.— № 4.— С. 14—16.
2. Парновський Б. Л.// Там же.— 1995.— № 1.— С. 38.

Надійшла до редакції 26.01.96.

В. М. Толочко, В. Н. Фоменко

К ВОПРОСУ О ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НЕГОСУДАРСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ (ОРГАНИЗАЦИЙ) НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ РЫНОЧНЫХ ОТНОШЕНИЙ

Кадровое и материально-техническое обеспечение фармацевтической деятельности негосударственных учреждений (организаций) недостаточно и колеблется в широких границах. Для устранения проблемы следует создать соответствующий механизм нормирования.

V. M. Tolochko, V. N. Khomenko

NON-STATE PHARMACEUTICAL ORGANIZATIONS IN THE PERIOD OF MARKET DEVELOPMENT

S U M M A R Y

Analysis has been done as to the non-State organizations engaged in pharmaceutical activity in industrial regions of Ukraine. It has been found out that material and technical support is not sufficient.

It effects negatively to the work being done and to the working conditions of specialists. To solve this problem it is important to give well — grounded scientific recommendations, first on the number of the staff and then on the material and technical support needed to create standard conditions of work. While preparing recommendations the amount of work done by the specialists should be considered.

ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ

УДК 615.376:547.455.623.233:1:542.91

І. П. ЧИКАЙЛО, асп., В. Я. ГОРІШНІЙ, канд. фармац. наук, доц., М. М. БІДЮК, д-р мед. наук, проф.

СИНТЕЗ ТА ІМУНОТРОПНІ ВЛАСТИВОСТІ ГЕТЕРОЦИКЛІЧНИХ АНАЛОГІВ ГЛЮКОЗАМІНІЛМУРАМІЛДИПЕПТИДУ (ГМДП)

Львівський державний медичний інститут

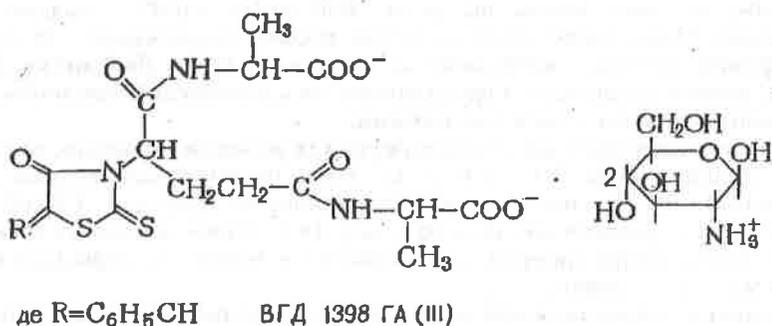
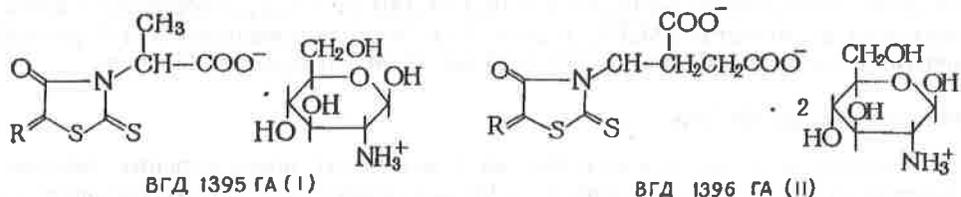
В численних дослідженнях, проведених рядом авторів як *in vivo*, так і *in vitro*, показані значна ад'ювантна [3, 6, 7, 18] і протекторна [1, 11] активність ГМДП, його протипухлинна дія [2, 15], здатність стимулювати функціональну активність імунотропних клітин [1, 8, 10]. У ряді робіт [4, 13, 14] вказується на перспективність синтезу імунологічно актив-

© Колектив авторів, 1996

них речовин серед дипептидних похідних глюкозаміну. Однак вплив на ад'ювантну активність окремо кожної амінокислоти, що входить до складу дипептидів, не вивчалась.

Метою наших досліджень було проведення синтезу віддалених гетероциклічних аналогів ГМДП на основі його структурних елементів, токсикологічна оцінка отриманих нових сполук та вивчення їх окремих імунотропних властивостей.

Об'єктами дослідження були синтезовані на основі структурних елементів ГМДП (аланіну, глютамінатної кислоти та глюкозаміну) водорозчинні глюкозамонійні солі карбонової та дикарбонової кислоти роданінового ряду (відповідно речовини ВГД 1395 ГА та ВГД 1396 ГА) і дикарбонової кислоти пептидного характеру (ВГД 1398 ГА), що утворена із зазначених амінокислот:



Синтез карбонової та дикарбонової кислотної компоненти речовин I і II проведений дитіокарбамінатним методом [17] на основі амінокислот. Дикарбонова кислота пептидного характеру (кислотна компонента речовини III) одержана взаємодією дихлорангідриду 5-бензиліденроданін-3- α , γ -пропандикарбонатної кислоти з аланіном в присутності луку.

Глюкозамонійні солі карбонової та дикарбонових кислот одержані взаємодією відповідних кислот з глюкозаміном у водно-ацетоновому середовищі.

Експериментальна хімічна частина

Глюкозамонійна сіль 5-бензиліденроданін-3- α -метилацетатної кислоти (речовина I). До розчину 50 ммол 5-бензиліденроданін-3- α -метилацетатної кислоти в 100 мл ацетону при нагріванні і перемішуванні додають розчин 55 ммол глюкозаміну гідрохлориду в 50 ммол гідроксиду натрію в суміші 20 мл очищеної води та 20 мл спирту і кип'ячать під зворотним холодильником протягом 3 хв. До реакційної суміші додають ще 20 мл спирту, відфільтровують осад натрію хлориду та надлишку глюкозаміну гідрохлориду. Фільтрат випаровують, а залишок очищають по черговою обробкою 96 % і 50 % спирту та ацетону при нагріванні. Вихід очищеної речовини I 30 %.

Емпірична формула C₁₉H₂₄N₂O₈S₂. Вираховано, %: N — 5,93; S — 13,57. Знайдено, %: N — 6,00; S — 13,65.

Аналогічно одержують речовини II—III.

Експериментальна фармакологічна частина

Методи досліджень. Гостру токсичність новостворених речовин при внутрішньоочеревинному їх введенні вивчали на 102 мишах різної статі, масою 18—23 г. Параметри токсичності визначали за методом Літчфілда та Уїлкоксона. Сенсibiliзуючу дію цих речовин в дозах, рівних 0,1 та 0,01 їх ЛД₅₀, досліджували на 36 мурчаках-самцях, масою 320—450 г, в реакції загальної анафілаксії [9]. Обстеження подразнюючої дії проводили рутинним методом на 18 щурах, масою 180—220 г, та на 9 кролях, масою 2,5—3,5 кг, ураховуючи появу еритеми та набряку на місцях їх аплікацій.

Вивчення імунотропних властивостей синтетичних глюкозамінілмурамілпептидів проводили на 361 миші лінії СВА, масою 16—26 г, та 72 мурчаках, масою 200—320 г, згідно з методичними рекомендаціями «Методическіє матеріали по експериментальному (фармакологіческому) и клініческому испытанию иммуномодулирующего действия фармакологических средств», в широкому діапазоні доз (0,1—0,001 їх ЛД₅₀), у порівнянні з аналогічною активністю ГМДП, у дозі 5 мг/кг, синтезованого в лабораторії пептидів Інституту біоорганічної хімії ім. М. М. Шимякіна (Москва).

Результати досліджень

Дослідами з визначення гострої токсичності новостворених речовин встановлено, що ЛД₅₀ речовин I та III для мишей при парентеральному їх введенні становить відповідно 700 та 2560 мг/кг. Для речовини II встановити дозу, яка б призводила до загибелі 50 і 100 % тварин, не виявилось можливим, оскільки навіть від дози 3000 мг/кг загибелі тварин не зареєстровано. Мали місце лише незначні прояви інтоксикації. За ЛД₅₀ для цієї речовини прийняли найбільшу введену дозу, тобто 3000 мг/кг. Виходячи з результатів досліджень і ґрунтуючись на класифікації токсичності [16], синтезовані речовини є малотоксичними.

Вивчення алергізуючої дії досліджуваних речовин показало, що введення їх у дозах, рівних 0,1 та 0,01 їх ЛД₅₀, не викликає жодних проявів анафілактогенної активності, тоді як еталонний препарат ГМДП в дозі 5 мг/кг сприяв розвитку легкого шоку (+). Новостворені речовини позбавлені також подразнюючої дії, оскільки на місцях їх аплікацій відсутні як еритема, так і набряк.

Оскільки основною клітинною мішенню мурамілпептидів є макрофаги [19], дослідження імунотропних властивостей запропонованих сполук розпочали з вивчення їх впливу на макрофагальну ланку імунного процесу. Результати вивчення фагоцитарної активності макрофагів перитонеального екссудату (МПЕ) мишей (табл.) показали, що сполука III в дозах, рівних 0,1 та 0,01 їх ЛД₅₀, та ГМДП в дозі 5 мг/кг вірогідно стимулюють фагоцитарну активність МПЕ у порівнянні з контролем. При цьому спостерігається зростання таких показників фагоцитарної активності, як фагоцитарне число (ФЧ), фагоцитарний індекс (ФІ) та завершеність фагоцитозу (ЗФ). Зазначена речовина максимально проявила свою стимулюючу дію у дозі, рівній 0,01 її ЛД₅₀, проте зазначені показники для неї нижчі, ніж для ГМДП. При введенні речовини II в дозі, рівній 0,01 її ЛД₅₀, спостерігалась вірогідна стимуляція поглинальної здатності макрофагів (показник ФІ), проте посилене поглинання не супроводжувалось стимуляцією їх перетравлюючої здатності, оскільки показник ЗФ не відрізнявся від контрольного. Введення речовини I у використаному діапазоні доз не мало суттєвого впливу на фагоцитарну активність МПЕ.

Дослідження міграційної здатності МПЕ (табл.) показало, що жодна з досліджуваних речовин у використаному діапазоні доз, подібно як і ГМДП, не впливає на міграційну здатність макрофагів інтактних тварин. Проте в умовах антигенної стимуляції як імунізація БЦЖ, так і введення досліджуваних речовин посилюють спонтанну міграцію МПЕ цих мишей у порівнянні з міграцією макрофагів інтактних тварин. Відносний радіус міграції при введенні досліджуваних сполук, у порівнянні з аналогічним показником БЦЖ-контролю, вірогідно відрізняється лише при введенні ГМДП та речовини III в дозах, рівних 0,1 та 0,01 їх ЛД₅₀.

Вплив гетероциклічних аналогів ГМДП на міграційну здатність та фагоцитарну активність МПЕ мишей лінії СВА

Умови дослуду	Радіус спонтанної міграції макрофагів		Фагоцитарне число	Фагоцитарний індекс	Закершеність фагоцитозу
	інтактних тварин	імунізованих тварин			
Контроль (натрію хлорид)	16,7±3,14	—	43,3±2,73	3,60±0,29	0,977±0,057
Контроль (БЦЖ)	—	26,7±3,85	—	—	—
ГМДП 5 мг/кг	16,5±2,95	38,3±1,64	52,7±8,91	4,28±0,19	0,688±0,058
ВГД 1395 ГА (0,1 ЛД ₅₀)	13,9±2,52	29,7±3,85	44,7±3,72	3,85±0,18	0,939±0,095
ВГД 1395 ГА (0,01 ЛД ₅₀)	17,2±4,55	27,7±4,08	44,5±4,99	3,84±0,18	0,910±0,064
ВГД 1395 ГА (0,001 ЛД ₅₀)	14,7±3,06	26,7±5,78	42,2±3,11	3,77±0,33	1,014±0,125
ВГД 1396 ГА (0,1 ЛД ₅₀)	18,0±4,34	29,0±4,37	45,1±4,60	3,76±0,27	0,931±0,083
ВГД 1396 ГА (0,01 ЛД ₅₀)	16,5±5,58	28,9±3,71	48,0±4,62	3,95±0,16	0,942±0,071
ВГД 1396 ГА (0,001 ЛД ₅₀)	15,6±4,95	26,5±3,49	44,5±2,78	3,63±0,25	0,957±0,075
ВГД 1398 ГА (0,1 ЛД ₅₀)	18,1±3,43	31,4±3,76	49,0±5,17	3,98±0,34	0,893±0,070
ВГД 1398 ГА (0,01 ЛД ₅₀)	17,0±2,72	32,8±3,26	51,8±5,50	4,07±0,17	0,767±0,096
ВГД 1398 ГА (0,001 ЛД ₅₀)	14,5±2,82	23,5±3,11	48,3±6,26	3,73±0,24	0,842±0,116

У результаті дослідження впливу запропонованих сполук на гуморальну імунну відповідь, яку оцінювали за титром антитіл у сироватці крові мишей, в реакції пасивної гемаглютинації [5] встановлено (рис. 1), що одночасне введення бичачого сироваткового альбуміну (БСА) та речовини III у дозах, рівних 0,1 та 0,01 їх ЛД₅₀, призводить до вірогідного підвищення титру антитіл до зазначеного антигену вже на 14-ту добу після імунізації. Більш чітку картину спостерігали після реімунізації. Проте імуностимулююча здатність цієї речовини дещо поступається аналогічній активності ГМДП. Речовини, одержані на основі амінокислот (I, II), в умовах проведених дослідів не виявляли суттєвого впливу на утворення антитіл проти БСА. Поряд з тим, при введенні всіх трьох сполук простежується залежність їх дії від дози (рис. 2). Максимальний стимулюючий ефект речовини проявляли в дозах, рівних 0,01 їх ЛД₅₀, а в дозі, рівній 0,001 їх ЛД₅₀, середній log₂ титру антитіл знижувався до контрольного рівня.

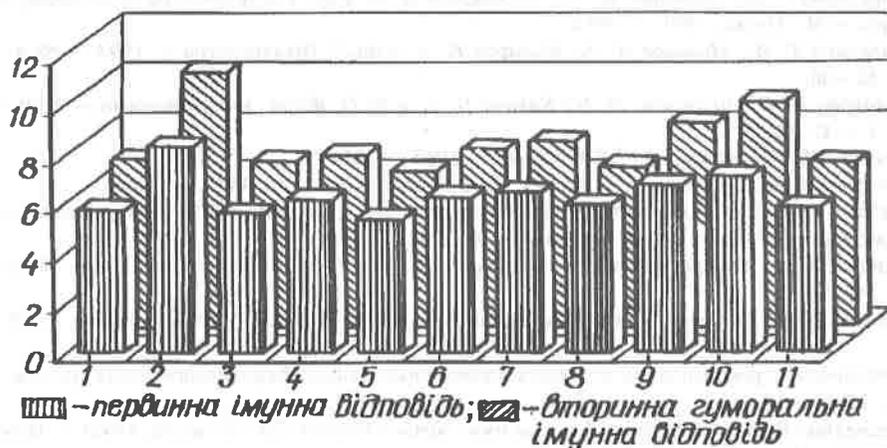


Рис. 1. Вплив гетероциклічних аналогів ГМДП на гуморальну імунну відповідь до БСА. По осі абсцис: 1 — титр антитіл до БСА (контроль); 2 — до БСА + ГМДП; 3, 4, 5 — до БСА + ВГД 1395 ГА (0,1, 0,01, 0,001 ЛД₅₀); 6, 7, 8 — до БСА + ВГД 1396 ГА (0,1, 0,01, 0,001 ЛД₅₀); 9, 10, 11 — до БСА + ВГД 1398 ГА (0,1, 0,01, 0,001 ЛД₅₀). По осі ординат: титр антитіл в log₂.

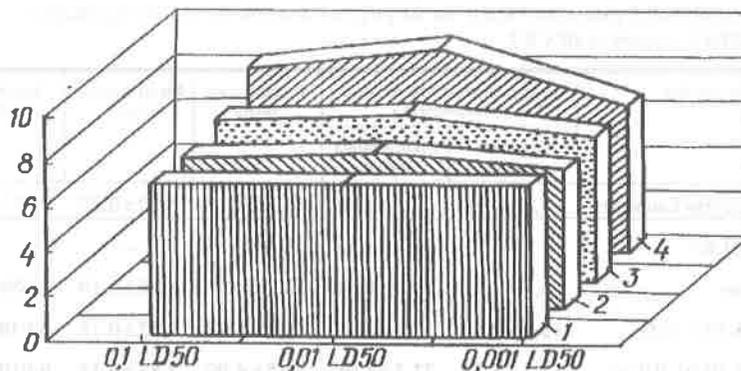


Рис. 2. Вплив дози гетероциклічних аналогів ГМДП на вторинну гуморальну відповідь до БСА: 1 — контроль (БСА); 2 — ВГД 1395 ГА; 3 — ВГД 1396 ГА; 4 — ВГД 1398 ГА. По осі абсцис: доза речовини. По осі ординат: титр антитіл в \log_2 .

Вплив на клітинну імунну відповідь оцінювали за зміною шкірної реакції гіперчутливості уповільненого типу (ГУТ) на мурчаках [12]. Встановлено, що досліджувані речовини у використаному діапазоні доз та еталонний препарат — ГМДП при введенні з повним ад'ювантом Фрейнда (ПАФ) сприяє розвитку реакції ГУТ, проте вона не відрізняється суттєво від реакції на введення самого ПАФ. Клітинна імунна відповідь, тестована *in vitro* в реакції гальмування міграції макрофагів, показала, що лише ГМДП в дозі 5 мг/кг має здатність вірогідно стимулювати утворення сенсibiliзованими лімфоцитами фактора, який пригнічує міграцію макрофагів. Процент гальмування міграції для ГМДП $62,4 \pm 6,68$ при $46,2 \pm 7,01$ у ВЦЖ-контролі.

В и с н о в к и

1. Здійснено синтез трьох гетероциклічних аналогів глюкозамінілмурамілдипептиду (ГМДП).
2. Новостворені сполуки є малотоксичними речовинами.
3. Серед досліджених аналогів ГМДП виявлений активний імуномодулятор — глюкозамонійна сіль дикарбонової кислоти пептидного характеру.
4. Встановлена кореляція між будовою аналогів ГМДП, їх дозою і ад'ювантністю.

1. Андронova Т. М., Дозморов И. М., Мустафаев М. И. и др. Синтетические иммуномодуляторы. — М.: Наука, 1991. — 199 с.
2. Валякина Т. И., Малахов А. А., Макаров Е. А. и др. // Иммунология. — 1993. — № 4. — С. 32—36.
3. Захарова Н. С., Шепелева Н. Б., Калина Н. Г. и др. // Журн. микробиологии. — 1991. — № 1. — С. 52—55.
4. Заявка 2482957. Франция. // РЖ Химия. — 1983. — 2014 П.
5. Иммунологические методы // Под ред. Х. Фримена. — М.: Мир, 1979. — 518 с.
6. Калина Н. Г. Иммуностимулирующая активность синтетических аналогов мураמידдипептида: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. — М., 1985. — 24 с.
7. Манько В. М., Скворцов В. Ю., Мастернак Г. Б. и др. // Иммунология. — 1988. — № 6. — С. 34—37.
8. Манько В. М., Скворцов В. Ю., Мастернак Г. Б. и др. // Там же. — 1989. — № 2. — С. 23—25.
9. Методические рекомендации по оценке аллергенных свойств фармакологических средств. — М., 1988. — 19 с.
10. Несмеянов В. А. // Тез. докл. I съезда иммунологов России (23—25 июня, 1992). — Новосибирск, 1992. — С. 328.
11. Носков Ф. С., Никитина А. Е., Масленникова Л. К. // Иммунология. — 1984. — № 4. — С. 53—55.
12. Пастер Е. У., Овод В. В., Позур В. К. Иммунология: Практикум. К.: Вища шк., 1989. — 304 с.

13. Пат. 4377570 США // РЖ Химия.— 1984.— 2016 П.
14. Пат. 4868155 США // Там же.— 1990.— 170146 П.
15. *Ростовцева Л. И., Андропова Т. М., Малькова В. П.* // Биоорган. химия.— 1981.— Т. 7, № 12.— С. 1834—1858.
16. *Сидоров К. К.* Токсикология новых промышленных химических веществ.— М.: Медицина, 1973.— С. 47.
17. *Körner H.* Chemisches Zentralblatt.— Berlin, 1908.— Bd. 2.— S. 232—233.
18. *Kusumoto S., Yamamoto K., Imoto M. et al.* // Ibid.— 1986.— Vol. 59.— P. 1411—1417.
19. *Vermeulen M. W., David J. R., Remold H. G.* // J. Immunol.— 1987.— Vol. 139.— P. 7—9.

Надійшла до редакції 25.09.95.

И. П. Чикайло, В. Я. Горишний, М. Н. Бидюк

СИНТЕЗ И ИММУНОТРОПНЫЕ СВОЙСТВА ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКИХ АНАЛОГОВ ГЛЮКОЗАМИНИЛ МУРАМИЛДИПЕПТИДА (ГМДП)

Осуществлен синтез трех гетероциклических аналогов глюкозаминилмурамилдипептида (ГМДП). Полученные соединения являются малотоксическими веществами. Среди исследованных аналогов ГМДП выявлен активный иммуномодулятор — глюкозаммонийная соль дикарбонной кислоты пептидного характера. Установлена корреляция между строением аналогов ГМДП, их дозой и адьювантностью.

I. P. Chykilo, V. I. Gorishny, M. M. Beediuk

SYNTHESIS AND IMMUNOMODULATIVE PROPERTIES OF THE GETEROCYCLED ANALOGS OF GLUCOSAMINYLMURAMYLDIPEPTIDE (GMDP)

S U M M A R Y

Synthesis of the 3 geterocycled analogs of glucosaminylmuramyldipeptide (GMDP) was done. The new made combinations are non toxic substaces. As turned out of them — the glucosammonium saif of dicarbonic acid, had the strong immunoregulative activity. The correlation between the analogs structure, their doses and adjuvant properties was obtained.



АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
ПРЕДСТАВНИЦТВО В УКРАЇНІ

ГЕДЕОН РІХТЕР

ПРОПОНУЄ

БУТАДІОН

мазь, що містить фенілбутазон

Залишається конкурентоспроможним препаратом серед протизапальних і анальгезуючих лікарських засобів місцевої дії.

Більш детальну інформацію щодо препарату можна одержати у представництві АТ «Гедеон Ріхтер» в Україні (252001, м. Київ, вул. Хрещатик, 12, тел.: (044) 228-47-87, факс: 229-46-35) та СП «Гедеон Ріхтер — Укрфарм» (252050, м. Київ-50, вул. Артема, 68, тел.: (044) 216-03-94, 219-13-89).

ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ АРОМАТИЧНОЇ ТА ГЕТЕРОЦИКЛІЧНОЇ БУДОВИ МЕТОДОМ СПЕКТРОСКОПІЇ ПМР*Київський державний інститут удосконалення лікарів, Військово-медичне відділення*

На сучасному етапі розвитку розв'язання таких важливих проблем, як ідентифікація та контроль якості лікарських засобів, неможливе без широкого впровадження фізичних методів у практику фармацевтичного аналізу. Серед найефективніших фізичних методів аналізу особливе місце посідає спектроскопія протонного магнітного резонансу (ПМР). Висока чутливість, вибірковість, швидкість виконання, достатність малих кількостей аналізованої речовини, можливість уніфікації, комп'ютерної обробки даних та інші позитивні ознаки відкривають широкі перспективи для застосування спектроскопії ПМР у фармацевтичному аналізі. Спектроскопія ПМР введена у Державну фармакопею [1], Міжнародну фармакопею [9], а також в останні видання фармакопей майже всіх країн для встановлення ідентичності, доброякісності та кількісного визначення лікарських засобів.

Основні характеристики спектрів ПМР (хімічний зсув, мультиплетність, константа спин-спінової взаємодії, інтегральна інтенсивність) несуть у собі різноманітну інформацію про досліджувані препарати. ПМР спектри специфічно характеризують хімічну будову різних груп атомів у молекулі, ближнє хімічне оточення протонів, геометрію зв'язків між протонівмісними групами, число атомів водню в різних групах і фрагментах молекул лікарських речовин, а також вказують на наявність домішок та їх кількість. Увесь цей комплекс специфічної інформації про будову лікарської речовини практично виключає повний збіг спектрів ПМР різних сполук. У зв'язку з цим метод ПМР спектроскопії дозволяє надійно ідентифікувати лікарські препарати різноманітної хімічної будови та фармакотерапевтичної дії [14, 18, 21, 33, 35].

Ураховуючи переваги спектроскопії ПМР, а також актуальність розробок і впровадження ефективних методів контролю якості у практику фармацевтичного аналізу, ми поставили собі за мету об'єднати численну інформацію щодо спектрів ПМР основних груп лікарських препаратів ароматичної та гетероциклічної будови. В огляді наведені основні спектральні параметри (хімічний зсув (δ), вид мультиплетів, значення констант спин-спінової взаємодії (J), інтегральна інтенсивність), за якими можливо проводити тестування ідентичності як групи лікарських засобів, так і індивідуального препарату.

Серед фармацевтичних засобів, які були надійно ідентифіковані методом ПМР, слід відмітити ті, що використовуються в медичній практиці для місцевої анестезії. Препарати місцевоанестезуючої дії поділяли на дві основні групи: ефіри пара-амінобензойної кислоти (анестезин, новокаїн, дикаїн) та аніліди (лідокаїн, піромекаїн, тримекаїн). Спектральні характеристики цих препаратів наведені в ряді робіт [5, 11, 16, 25, 31, 37, 39]. Так, загальними сигналами у спектрах 2 % розчинів анестезину, новокаїну та дикаїну у дейтерованому диметилсульфоксиді вважались сигнали протонів Н-2,6 і Н-3,5 у вигляді дублетів при 7,68 м. д. і 6,58 м. д. з $J = 8,6$ Гц відповідно. У спектрах новокаїну та дикаїну в області 10,86 м. д. спостерігались уширені синглети протона аміногрупи. Для спектра анестезину та новокаїну характерна наявність триплету метильної групи етильного радикала при 1,26 м. д. з $J = 7,1$ Гц. Характерними сигналами для анестетиків цієї групи стали сигнали протонів ОСН₂-замісника. Так, квартет при 4,19 м. д. з $J = 7,1$ Гц, триплет при 4,54 м. д. з $J = 5,2$ Гц, мультиплет при 4,44—4,56 м. д. підтверджували наявність анестезину, новокаїну та дикаїну відповідно. Спектр дикаїну відрізнявся від інших анестетиків синглетом при 2,83 м. д., що відповідає протонам диметиламіногрупи, і триплетом метильних протонів бутильного радикала при 0,91 м. д. з $J = 6,2$ Гц [11].

Загальними сигналами у спектрах анестетиків групи анілідів вважались уширені синглети при 10,54 м. д. і 9,98 м. д., що відповідали протонам NH і NH⁺. Сигнали ароматичних протонів рееструвались у тримекаїні та піромекаїні при 6,90 м. д. (H-3,5), а у лідокаїні — при 7,10 м. д. (H-3, 4, 5). Характерними сигналами для цієї групи анестетиків були сигнали метильних замісників фенільного радикала. Так, у спектрі лідокаїну спостерігався один синглет еквівалентних протонів двох метильних груп -CH₃-2,6 при 2,18 м. д., а у спектрах тримекаїну та піромекаїну — два синглети при 2,23 м. д., для CH₃-4 та при 2,12 м. д для CH₃-2,6. Для спектрів лідокаїну і тримекаїну характерними сигналами вважались також синглет протонів CH₂CO — групи при 4,22 м. д., квартет при 2,25 м. д. для лідокаїну, при 3,24 м. д. для тримекаїну з J = 7,1 Гц і триплет при 1,28 м. д. з J = 7,1 Гц протонів діетиламіногруп. Ідентифікацію піромекаїну проводили за наявністю у спектрі ПМР дублет дублетного сигналу метиленового протона піролідинового ядра при 4,47 м. д. з J₁ = 14,4 Гц, J₂ = 7,5 Гц, триплетного сигналу метильних протонів бутильного радикала при 0,90 м. д. з J = 6,8 Гц та мультиплетів метиленових протонів бутильного радикала при 1,14—1,53 м. д. і піролідинового кільця при 1,58—1,72 м. д. [5].

Висока специфічність методу спектроскопії ПМР дала змогу авторам робіт [4, 10, 24, 35, 40] надійно ідентифікувати велику групу лікарських засобів, похідних пара-амінобензолсульфаміду. За спектральними даними можливо диференціювати препарати цієї групи як між іншими групами, так і між собою. Всі похідні сульфаніламідів характеризувались наявністю у спектрах ПМР двох дублетів, що відповідали протонам H-2,6 і H-3,5 бензольного кільця у діапазоні 6,60—7,65 м. д. з J-8,7 Гц, та уширеного синглету протонів аміногрупи при 5,90 м. д. Диференціювання препаратів цієї групи між собою, що ускладнювалось спорідненістю їх хімічної будови, було здійснено за наявністю у спектрах характерних сигналів. Так, сульфаніламіди аліфатичного ряду ідентифікували за такими спектральними характеристиками: стрептоцид — за уширеним синглетом протонів групи NH₂SO₂ при 6,90 м. д., стрептоцид розчинний — за дублетом метиленових протонів сульфаметильної групи при 3,94 м. д. з J = 6,7 Гц, сульфацилнатрію — за синглетом протонів метильної групи при 1,66 м. д. Ідентифікацію гетероциклічних сульфаніламідних препаратів проводили за характерними сигналами резонансу протонів піримідинового, піридазинового, ізоксазольного і тіазольного кілець та їх замісників. Так, характерними сигналами у спектрі фталазолу були визначені мультиплет протонів залишку фталевої кислоти в області 7,40—8,10 м. д. та два дублети протонів H-4' і H-5'-тіазольного кільця з J=4,6 Гц при 7,34 м. д. і 6,81 м. д. відповідно. Для спектра фтазину характерна наявність дублетних сигналів протонів H-4' при 7,74 м. д. та H-5' при 7,34 м. д. з J = 9,5 Гц. Синглети метильних протонів при 2,25 м. д. та протона H-5' піримідинового кільця при 6,74 м. д. відносили до характерних сигналів у спектрі сульфадимезину. Сульфален ідентифікували за синглетами протонів метоксильної групи при 3,89 м. д. та синглетом протона H-5' піримідинового кільця при 7,71 м. д. У спектрі сульфадиметоксину дві метоксильні групи давали синглетний сигнал при 3,79 м. д., а сигнал протона H-5' зсувався в область 5,94 м. д. Для етазолу, що має етильний радикал у структурі тіазольного кільця, характерна наявність у спектрі квартету метиленових протонів при 2,80 м. д. з J = 7,6 Гц і триплету протонів метильної групи при 1,21 м. д. з J = 7,6 Гц. Спектр сульфапіридазину відрізнявся від інших сульфаніламідних препаратів двома дублетами протонів H-4' і H-5' піридазинового кільця при 7,57 і 7,23 м. д. з J = 9,5 Гц.

Аналогічним чином була проведена ідентифікація лікарських препаратів на основі фенілалкіламінів, таких, наприклад, як адреноміметичні препарати. Загальними сигналами у спектрах ПМР адреналіну і норадреналіну гідротартратів, мезатону, фетанолу, ізадрину, сальбутамолу, як

свідчать літературні дані [7, 12, 15, 28], є сигнали ароматичних протонів у діапазоні 6,50—6,80 м. д. і протонів CH_2N -групи при 2,50—3,10 м. д. у вигляді мультиплетів. До загальних сигналів цих препаратів відносили також сигнал метинового протона CH—OH -групи. У спектрах адреналіну і норадреналіну сигнал цього протона реєструвався у вигляді дублету дублетів при 4,69 м. д. з $J = 9,0$ Гц і $J = 4,3$ Гц, салбутамолу — у вигляді мультиплетів при 4,38—4,52 м. д., у спектрах мезатону, фетанолу та ізадрину — у вигляді дублету триплетів при 4,87 м. д. $J_1 = 9,0$ Гц, $J_2 = 4,1$ Гц. Характерними сигналами для спектрів адреналіну і норадреналіну гідротартратів стали сигнали протонів гідротартратної групи у вигляді уширеного синглету при 4,62—5,00 м. д. і синглету при 3,89 м. д., що відрізняють їх від інших препаратів цієї групи. Для спектрів мезатону й адреналіну характерною стала наявність синглету метильних протонів групи NCH_3 при 2,56 м. д. Характерні сигнали резонансу метильних протонів дали змогу ідентифікувати фетанол за наявністю триплету при 1,32 м. д. з $J = 7,1$ Гц, ізадрин — дублету інтенсивністю 6H при 1,25 м. д. з $J = 6,5$ Гц і салбутамол — синглету інтенсивністю 9H при 1,05 м. д.

Надійність ідентифікації за даними спектрів ПМР дає змогу контролювати якість ряду препаратів з групи β -адреноблокаторів, які здатні до гідролітичної деструктивної оксидації. За даними літератури [6, 23, 27, 29], загальними сигналами у спектрах пропранололу, окспренололу, піндололу, атенололу, ацебутололу вважались сигнали протонів ізопропіламіно-2-пропранололового ланцюга. Так, протон гідроксильної групи у зазначених β -адреноблокаторів реєструвався у вигляді дублету при 6,00 м. д. з $J = 5,0$ Гц. У вигляді мультиплетів проявились сигнали протонів груп CHO , CH_2O (3,60—4,58 м. д.) і CH_2N -, CHN -груп у діапазоні 2,50—3,30 м. д. (пропанол, окспренолол, ацебутолол) і 2,50—2,90 м. д. (атенолол, піндолол, талінолол). Сигнали метильних протонів ізопропільного радикала реєструвались у вигляді дублету для пропранололу, окспренололу, ацебутололу при 1,30 м. д. і для атенололу, піндололу при 0,98 м. д. з $J = 6,0$ Гц. Метильні протони талінололу, що має у своїй структурі трет-бутильний радикал, проявились у вигляді синглету інтенсивністю 9H при 1,02 м. д. Усі препарати цієї групи мають у структурі ароматичний фрагмент, який під впливом інших замісників у спектрах ПМР проявився у вигляді характерних сигналів (6,21). Так, для спектрів атенололу та талнололу характерна наявність дублетних сигналів ароматичних протонів $\text{H} = 2'$, $6'$ при 6,80 м. д. ($J = 8,9$ Гц) і $\text{H} = 3'$, $5'$ при 7,20 м. д. ($J = 8,9$ Гц), а для спектра ацебутололу — дублету протона $\text{H} = 5'$ при 7,12 м. д. ($J = 8,7$ Гц). У вигляді мультиплетів реєструвались сигнали протонів $\text{H} = 8'$ (8,18—8,38 м. д.), $\text{H}-5'$ (7,78—7,98 м. д.), $\text{H}-3'$, $4'$, $6'$, $7'$ (7,32—7,62 м. д.) пропранололу, $\text{H}-3'$, $4'$, $5'$, $6'$ (6,83—7,09 м. д.) окспренололу, $\text{H}-3'$, $5'$ (6,40—6,56 м. д.), $\text{H}-6'$, $7'$ (6,85—7,05 м. д.) піндололу, $\text{H}-2'$, $6'$ (7,73—7,85 м. д.) ацебутололу. До характерних сигналів у спектрі окспренололу відносили також сигнали протонів алільної групи у вигляді мультиплетів при 6,08—6,12 м. д. для $\text{H}-2''$ та при 5,27—5,42 м. д. для $\text{H}-3''$ (6,34). Для препарату атенололу характерною є наявність у спектрі уширеного сигналу при 4,90 м. д. та мультиплету при 3,77—3,96 м. д., що відповідають ацетамідній групі [19]. Ідентифікацію препарату талінололу здійснювали за присутністю у спектрі мультиплету інтенсивністю 22H протонів залишку циклогексилсечовини при 1,17—1,85 м. д. У спектрі ацебутололу характерними сигналами вважались синглет метильних протонів CH_3CO -групи при 2,59 м. д. триплет метилових протонів при 2,27 м. д. ($J = 7,2$ Гц), а також мультиплет при 1,40—1,80 м. д. протонів залишку масляної кислоти.

Значна кількість праць, пов'язаних з застосуванням методу ПМР, присвячена групам лікарських препаратів на основі гетероциклічних сполук [13, 17, 20, 22, 32]. Як приклад можуть бути 10-алкілпохідні фенотіазину,

до яких відносяться важливі нейроплегічні, седативні, протигістамінні препарати, що знайшли широке застосування в медичній практиці. З високим рівнем надійності проведена ідентифікація за даними спектрів ПМР 2 % розчинів аміназину, пропазину, динезину, дипразину, тіоридазину гідрохлоридів, трифтазину, фторфеназину, етаперазину дигідрохлоридів, метеразину дималеату та мепазину ацетату в дейтерованому диметилсульфоксиді [2]. Спектральні характеристики для цієї групи препаратів із застосуванням інших розчинників наведені у роботах [30, 38, 41, 43]. Як свідчать літературні дані, загальними сигналами у спектрах цих препаратів є сигнали ароматичних протонів, що спостерігалися в діапазоні 6,89—7,60 м. д. у вигляді складного мультиплету. До загальних сигналів відносили також сигнали протонів групи N-10-CH₂, які проявлялись у вигляді триплетів для аміназину, пропазину, динезину, метеразину, трифтазину, фторфеназину, етаперазину, тіоридазину при 4,08 м. д. з J = 7,1 Гц. Протони цієї групи для дипразину реєструвались у вигляді дублет дублетних сигналів АВ-системи при 4,58 м. д. (J₁ = 4,4 Гц, J₂ = 9,1 Гц), а для мепазину у вигляді дублету при 3,80 м. д. (J = 6,7 Гц). Препарати аміназину, пропазину, дипразину, динезину відрізнялися від інших фенотіазинів наявністю у спектрах сигналів, що відповідали протонам аміноалкільних радикалів. Протони диметиламіногрупи аміназину проявлялись у вигляді синглету інтенсивністю 6H при 2,69 м. д., пропазину — 2,67 м. д., дипразину — 2,75 м. д. Для спектра динезину, який містить у структурі діетил-аміногрупу, характерною вважалась наявність мультиплету метиленових протонів етильних радикалів у діапазоні 3,00—3,40 м. д. і триплету метильних груп при 1,18 м. д. з J = 7,3 Гц. Відмінністю спектрів аміназину і пропазину стали мультиплетні сигнали метиленових протонів в області 1,90—2,30 м. д. Ідентифікація дипразину була здійснена за характерними сигналами метиленового протона у вигляді мультиплету при 3,60—3,70 м. д. та дублету протонів метильної групи при 1,29 м. д. з J = 6,5 Гц. У спектрах метеразину і трифтазину характерним вважався сигнал протонів метиламіногрупи у вигляді синглету інтенсивністю 3H при 22,67 м. д. і 2,79 м. д. відповідно. Метеразину дималеат відрізняли від інших фенотіазинів за наявністю у спектрі інтенсивного синглету при 6,14 м. д., що відповідав винільним протонам малеїнової кислоти. Відмінністю спектрів тіоридазину та мепазину є наявність сигналів в діапазоні 2,40—2,90 м. д., що характеризують протони групи NCH₂ піперидинового кільця, яке входить як замісник у структуру цих препаратів. Між собою ці два лікарських засоби відрізнялись за такими спектральними характеристиками: тіоридазин — уширеним синглетом NH-групи при 10,6 м. д., синглетом групи SCH₂ при 2,50 м. д., мультиплетом групи NCH піперидинового кільця в області 2,90—3,30 м. д.; мепазин — синглетом метильної групи ацетату при 1,91 м. д. та сигналами протонів піперидинового кільця в області 0,90—2,10 м. д.

Іншим прикладом вдалого використання методу ПМР спектроскопії для встановлення ідентичності можуть бути препарати, похідні 1,4-бензодіазепіну. Специфічність інформації, що надають спектри ПМР при будові лікарської речовини, дозволили авторам публікацій [3, 8, 26, 42] ідентифікувати такі схожі за хімічною будовою препарати, як мезапам, хлозепід, нозепам, феназепам, сибазон, нітрозепам. До загальних сигналів, за якими можливо проводити визначення похідних 1,4-бензодіазепіну, відносили сигнали протонів ароматичного кільця у положенні 5 при 7,40—7,60 м. д. Загальними сигналами вважались також сигнали протонів ароматичного кільця Н-6 та Н-8 мезапаму, нозепаму, сибазону, феназепаму, хлозепіду, що проявились у вигляді дублету при 6,89—7,23 м. д. з J = 2,5 Гц та дублет дублету при 7,31—7,73 м. д. з J = 8,9 Гц, J = 2,5 Гц відповідно. Для нітрозепаму характерне зміщення сигналів Н-6 (8,02 м. д. з J = 2,8 Гц) та Н-8 (8,42 м. д. з J₁ = 8,9 Гц, J₂ = 2,8 Гц) в область слабого поля у

порівнянні з відповідними сигналами інших препаратів, що зумовлено електроакцепторним впливом нітрогрупи. Нозепам, феназепам та нітрозепам у своїх спектрах мають уширений синглетний сигнал в області 10,8—11,1 м. д., який відповідає 1-NH-групі. До характерних сигналів мезапаму та субазону відносили сигнали протонів N-метильних груп, які рееструвались у вигляді синглетних сигналів при 2,70 м. д. та 3,30 м. д. відповідно. Порізному проявились у спектрах протони 3-CH₂-групи. Так, у феназепамі, нітрозепамі і хлосепіді вони рееструвались у вигляді синглетних сигналів при 4,20—4,40 м. д., у субазоні — дублету АВ-системи з хімічними зсувами 3,80 м. д. (H-3A) і 4,60 м. д. (H-3B) з J = 10,7 Гц, у мезапамі — мультиплету при 3,40—3,80 м. д. До характерних сигналів у спектрі хлосепіду відносили сигнали протонів метильної групи у вигляді дублету при 2,84 м. д. з J = 4,8 Гц та кватретний сигнал протона NH-групи при 8,07 м. д. Відмінністю спектра нозепаму стала наявність двох дублетних сигналів при 6,33 м. д. і 4,80 м. д. з J = 8,6 Гц, що відповідали протонам 3-OH-групи та 3-SH-групи.

Проведені визначення загальних і характерних сигналів у спектрах ПМР лікарських засобів, що представлені в тематичному огляді, дозволяють ідентифікувати їх даним методом. Слід зазначити, що надійність ідентифікації можна значно збільшити, якщо використовувати комп'ютерні інформаційно-пошукові програми, база даних яких формується на основі параметрів спектрів ПМР.

Таким чином, огляд наукових робіт дозволяє зробити висновок щодо можливості та доцільності застосування методу спектроскопії ПМР при вирішенні на сучасному рівні актуальних проблем фармацевтичного аналізу.

1. Государственная фармакопёя СССР. 11-е изд. — М.: Медицина, 1987.— Т. 1.— С. 50—55.
2. Карташов В. С., Шоринев С. В., Сибилев А. В. // Фармация.— 1991.— Т. 40, № 3.— С. 68—69.
3. Карташов В. С., Шоринев С. В., Лоцинин А. Н. и др. // Там же.— 1992.— Т. 41, № 1.— С. 70—71.
4. Карташов В. С., Шоринев С. В., Арзамасцев А. П. // Там же.— 1992.— Т. 41, № 6.— С. 40—43.
5. Карташов В. С., Шоринев С. В., Арзамасцев А. П. // Там же.— 1993.— Т. 42, № 2.— С. 24—25.
6. Карташов В. С., Шоринев С. В., Арзамасцев А. П. // Там же.— 1993.— Т. 42, № 3.— С. 24—26.
7. Карташов В. С., Шоринев С. В., Арзамасцев А. П. // Там же.— 1993.— Т. 42, № 5.— С. 27—29.
8. Люстик А. А., Бобкова Т. А., Поветьева З. Н. и др. // Там же.— 1990.— Т. 39, № 1.— С. 29—32.
9. Международная фармакопёя.— 3-е изд.— Женева: ВОЗ, 1981.— Т. 1.— 242 с.
10. Трохимчук В. В., Рябых Л. Д., Алексеев В. В. и др. // Там же.— 1988.— Т. 37, № 2.— С. 36—39.
11. Федущак Н. К., Галькевич І. Й., Старчевський М. К. // Фармац. журн.— 1990.— № 4.— С. 67—69.
12. Aboul-Enein H. Y., Al-Badr A. A., Ibrahim S. E. // Anal. Profil. Drug Subst.— 1981.— Vol. 10.— P. 665—689.
13. Aboul-Enein H. Y., Loutfy M. A. // Anal. Profil. Drug Subst.— 1984.— Vol. 13.— P. 452—462.
14. Aboul-Enein H. Y., Hassan Y. // Anal. Lett.— 1988.— Vol. 21, № 12.— P. 2155—2163.
15. Al-Badr A. A., El-Obeid H. A. // Anal. Profil. Drug Subst.— 1986.— Vol. 15.— P. 701—760.
16. Ali S. L. // Anal. Profil. Drug Subst.— 1983.— Vol. 12.— P. 73—104.
17. Al-Rashood K. A. M., Al-Shammary F. J., Mian N. A. A. // Ibid.— 1989.— Vol. 18.— P. 413—458.
18. Angelos S. A., Janovsky T. J., Raney J. K. // J. Forensic Sci.— 1991.— Vol. 36, N 2.— P. 358—365.
19. Caplar V., Mikotic-Mihum Z., Hofman H. // Acta Pharm. Jugosl.— 1983.— Vol. 33, N 2.— P. 71—85.

20. Casy A. F., Ogungbamila F. O. // *Magn. Reson. Chem.*— 1992.— Vol. 30, N 10.— P. 960—971.
21. Dawson B. A. // *Anal. Drugs Abuse.*— 1991.— P. 283—309.
22. Evelhoch J. L., Mc Coy C. L. // *Magn. Reson. Med.*— 1989.— Vol. 9, N 3.— P. 402—410.
23. Greatbanks D., Pickford R. // *Magn. Reson. Chem.*— 1987.— Vol. 25, N 3.— P. 208—215.
24. Grechishkin V. S., Grechishkina R. V., Starovoitova O. V. // *J. molec. Struct.*— 1982.— Vol. 83.— P. 345—348.
25. Groningsson R., Lindgren J. E., Lundberg E. // *Anal. Profil. Drug Subst.*— 1985.— Vol. 14.— P. 213—219.
26. Haran R., Tuchagues J. P. // *Heterocycl. Chem.*— 1980.— Vol. 17, N 7.— P. 1483—1488.
27. Hietaniemi L., Pohjala E., Malkonen P. // *Chem. Lett.*— 1989.— Vol. 16, N 1—6, — P. 67—73.
28. Jameson R. F., Hunter G., Kiss T. // *J. Chem. Soc. Perkin Trans. II.*— 1980.— N 7.— P. 1105—1110.
29. Jen T., Kaiser C. // *J. Med. Chem.*— 1977.— Vol. 20, N 5.— P. 693—698.
30. Kreyenbuehl B., Joshi R. K., Perlia X. // *Pharm. Acta Helv.*— 1979.— Vol. 54, № 7, 8.— P. 197—205.
31. La-Planche L. A., Vanderkooi G., Jasmani H. // *Magn. Reson. Chem.*— 1985.— Vol. 23, N 11.— P. 945—951.
32. Lucka A., Gizmarik // *Pharmazie.*— 1988.— Bd. 43, j. 2.— S. 133—136.
33. Mo Chengiums, Gong Binyong // *Zhanguo Kangshengsu Zazki.*— 1991.— Vol. 16, N 6.— P. 462—469.
34. Nelson W. L., Burke T. R. // *J. Org. Chem.*— 1978.— Vol. 43, N 19.— P. 3641—3645.
35. Nicholson J. K., Wilson I. D. // *Prog. Drug. Res.*— 1987. Vol. 31.— P. 427—479.
36. Papastephanou C., Frantr M. // *Anal. Profil. Drug Subst.*— 1978. — Vol. 7.— P. 401—442.
37. Powell M. F. // *Ibid.*— 1986.— Vol. 15.— P. 761—779.
38. Ragg E., Fronra G., Mondelli R. // *J. Chem. Soc. Perkin Trans. II.*— 1982. N 12.— P. 1587—1591.
39. Riaz M. // *Anal. Profil. Drug. Subst.*— 1989.— Vol. 18.— P. 379—411.
40. Rudy B. C., Senkowski B. Z. // *Ibid.* — Vol. 2.— P. 467—486.
41. Saraf S., Khan M. A., Al-Mousawi S. // *Heterocycles.*— 1982.— Vol. 19, N 6.— P. 1149—1187.
42. Scahill T., Smith S. // *Magn. Reson. Chem.*— 1985.— Vol. 23, N 4.— P. 280—285.
43. Stetty H. V., Hawes E. M., Midha K. K. // *J. pharm. Sci.*— 1984.— Vol. 73, N 1.— P. 87—90.

Надійшла до редакції 30.03.95.

В. В. Трохимчук, О. П. Баула

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ АРОМАТИЧЕСКОЙ И ГЕТЕРОЦИКЛИЧЕСКОЙ СТРУКТУРЫ МЕТОДОМ СПЕКТРОСКОПИИ ПМР

Представлен обзор литературных данных о применении спектроскопии ПМР для идентификации лекарственных препаратов ароматической и гетероциклической структуры. Определены общие и характерные сигналы в спектрах ПМР лекарственных препаратов, производных пара-аминобензойной кислоты, пара-аминобензолсульфамида и бензодиазепинов. Показана возможность и целесообразность применения метода ПМР при решении на современном уровне актуальных задач фармацевтического анализа.

V. V. Trochimchuk, O. P. Baula

IDENTIFICATION OF MEDICINAL PREPARATIONS OF AROMATIC AND HETEROCYCLIC STRUCTURE BY SPECTROSCOPIC METHOD

S U M M A R Y

Analyses of literature sources as to application of the method of spectroscopy of the proton magnetic resonance for identification of pharmaceutical preparations of aromatic and heterocyclic structure have been done.

ОБГРУНТУВАННЯ ВВЕДЕННЯ СТРЕПТОМІЦИНУ В УЛЬТРАЗВУКОВИХ АЕРОЗОЛЯХ ПРИ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ ЛЕГЕНЬ*Український державний медичний університет ім. академіка
О. О. Богомольця*

Однією з причин, які знижують ефективність антибактеріальної терапії, є недостатня концентрація протитуберкульозних препаратів у вогнищах специфічного запалення в результаті некрозу, розвитку фіброзу в оточуючій тканині і зв'язаного з ним порушення мікроциркуляції.

Дослідження [5] показали, що після введення ізоніазиду перорально або внутрішньовенно його концентрація у крові в 5—10 разів вище, ніж у вогнищах запалення і в бронхіальному екскреті. Таким чином, щоб досягти лікувальної концентрації препарату у вогнищі запалення, треба щоб його концентрація у крові була в багато разів вища, а це вимагає призначення максимальних доз, близьких до токсичних.

У літературі є дані про утворення більш високої концентрації лікарських препаратів у вогнищах запалення при їх введенні в ультразвукових аерозолях — УЗА [2, 4].

Метою даної роботи було вивчення концентрації стрептоміцину сульфату в сироватці крові, сечі, бронхіальному секреті і ділянках резекційних легень (післяопераційний матеріал) полярографічним методом при різних способах введення у 100 хворих на туберкульоз (по 10 хворих з вогнищевою, дисемінованою, інфільтративною, кавернозною формами туберкульозу легень, 40 — з фіброзно-кавернозною формою, 20 — з туберкульозною). Різні види резекцій були проведені 70 хворим.

За дві доби перед обстеженням усі лікарські препарати було відмінено. У день дослідження після введення стрептоміцину сульфату брали 5 мл крові з вени, а також збирали сечу і бронхіальний секрет через 1, 3, 6, 12 і 24 год. Виконано по 100 обстежень сироватки крові, сечі і бронхіального секрету. У 70 хворих у зазначені терміни після введення препарату визначали концентрацію стрептоміцину сульфату в резекційних ділянках легень (післяопераційний матеріал). При дослідженні резекційних ділянок паренхіми брали до уваги поширеність специфічного і неспецифічного процесу в легенях.

Нині для визначення концентрацій стрептоміцину сульфату в біологічних рідинах (кров, сеча) і тканинах легень широко використовується мікробіологічний метод, проте він має ряд недоліків. Основним з них є складність методики і повільний ріст (мінімум два тижні) мікробактерій на поживних середовищах.

Ми використали більш простий і об'єктивний полярографічний експрес-метод, який дає можливість у більш короткий час визначити концентрацію препарату [3]. Тривалість одного дослідження становить не більше 10 хв. Кількісне визначення стрептоміцину сульфату на полярографі проводили у присутності цитратно-фосфатного буферу Мак-Гльвейна при рН 8,0. Сироватку крові, харкотиння і гомогенізовані кусочки легень розводили буферним розчином (1:1). Одержані результати обробляли методом варіаційної статистики. Для визначення достовірності одержаних даних їх порівнювали з результатами, одержаними за біологічним методом. Середня статистична величина концентрації стрептоміцину сульфату, визначена мікробіологічно, в 1,5—2 рази нижче величини, визначеної за полярографічним методом, що узгоджується з даними інших авторів [1, 3].

Результати дослідження показали, що після внутрішньом'язового введення стрептоміцину сульфату він швидко всмоктується в сироватці крові і максимальна концентрація препарату ($23,4 \pm 1,42$ мкг/мл) констатується через 1 год. У подальшому вона поступово знижується і через 3 год досягає $13,6 \pm 0,92$ мкг/мл, через 6 год — $5,54 \pm 0,71$ мкг/мл, через 12 год — $2,13 \pm 0,14$ мкг/мл, через 24 год — $0,71 \pm 0,04$ мкг/мл.

Після введення стрептоміцину сульфату в УЗА максимальна його концентрація в сироватці крові ($7,93 \pm 0,81$ мкг/мл) визначалась через 3 год і була втричі менша, ніж після внутрішньом'язового введення через 1 год ($P < 0,05$). У подальшому вона поступово знижувалась і зберігалась на бактеріостатичному рівні до 24 год ($0,62 \pm 0,03$ мкг/мл).

Добове виведення стрептоміцину сульфату сечею після внутрішньом'язового введення було $672,6 \pm 91,4$ мг ($67,41 \pm 9,34$ % від введеної дози антибіотика). При цьому за перші 3 год із сечею виділялось $514,5$ мг (або $76,49 \pm 5,89$ %) препарату.

У харкотинні і промивних водах бронхів стрептоміцину сульфат після внутрішньом'язового введення визначається в низькій концентрації і тільки через 3 год ($1,83 \pm 0,09$ мкг/мл) та через 6 год ($0,54 \pm 0,06$ мкг/мл), що може побічно вказувати на порушення процесу дифузії з крові при туберкульозі легень. Після інгаляції УЗА в харкотинні і в промивних водах бронхів антибіотик визначався через 15 хв в кількості $64,71 \pm 2,38$ мкг/мл, через 1 год — $46,18 \pm 3,49$ мкг/мл, потім концентрація поступово знижувалась і через 24 год становила $262,36 \pm 0,12$ мкг/мл.

У ділянках резекційної легені після внутрішньом'язового введення максимальна концентрація стрептоміцину сульфату накопичувалась через 3 год і становила $41,28 \pm 12,57$ мкг/г, в зоні пневмосклерозу — $8,19 \pm 0,23$ мкг/г, у стінці каверни (туберкульоми) — $2,21 \pm 0,12$ мкг/г, через 12 год — $13,7 \pm 1,82$ мкг/г, $0,62 \pm 0,03$ мкг/г, $0,51 \pm 0,06$ мкг/г відповідно. Через 24 год концентрація препарату у здорових ділянках легень була $2,43 \pm 0,19$ мкг/г, в зоні пневмосклерозу і стінці каверни визначались лише сліди антибіотика.

Після інгаляцій УЗА максимальна концентрація стрептоміцину сульфату також спостерігалась через 3 год і в інтактних ділянках легень становила $112,84 \pm 13,03$ мкг/г, в зоні пневмосклерозу — $43,28 \pm 1,45$ мкг/г, у стінці каверни (туберкульоми) — $18,28 \pm 1,32$ мкг/г, що в 2,7, 5,3 і 8,3 рази більше, ніж після внутрішньом'язового введення. Через 24 год концентрація антибіотика у здорових ділянках легень становила $12,46 \pm 0,17$ мкг/г, в зоні пневмосклерозу — $1,23 \pm 0,05$ мкг/г, у стінці каверни — $0,52 \pm 0,03$ мкг/г, що в 2,3, 7,7 і 10 раз вище, ніж після внутрішньом'язового введення.

Таким чином, при введенні стрептоміцину сульфату в УЗА у вогнищах ураження (стінка каверни, туберкульоми) створюється концентрація у 8,3 рази більша від концентрації після внутрішньом'язового введення. До того ж вона зберігається протягом тривалого часу. Так, через 24 год після УЗА концентрація перевищує бактеріостатичний рівень у вогнищах ураження, а при внутрішньом'язовому введенні зберігається до 6 год. Завдяки тому, що при інгаляційному введенні хіміопрепаратів у крові утворюється бактеріостатична концентрація в 2,3 рази менша, ніж після внутрішньом'язового введення, побічні реакції, особливо токсичні дії на орган слуху, печінку, нирки, зустрічаються значно рідше, ніж при звичайних методах введення.

В и с н о в о к

Результати досліджень свідчать про перевагу використання УЗА для утворення більш високих концентрацій стрептомицину сульфату в легеневій тканині і вогнищах запалення, що зберігаються тривалий час. Це є обґрунтуванням для більш широкого застосування УЗА стрептомицину сульфату в комплексному лікуванні хворих на туберкульоз легень.

1. *Гузеева С. А.* Динамика концентрации антибактериальных препаратов в сыворотке крови и моче у больных туберкулезом легких, контролируемая полярографическим методом: Автореф. дис... канд. мед. наук.— М., 1981.— 23 с.
2. *Достовалова Э. П., Козлова Н. В.* // Современные исследования по туберкулезу.— М., 1972.— С. 40—42.
3. *Ершов А. И., Сушкин А. Г., Григалюнас А. П.* и др. Полярографический метод определения концентрации противотуберкулезных препаратов в сыворотке крови и моче: Метод. рекомендации.— М., 1980.— 10 с.
4. *Отроценко П. Г., Мгалецкий И. Ф.* Концентрация стрептомицина и тубазида в крови и тканях легкого при аэрозолтерапии. Профилактика и лечение туберкулеза.— К.: Здоров'я, 1973.— Вып. 6.— С. 122—126.
5. *Процюк Р. Г., Петренко В. И.* // Сов. медицина.— 1985.— № 3.— С. 94—98.

Надійшла до редакції 10.04.95.

Р. Г. Процюк, Р. Р. Процюк

ОБОСНОВАНИЕ ВВЕДЕНИЯ СТРЕПТОМИЦИНА В УЛЬТРАЗВУКОВЫХ АЭРОЗОЛЯХ ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ТУБЕРКУЛЕЗОМ ЛЕГКИХ

Ингаляции ультразвуковых аэрозолей ЗУЗА стрептомицина сульфата обеспечивают повышение его концентрации в нормальных тканях легких и очагах поражения (стенка каверны, туберкулемы) в 8,3 раза и на более продолжительные сроки, чем после внутримышечного введения. Относительно более низкие концентрации препарата в крови (в 2,3 раза) после введения в УЗА, чем после внутримышечного введения, являются профилактикой побочных реакций токсического характера на орган слуха, печень, почки и обуславливают преимущество данного метода введения при нарушении функции этих органов. Создание более высоких и сохраняющихся на протяжении более длительного времени концентраций препарата в нормальной легочной ткани и органах воспаления является обоснованием для применения УЗА стрептомицина сульфата в комплексном лечении больных туберкулезом легких.

R. G. Protsyuk and R. R. Protsyuk

A RATIONALE FOR STREPTOMYCIN ADMINISTRATION AS ULTRASONIC AEROSOLS IN PATIENTS WITH PULMONARY TUBERCULOSIS

S U M M A R Y

Ultrasonic aerosol inhalations (UAI) of streptomycin sulphate ensure its concentrations 8.3 times as high as following intramuscular administration, both in normal tissues and in lesions (cavern walls, tuberculomas). Relatively low drug levels in blood following UAI (by 2.3 times) as compared with those following intramuscular administration prevent its side effects of toxic nature in liver, kidneys and organs of hearing, which is especially beneficial in patients with pre-existing functional disorders of the indicated organs. Higher and more prolonged drug levels in both normal pulmonary tissue and foci of inflammation appear to be a reasonable substantiation for using UAI of streptomycin sulphate in the complex treatment of patients with pulmonary tuberculosis.



*О. М. ГРИЦЕНКО, д-р фармац. наук, проф., О. Ю. ПОБЕРЕЖНИК, лікар,
І. І. МАВРОВ, д-р мед. наук, проф., Я. Ф. КУТАСЕВИЧ, д-р мед. наук,
проф., Ю. М. ШЕВЧЕНКО, д-р хім. наук*

ВИКОРИСТАННЯ ЕНТЕРОСГЕЛЮ З ФІТОЗАСОБАМИ В ЛІКУВАННІ АЛЕРГОДЕРМАТОЗІВ

*Київська академія післядипломної освіти, Український НДІ
дерматології та венерології, МП «КРЕОМА»*

Проблема алергічних дерматозів останнім часом стала вельми актуальною. Численні фактори довкілля (фізичні, хімічні, інфекційні та ін.) тою чи іншою мірою впливають на людину і насамперед на її шкіру та слизові оболонки, викликаючи в певних умовах неадекватні реакції і приводячи в залежності від ступеня контакту з подразником до патологічних процесів.

У патогенезі алергічних дерматозів провідна роль належить імунним порушенням, що проявляються у вигляді дисфункцій клітинно-гуморальних факторів і часто супроводжуються дефектами нейрогуморальної та ендокринної регуляції, метаболічними зрушеннями, а також хронічними захворюваннями органів травлення, дихальних шляхів тощо [5].

Для алергічних дерматозів характерні не лише широке розповсюдження хвороби, але й тривкий рецидивуючий перебіг і трудомісткість лікування. Використання традиційних методів і засобів терапії не завжди сприяє нормалізації загального стану людини.

Останнім часом в медичній практиці широко застосовують синтетичні та природні сорбційні матеріали, які завдяки своїм фізико-хімічним властивостям не тільки сорбують токсичні речовини, але й слугують матрицями для виготовлення комплексних іммобілізованих лікарських засобів (з антибіотиками, ферментами, фітопрепаратами та ін.) [1, 9]. Використання сорбентів при алергічних дерматозах значно поліпшує стан хворого [7]. Однак слід застосовувати і засоби метаболічної терапії, до яких відносяться фітопрепарати. Маючи достатній асортимент таких засобів, можна індивідуалізувати лікування з урахуванням особливостей перебігу хвороби та наявності супутньої патології. У цих випадках є можливість досягти значного поліпшення функції печінки, нирок, кишечника, нормалізації показників крові та сечі, захисту слизової шлунку та кишечника від ерозивних процесів, більш швидкого зникнення свербіжу та інших проявів алергічних реакцій. Крім того, рослинні засоби мають ще й загальнозміцнюючу дію [2, 6].

У наших дослідженнях було використано синтетичний поліметилсилоксановий адсорбент «Ентеросгель» у поєднанні з рядом фітозасобів жовчогінної, гепатозахисної, детоксикуючої та кортикостероїдоподібної дії. З рослинної сировини виготовляли настої та відвари, прийом яких включали в індивідуальну схему лікування з ентеросорбентом, або ж спеціальні фітосорбогелі ехтестроге. Згідно з рекомендаціями [2] дорослим призначали по 15, а дітям по 10 г сорбенту 2—3 рази на день у проміжках між прийомами їжі, фітозасоби при локалізації супутніх захворювань органів травлення — за 30 хв до їжі тричі на день. Тривалість курсу лікування була індивідуальною і становила для ентеросгелю 7—14 днів, а для фітозасобів — від двох тижнів до двох місяців в залежності від загального стану хворого. При необхідності довготривалого лікування для прийому ентеросгелю визначалася спеціальна схема. Протипоказань для використання фітосорбогелів не виявлено. Нами спостерігалися 68 хворих (42 чоловіки, 17 жінок, 9 дітей) віком від 10 до 70 років. Серед дорослих хворих 29 чоловік

були безпосередньо пов'язані зі шкідливими умовами праці (робота з хімічними речовинами), для яких захворювання алергодерматозами діагностувалися як професійні. Діагноз базувався на клінічних проявах та локалізації висипів, а також на даних особистого та (чи) родинного анамнезу. У 51 хворого висипи мали поширений характер, а у 17 — локалізований. У 23 пацієнтів алергічні захворювання поєднувалися з патологією внутрішніх органів та органів ЛОР, хронічними бронхітами, бронхіальними астмами, астматичними синдромами тощо. Найбільший процент становила патологія верхніх дихальних шляхів.

Усі хворі були поділені на дві групи — контрольну та дослідну. До контрольної групи входило 30 чоловік, яким призначали традиційну терапію з включенням антигістамінних, седативних, десенсибілізуючих засобів, фізіотерапевтичні процедури та певну дієту (базисна терапія). Дослідна група складалася з 38 чоловік, які, крім базисної терапії, одержували фітосорбгелі або ентеросгель і фітозасоби в комплексі.

До початку і після лікування у хворих вивчалися деякі клініко-лабораторні показники та показники імунного статусу в динаміці. В діапазон досліджень імунного статусу включалося визначення кількості та функціональної активності Т- і В-лімфоцитів, рівня імуноглобулінів та циркулюючих імунних комплексів (ЦІК). При оцінці результатів загального аналізу крові та сечі дотримувалися загальноприйнятих показників за Міжнародною системою одиниць. Функціональний стан печінки та нирок вивчали за загальним обміном речовин [3—5, 8].

Проведені дослідження свідчать про те, що практично у всіх хворих клініко-лабораторні показники до початку лікування як у контрольній, так і в дослідній групі були рівнозначними. Так, різні за ступенем порушення в імунному статусі мали місце у всіх 68 чоловік, що були під наглядом. У 97 % була знижена кількість і функціональна активність Т-лімфоцитів, у 72 % — підвищена кількість В-лімфоцитів. Рівень імуноглобулінів у більшості був у нормі, але кількість А, G та M трохи підвищена у 41 % хворих. Різко підвищеним виявився рівень імуноглобуліну Е у 78 % обстежених. Підвищення рівня ЦІК спостерігалось у 96 % випадків.

Дослідження функціональних показників стану печінки та нирок виявили різні порушення в метаболізмі у 95 % хворих. Відзначено підвищення рівня прямого та вільного білірубину, амінотрансферази і лужної фосфатази, загальної кількості азоту та білків.

У більшості хворих спостерігалися зміни і у формулі крові. Так, підвищення ШОЕ відмічалось у 36 %, причому в одного найтяжчого хворого вона становила 30 мм/год. У 85 % випадків була знижена кількість еритроцитів $(3,4 \pm 0,3) \times 10^{12}/л$. Кількість лейкоцитів була знижена у 94 % хворих $(5,1 \pm 1,1) \times 10^9/л$, гемоглобін — практично у всіх, кого спостерігали, а у 38 % відмічено підвищення кількості еозинофілів та моноцитів.

Застосування медикаментозної терапії супроводилося поліпшенням загального стану хворих як у контрольній, так і у дослідній групі. Відмічалось зникнення або зменшення свербіжів, нормалізувалися кількість та функціональна активність Т- і В-лімфоцитів, рівень імуноглобулінів та ЦІК, функціональних характеристик печінки та нирок, клінічні показники аналізу крові і сечі.

Разом з тим комплексне застосування ентеросгелю з фітозасобами і особливо фітосорбгелів сприяло більш швидкій стабілізації клініко-лабораторних показників, які мали виражену дезінтоксикаційну дію. Побічні ефекти не спостерігалися. Тривалість курсу лікування зменшувалася в середньому на 3—5 днів.

У результаті застосування фітосорбогелів у комплексній терапії хворих на алергодерматози повне одужання настало у 10 чоловік (26 %), клінічна ремісія відзначалася у 18 чоловік (46 %). При застосуванні традиційних лікарських засобів ці показники становили відповідно 3 і 11 чоловік (10 і 36 %).

Таким чином, застосування комплексної терапії з поєднанням традиційних медикаментозних, фітотерапевтичних засобів та ентеросорбції значно поліпшує стан хворих на алергічні дерматози і скорочує тривалість лікування.

1. *Беляев Н. А.* Энтеросорбция.— М: Медицина, 1990.— 285 с.
2. *Гриценко О. М., Шевченко Ю. М., Чумаченко М. М.* та ін. Застосування поліорганосилоксанового адсорбенту «Ентеросгель» і фітозасобів у комплексному лікуванні хворих із захворюваннями органів травлення: Метод. рекомендації.— К., 1994.— 14 с.
3. *Кассирский И. А., Алексеев Г. А.* Клиническая гематология.— 4-е изд.— М.: Медицина, 1970.— 800 с.
4. *Клод Б.* Клиническая биохимия.— М.: Медицина, 1984.— 594 с.
5. *Петров Р. В.* Иммунология.— М.: Медицина, 1983.— 386 с.
6. *Максютина Н. П., Комиссаренко Н. Ф., Прокопенко А. П.* и др. Растительные лекарственные средства / Под ред. *Н. П. Максютинной.*— К.: Здоров'я, 1985.— 280 с.
7. *Сидоренко Е. П.* Клиническая аллергология.— К., 1991.— 257 с.
8. *Фримель А. Е.* Методы в иммунологии.— М.: Медицина, 1982.— 564 с.
9. *Шевченко Ю. М., Гриценко О. М., Знаменський В. О.* та ін.// Фармац. журн.— 1994.— № 5—6.— С. 36—42.

Надійшла до редакції 13.10.95.

*Е. Н. Гриценко, О. Ю. Побережник, И. И. Мавров, Я. Ф. Кутасевич,
Ю. Н. Шевченко*

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЭНТЕРОСГЕЛЯ С ФИТОСРЕДСТВАМИ В ЛЕЧЕНИИ АЛЛЕРГОДЕРМАТОЗОВ

Сочетанное применение энтеросорбции с помощью полиметилсилоксанового адсорбента «Энтеросгель» и фитотерапевтических средств в комплексном лечении алергодерматозов улучшает состояние больных и сокращает продолжительность лечения.

Je. M. Gritsenko, O. Ju. Poberezhnic, I. I. Mavrov, N. F. Kutasevich

APPLICATION OF ENTEROGEL TOGETHER WITH PHYTOPREPARATIONS FOR TREATMENT OF ALLERGODERMATOSIS

S U M M A R Y

Combination of enterosorbition together with Polymethylsiloxanic adsorbent «Enterogel» and phytotherapeutic preparations for treatment of allergodermatosis improves the condition of patients' health and shortens the period of treatment.

**ОПТИМІЗАЦІЯ СКЛАДУ ЗБОРІВ ЛІКАРСЬКИХ РОСЛИН
НА ОСНОВІ МАТЕМАТИЧНИХ МЕТОДІВ***Інститут фармакології та токсикології АМН України*

У наш час в усьому світі постійно зростає інтерес до методів нетрадиційної медицини, яка має багатий досвід практичного застосування лікарських засобів природного походження. Здебільшого це зумовлено зростанням кількості алергічних реакцій, викликаних перенасиченням організму людини синтетичними ліками, до яких віч еволюційно не пристосований, а також систематичним вживанням харчових добавок (за даними ВООЗ, близько 12—16 % населення Землі страждає від алергічних хвороб, пов'язаних з надмірним вживанням синтетичних ліків). Усе це стало підставою для аналізу народного досвіду і виявлення нових ліків природного походження серед лікарських та їстівних рослин народної і традиційної медицини [11]. Обсяг інформації, нагромадженої протягом сторіч, великий. Лише в Україні налічується понад 1000 рослин, які мають фармакологічну активність (з них широко використовується близько 100). У корейській народній медицині з 4200 видів рослин з лікувальною метою використовується близько 600 (18). «Великий рецептурний довідник», створений Пекінським інститутом китайської медицини, містить понад 100 тис. рецептів. Лише в одній з провінцій Китаю шляхом опитування мешканців зібрано приблизно 1,5 млн старовинних рецептів [11]. Зрозуміло, що це не межа обсягів первинних статистичних даних про лікарські рослини, а узагальнити і трансформувати існуючий матеріал можливо тільки на основі інформаційних банків даних.

Одне з найбільш емких визначень банку даних належить В. М. Глушкову [5]: «Універсальні бази даних, що обслуговують будь-які запити прикладних програм, разом з відповідним програмним забезпеченням прийнято називати банками даних». У роботі [5] автоматизований банк даних визначається як система інформаційних, математичних, програмних, мовних, організаційних і технічних засобів (включаючи дані, які зберігаються, а також персонал, зайнятий у технічному процесі), призначена для централізованого накопичення і колективного багатоаспектного використання даних з метою одержання необхідної інформації. До складу сучасних автоматизованих банків даних входить складний програмний апарат, який забезпечує автоматизовану роботу електронно-обчислювальної техніки при внесенні, накопиченні та зберіганні даних, а також при пошуку та видачі вихідної інформації споживачу.

Однією з головних проблем при створенні програмного апарата автоматизованого банку є розробка баз даних (БД) та системи керування ними із забезпеченням виконання на ЕОМ зазначених функцій занесення, накопичення та зберігання самих даних, а також пошук інформації за запитом зовнішніх споживачів і видачі результатів у вигляді визначених вихідних документів.

База даних являє собою інформаційну модель того об'єкта, інформація про який потрібна споживачу для забезпечення ефективного керування ним. Чим точніше та об'єктивніше ця модель відбиває властивості об'єкта, тим ефективніше можна забезпечити процес управління ним.

Перші бази даних були створені в 70-ті роки і їх поява сприяла виникненню та розвитку телекомунікаційних мереж. Нині велика увага приділяється вдосконаленню баз даних, управлінню ними, а також поліпшенню алгоритмів обробки інформації.

Оперативний доступ до баз даних забезпечується за рахунок розвиненої сітки національних телекомунікаційних мереж. Тут слід сказати про термінологічну плутанину, яка виникає при опису роботи тієї або іншої інформаційної системи (ІС). Інколи одна й та ж ІС згадується як «автоматизований банк даних» або як «база даних». Очевидно, це зумовлено новизною вирішуваних завдань. Ми будемо використовувати термін «автоматизований банк даних» (АБД) як такий, що найбільш повно відбиває суть розглянутих нами інформаційних систем.

Усі існуючі нині АБД можна класифікувати. За основу при класифікації доцільно брати характер інформації, виданої зовнішньому споживачеві, бо у сучасній літературі саме характер інформації є вирішальним при загальній оцінці АБД. Існуючі АБД прийнято поділяти на: бібліографічні, документальні та фактографічні. Проте цей поділ значною мірою є умовним і не вичерпує всього різноманіття АБД.

Можливі також документально-фактографічні АБД, які об'єднують ознаки, характерні для всіх трьох видів банків. Тут слід вказати на тенденцію до переходу при обробці інформації від формальних до змістовних засобів. Останнім часом простежується перехід від орієнтації на споживача взагалі до орієнтації на конкретні групи споживачів. Це підтверджує поява експертних систем, які дозволяють цілеспрямовано аналізувати інформацію.

Аналіз можливостей сучасних АБД з точки зору користувача

До недоліків сучасних АБД слід віднести те, що пошук, як правило, ведеться за ключовими словами або заголовками, що у свою чергу припускає наявність однозначного трактування термінів і користувачем, і розробником АБД. І все ж таки навіть при такому підході слід зазначити найвищу релевантність результатів пошуку відносно вихідного матеріалу.

Найбільший інтерес являють фактографічні АБД — частково новий вид банків, в яких міститься згрупована певним чином інформація. При заповненні фактографічної АБД важливу роль відіграє ступінь готовності авторів публікацій надати повну інформацію стосовно тієї або іншої речовини, технології тощо. З одного боку, це може бути пояснено бажанням одночасно зберегти технологічні тонкощі («ноу-хау») і пріоритет, з другого — недостатнім вивченням питання. Не можна виключати ймовірність перекручення авторами результатів досліджень з метою спрямувати своїх колег невірним шляхом.

Фактографічні АБД дозволяють організувати збереження великих масивів інформації та швидкий пошук цікавих для користувача відомостей. Однак при постійному збільшенні обсягу зберезуваних даних та швидкодії ЕОМ можливості споживача щодо змістовної інтерпретації одержаних результатів залишаються практично незмінними. Це, насамперед, стосується аналізу великих масивів статистичних даних. Напевно, вже можна говорити про наближення третього «інформаційного бар'єра» (про перші два повідомлялось у [5]), коли споживач буде не в змозі оцінити одержану ним з банку даних інформацію, а будь-які «розрізи даних» не дозволять створити прийнятну основу для прийняття глобальних рішень щодо управління описаною за допомогою банку системою [13]. Це є особливо актуальним при вивченні погано організованих дифузних систем [15]. Робота з надто великими масивами інформації (НВМІ) потребує удосконалення, з одного боку, технічних засобів зберігання та обробки даних, а з другого — прикладних програм у БД. Нині для роботи з інформацією, одержаною в результаті первинного обліку, використовуються пакети прикладних програм (ПП), кількість яких перевищує вже кілька сотень і продовжує дедалі зростати.

Існуючі методи аналізу даних про лікарські рослини

Вперше про використання ЕОМ для аналізу лікарських рослин згадується в роботах, виконаних під керівництвом М. А. Гриневича та І. І. Брехмана [6—10]. Застосовувалась ЕОМ «Мінськ-22», програми були

складені на мові автокод «інженер». Було оброблено 158 рецептів східної медицини, вибраних за літературними джерелами. Досліджували розподіл рецептів за кількістю наявних в них рослин, які найбільш часто зустрічаються, поєднання однойменних видів дії в одному рецепті тощо.

У роботах [9, 11] йдеться про виділення 30 найбільш часто використовуваних лікарських рослин традиційної медицини країн Південно-Східної Азії. При цьому як критерій для кожної рослини брались такі показники: індекс повторюваності — частота повторювання в рецептах, індекс фармакологічний, що відбиває частоту присутності тієї або іншої рослини в поєднаннях за видами дії, індекс терапевтичний — показник використання лікарських рослин за лікарським призначенням. Сума всіх показників названа кумулятивним індексом.

До першої трійки елітних рослин увійшли: солодка уральська (кумулятивний індекс 416), реманія китайська (301), женьшень (252). Цікаво зазначити, що останній займає лише третє місце у списку рослин, найбільш часто використовуваних, хоч автори роблять застереження, що сукупність усіх рослин, з яких була зроблена вибірка, невелика й обмежується територією країн Південно-Східної Азії, а також, і це, на нашу думку, є основним, на вибірку справили визначальний вплив величини запасів, можливості культивування та дороговизна і мале поширення. Автори дуже обережно ставляться до запропонованої ними класифікації.

У роботі [6] повідомляється про виділення «ядер» багатокомпонентних рецептів східної медицини. Наприклад, «при перевірці досвіду східної медицини щодо лікування гіпертонічної хвороби замість 11 рецептів і 26 рослин досить зосередити увагу на одному рецепті, а вірніше, на тій його частині, яка є квінтесенцією всіх представлених рецептів». У даному випадку «ядро» складається з шести рослин. Ці дані були уточнені в роботах [4, 11].

Є повідомлення [22] про застосування перфокарт з бічною перфорацією при збиранні та аналізі даних про лікарські рослини. Було запропоновано ключ для аналізу даних народної і традиційної медицини, хімічного складу рослин. У роботі [19] наведено систему кодування інформації про лікарські рослини, яка дозволяє подати її у стислому вигляді. При цьому розроблена так звана «мала інформаційно-пошукова система». Даний етап є проміжним, але він дає можливість закласти основу для розробки банків даних.

На думку авторів [19], для характеристики видів, які дозволяють визначити їх перспективність, було використано дані про кількість фармакологічних засобів, хвороб та симптомів, а також ступінь оригінальності виду як лікарської рослини. У результаті було одержано зважений «показник оригінальності» (t_p).

Відповідно до t_p була дана таксонометрична характеристика для випадкової вибірки деяких перспективних лікарських рослин Далекого Сходу (загалом 50). Стверджується, що найбільш зважений показник оригінальності t_p відповідає найефективнішій лікарській рослині у даній групі, хоч і з застереженням, що перспективність відібраних видів не завжди ясна. Надається графік-дендрограма для аналізу міжвидового поєднання, що, на думку авторів, дозволяє оцінити їх сполучуваність у зборах. Причину відсутності женьшеню серед найперспективніших видів автори пояснюють тим, що «женьшень вважався панацеєю тільки в народній поговорці, фактично ж він ефективний лише як загальнозміцнюючий і тонізуючий засіб для вичерпаних хворих та осіб похилого віку».

Однак висновки авторів відносно порівняльної цінності видів суперечать думці, висловленій в [9, 11]. Зокрема, в роботі [11] женьшень займає третє місце серед лікарських рослин східної медицини. У той же час півонія молочноквіткова відома також під назвою півонія китайська, яка має максимальний показник оригінальності t_p , займає в списку найбільш часто використовуваних рослин китайської медицини лише десяте місце і взагалі не згадується в переліку лікарських рослин східної медицини. Інші види із списку [21] відсутні в переліку... [11] або ж займають у ньому зовсім не лідируюче положення. Це може бути пояснено з двох позицій. По-перше,

очевидно, методичні підходи, взяті за основу при виділенні елітних рослин, у різних авторів не збігаються. По-друге, слід вказати на неадекватність застосування різними авторами математичного апарата, що призвело до повної відсутності узгодженості у висновках, а стосовно окремих лікарських рослин — і до прямо протилежних оцінок. Великий інтерес являють матеріали, викладені в [20], де підсумовується робота щодо вишукування лікарських рослин. Для обробки інформації на ЕОМ був складений бінарний ключ (1—0) для 974 рослин, який кодує інформацію за 374 ознаками, розбитими на 34 групи (розрахунки виконувались на ЕС-1022). Дескриптори стосувались біологічної активності, хімічного складу, видів захворювань, ареалів тощо. Фактично був сформований інформаційний банк лікарських рослин, який дозволив аналізувати наявну інформацію під різними кутами зору.

Було здійснено спробу прогнозування перспективності об'єкта вивчення і спрямування пошукових робіт із застосуванням таксонометричного та лінійного регресійного аналізів. Одержані лінійні комбінації для різноманітних нозологічних одиниць за наявним масивом даних:

$$Y = a_0 + a_1X_1 + \dots + a_nX_n, \text{ де}$$

Y — відоме значення (очевидно, рівне 1) нозологічної одиниці; a_1, a_2, \dots, a_n — коефіцієнти, визначені за допомогою методу найменших квадратів; X_1, X_2, \dots, X_n — елементи матриці даних (0,1); a_0 — вільний член.

За допомогою подібних моделей автори виділили ряд лікарських рослин, які за хімічним складом і фармакологічною дією могли б являти певний інтерес для подальшого вивчення. Було запропоновано одновимірний частотний аналіз і його узагальнення — сегментаційний аналіз. Алгоритм, що реалізує цей метод, складався з кількох кроків. На першому кроці розшуквалися коефіцієнти зв'язку — коефіцієнти поєднання за Пірсоном (на нашу думку, у цьому випадку з урахуванням характеру матриці вихідних даних краще було б використати один з непараметричних критеріїв (12, 16)) відносно деяких груп прогнозованих ознак. Після цього знаходили прогнозовану ознаку, якій відповідав найбільший коефіцієнт зв'язку, і все поєднання даних (рослин) ділили на дві групи: утримуючу та неутримуючу дану ознаку. На другому кроці описана процедура повторювалась у кожній з одержаних на першому кроці двох груп і т. д. Використання цього виду аналізу дозволило одержати ряд цікавих результатів, зокрема при пошуку протизваркових засобів. Повідомляється про задовільний збіг результатів регресійного та сегментаційного аналізів.

У роботі [21] йдеться про застосування ієрархічного кластерного аналізу при проведенні класифікації лікарських рослин народної медицини. Разом із тим слід визнати, що застосування ЕОМ для аналізу лікарських рослин не завжди можливе. Зокрема, в повідомленнях [3] про обробку рецептів тибетської медицини автори зазначили, що використати ЕОМ не вдалось, оскільки:

1) тибетська медична термінологія, за незначним винятком, не розшифрована;

2) більшість рослин, що використовуються у тибетській медицині, мало вивчена або ж не вивчена зовсім, тому інформація про їх хімічний склад та фармакологічну дію неповна або відсутня.

А втім очевидно, що застосування ЕОМ у поєднанні з сучасними методами математичної обробки інформації дає певні позитивні результати.

Про можливість підвищення ефективності використання інформаційних банків даних лікарських рослин

Вивчення можливостей існуючих банків даних лікарських рослин дозволяє дійти висновку, що за допомогою спеціально розробленого програмного забезпечення вони можуть цілком задовільно вирішувати завдання, пов'язані з обробкою та аналізом збереженої інформації.

Слід зазначити, що при роботі з надто великими масивами інформації часто виникає своєрідний психологічний бар'єр, який перешкоджає прийняттю коректних рішень. А тому першочерговим завданням розробника банку даних повинно бути надання споживачу засобів, які б дозволяли йому дати змістовну оцінку всієї інформації з певної тематики, що зберігається в БД. Одним з варіантів є зниження розмірності масиву збережуваних даних. У вітчизняних банках зниження розмірності вихідного простору даних проводиться шляхом агрегування однотипних ознак і відбиранням деякої найбільш інформативної частини з вихідного набору ознак [1]. Відомі приклади досить вдалого використання програмного забезпечення при вирішенні завдань інформаційного пошуку лікарських рослин [11].

Особливий інтерес при аналізі даних викликає виявлення латентних, тобто не представлених у неприхованому вигляді, структур у полі ознак, утвореному в результаті первинного обліку в БД. При цьому на перше місце виходять питання класифікації багатовимірних спостережень і, як уже зазначалося, зниження розмірності поля ознак. Їх розв'язання можливе лише за допомогою апарату багатовимірного статистичного аналізу (БСА).

Методи БСА добре зарекомендували себе при роботі в деяких АБД, не зв'язаних з накопиченням інформації про лікарські рослини. Зокрема, це стосується конструювання лікарських та інших біологічно активних сполук за допомогою ЕОМ. При обробці великих масивів інформації про структуру та біологічну активність уже вивчених хімічних сполук можна з високою ймовірністю виділити структурні ознаки, відповідальні за проявлення визначеного виду активності.

На підставі наявної інформації можна стверджувати, що багатовимірний статистичний аналіз відносно вибірок даних з АБД щодо лікарських рослин практично не застосовується, незважаючи на те що він зарекомендував себе як потужний інструмент у наукових дослідках, тобто сучасні бази біомедичних даних (зберігають також інформацію щодо лікарських рослин) не дають можливості надавати інформацію, яка в них знаходиться, будь-яким математичним обробкам, власне кажучи, вони для цього не призначені.

Не можна сказати, що в існуючих пакетах прикладних програм зовсім не розглядаються питання застосування БСА відносно даних, які зберігаються у БД. Це повністю виправдано, якщо йдеться про сотні і тисячі спостережень. При роботі ж з НВМІ виникає потреба в якісно новому підході до обробки матриць вихідних даних. Зокрема, необхідно підвищити ефективність алгоритмів побудови кореляційних матриць, а також розв'язку задач про власні значення і вектори, звернення матриць тощо. При розробці бази прикладних програм потрібно брати до уваги ряд особливостей, притаманних вихідному набору даних, наприклад те, що розподіл часто відрізняється від нормального. Це може призвести до зміщення оцінок довірчих меж. А тому особливої уваги потребує розробка робастних алгоритмів класифікації, стійких до відхилення від нормальності. В деяких випадках доцільно взагалі відмовитися від стандартної моделі і застосовувати непараметричні методи статистики. Одним з недоліків цих методів є їх низький ступінь адаптації відносно багатовимірних спостережень. І все-таки ми вважаємо, що, поєднуючи непараметричні методи статистики з класичними методами багатовимірного статистичного аналізу, можна домогтися добрих результатів.

В и с н о в к и

1. Масив інформації щодо лікарських рослин дуже великий і має тенденцію до розширення.
2. Застосування методів статистичного аналізу стосовно масивів даних щодо лікарських рослин дозволить різко розширити можливості дослідника в частині інтерпретації аналізованої інформації.
3. Існуючі інформаційні банки, які містять дані щодо лікарських рос-

лин, не орієнтовані на використання сучасних методів статистичного аналізу.

4. Один з можливих виходів з положення, що склалося, полягає у розробці та адаптації методів і алгоритмів багатовимірного статистичного аналізу відповідно до баз даних щодо лікарських рослин з урахуванням особливостей класів конкретних завдань, які стоять перед дослідником.

1. Айвазян С. А., Бухштабер В. М., Енюков И. С. и др. Прикладная статистика: Классификация и снижение размерности.— М.: Финансы и статистика, 1989.— 607 с.
2. Андерсон Е. Введение в многомерный статистический анализ.— М.: Физматгиз, 1963.— 500 с.
3. Асеева Т. А., Батуев Б. Б., Хапкин И. С. и др.// Раст. ресурсы.— 1985.— Т. 21. Вып. 1.— С. 15—25.
4. Брехман И. И., Гриневич М. А.// Наука в СССР.— 1988.— № 6 (48).— С. 30—35.
5. Глушков В. М. Основы безбумажной информатики.— М.: Наука, 1987.— 552 с.
6. Гриневич М. А., Брехман И. И.// Раст. ресурсы.— 1977.— Т. 7. Вып. 4.— С. 500—502.
7. Гриневич М. А., Брехман И. И.// Там же.— Т. 13. Вып. 2.— С. 261—267.
8. Гриневич М. А., Брехман И. И.// Там же.— Т. 13. Вып. 3.— С. 421—427.
9. Гриневич М. А., Брехман И. И.// Там же.— 1970.— Т. 6. Вып. 2.— С. 153—157.
10. Гриневич М. А., Зарва А. А., Брехман И. И.// Там же.— Т. 6. Вып. 1.— С. 45—53.
11. Гриневич М. А. Информационный поиск перспективных лекарственных растений: Опыт изучения традиционной медицины стран восточной Азии с помощью ЭВМ.— Л.: Наука, 1990.— 141 с.
12. Дроздов Н. В.// Кибернетика и вычисл. техника.— 1992.— Вып. 94.— С. 75—79.
13. Дроздов Н. В., Сализов А. П.// Там же.— 1989.— Вып. 82.— С. 22—25.
14. Лікарські рослини: Енциклопедичний довідник.— К.: Головна ред. УРЕ.
15. Нашимов В. В. Теория эксперимента.— М.: Наука, 1971.— 208 с.
16. Холлендер М., Вульф Д. А. Непараметрические методы статистики.— М.: Финансы и статистика, 1983.— 518 с.
17. Чубенко А. В., Дроздов Н. В.// Фармакология и токсикология.— 1991.— № 26.— С. 13—16.
18. Чхве Тхэсон. Лекарственные растения.— М.: Медицина, 1987.— 606 с.
19. Шретер А. И., Осетров В. Д.// Раст. ресурсы.— 1980.— Т. 16. Вып. 1.— С. 151—156.
20. Шретер А. И., Терехин А. Т.// Там же.— Т. 16. Вып. 4.— С. 481—493.
21. Шретер А. И., Терехин А. Т., Будилова Е. В.// Там же.— 1984.— Т. 20. Вып. 1.— С. 3—8.

Надійшла до редакції 05.04.96.

А. В. Чубенко, В. С. Даниленко, Н. В. Дроздов, Т. И. Нижерадзе

ОПТИМИЗАЦИЯ СОСТАВА СБОРОВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ НА ОСНОВЕ МАТЕМАТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ

Обобщить и обработать имеющийся материал о лекарственных растениях можно только с помощью автоматизированных банков данных (АБД). Однако современные АБД позволяют, как правило, вести поиск только по ключевым словам или заголовкам. Это сужает потенциальные возможности существующих АБД. Один из выходов из создавшегося положения, по мнению авторов, заключается в разработке и адаптации методов и алгоритмов многомерного статистического анализа с учетом особенностей классов задач, стоящих перед пользователем применительно к АБД.

A. V. Tchubenko, V. S. Danilenko, N. V. Drozdov, T. I. Nijeradze

OPTIMIZATION OF MEDICINAL HERBS COMPOSITION ON THE BASE OF THE MATHEMATIC METHODS

The great amount of information on medicinal herbs is exist. To summarize and process the available material we can only by means of atomatized date base (ADB). As a rule, modern ADB make it possible to do the search on the key words or titles. This is narrow potencial possibilities of existing ADB.

Authors think that one of the way out of the situation is in the working up and adaptation of the methods and algorithmes of multiobjective statistical analyses adapted to ABD, taking into account features of the classes of the tasks, confronting the users.

ЗАКОНОДАВСТВО УКРАЇНИ ДІЮЧІ НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ ПІДПРИЄМСТВ І ЗАКЛАДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Постанова Верховної Ради України **Про порядок введення в дію Закону України «Про лікарські засоби»**

Верховна Рада України постановляє:

1. Вести в дію Закон України «Про лікарські засоби» з дня його опублікування, крім частини другої статті 17, яка вводиться в дію з 1 січня 1998 року.

2. Встановити, що до приведення законодавства України у відповідність з Законом України «Про лікарські засоби» акти законодавства України застосовуються у частині, яка не суперечить цьому Закону.

3. Доручити Кабінету Міністрів України:

до 1 жовтня 1996 року підготувати і подати на розгляд Верховної Ради України пропозиції про приведення законодавчих актів України у відповідність з Законом України «Про лікарські засоби» та про встановлення відповідальності за порушення цього Закону;

до 2 серпня 1996 року прийняти нормативні акти щодо застосування Закону України «Про лікарські засоби», віднесені до компетенції Кабінету Міністрів України;

до 1 жовтня 1996 року привести рішення Уряду України у відповідність з цим Законом і забезпечити внесення відповідних змін до нормативних актів міністерств, відомств та інших центральних органів державної виконавчої влади України;

протягом місяця вирішити питання щодо підпорядкування Державній інспекції з контролю якості лікарських засобів контрольно-аналітичних лабораторій, що входять до складу обласних об'єднань «Фармація», та створених на їх базі державних підприємств із передачею їх основних фондів (приміщень, обладнання, апаратури тощо);

під час формування Державного бюджету України, починаючи з 1997 року, передбачати окремим рядком фінансування Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів у складі Міністерства охорони здоров'я України.

Голова Верховної Ради України
О. МОРОЗ

м. Київ,
4 квітня 1996 року

ЗАКОН УКРАЇНИ «Про лікарські засоби»

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані із створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості та реалізацією лікарських засобів, визначає права і обов'язки підприємств, установ, організацій та громадян, а також повноваження у цій сфері органів державної виконавчої влади і посадових осіб.

РОЗДІЛ І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 1. Законодавство про лікарські засоби

Законодавство про лікарські засоби складається з цього Закону та інших актів законодавства, прийнятих відповідно до нього.

Стаття 2. Визначення термінів

В законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

лікарські засоби — речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму.

До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) — дозовані лікарські засоби у тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;

діючі речовини (субстанції) — біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів;

допоміжні речовини — додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів;

наркотичні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;

отруйні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до отруйних Міністерством охорони здоров'я України;

сильнодіючі лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих Міністерством охорони здоров'я України;

радіоактивні лікарські засоби — лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

Державний реєстр лікарських засобів України — нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;

фармакопейна стаття — нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу;

технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі — технологічний регламент) — нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

Державна Фармакопея України — правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

якість лікарського засобу — сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;

термін придатності лікарських засобів — час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умов зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Зміст інших термінів визначається законодавством та спеціальними словниками термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

Стаття 3. Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Державна політика у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів спрямовується на підтримку наукових досліджень, створення та впровадження нових технологій, а також розвиток виробництва високоефективних та безпечних лікарських засобів, забезпечення потреб населення ліками належної якості та в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетного фінансування, надання пільгових кредитів, встановлення податкових пільг тощо.

З метою реалізації права громадян України на охорону здоров'я держава забезпечує доступність найнеобхідніших лікарських засобів, захист громадян у разі заподіяння шкоди їх здоров'ю внаслідок застосування лікарських засобів за медичним призначенням, а також встановлює пільги і гарантії окремим групам населення та категоріям громадян щодо забезпечення їх лікарськими засобами у разі захворювання.

Стаття 4. Державне управління у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів

Верховна Рада України визначає державну політику і здійснює законодавче регулювання відносин у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів.

Кабінет Міністрів України через систему органів державної виконавчої влади проводить в життя державну політику у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, організує розробку та здійснення відповідних загальнодержавних та інших програм у межах своїх повноважень, забезпечує контроль за виконанням законодавства про лікарські засоби.

Управління у сфері створення, виробництва, контролю якості, реалізації лікарських засобів в межах своєї компетенції здійснюють Міністерство охорони здоров'я України, Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та спеціально уповноважені ними державні органи.

РОЗДІЛ II. СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 5. Суб'єкти створення лікарських засобів

Лікарські засоби можуть створюватись підприємствами, установами, організаціями та громадянами.

Автором (співавтором) лікарського засобу є фізична особа (особи), творчою працею якої (яких) створено лікарський засіб. Вона (вони) має право на винагороду за використання ство-

реного нею лікарського засобу. Винагорода може здійснюватись у будь-якій формі, що не заборонена законодавством.

Автор (співавтори) може подати заявку до Державного комітету України з питань інтелектуальної власності на одержання патенту на лікарський засіб. Підставою для видачі патенту є позитивний висновок Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним на здійснення державної реєстрації лікарських засобів органу щодо його патентоспроможності.

Майнові і немайнові права, пов'язані із створенням та виробництвом лікарського засобу, регулюються відповідно до законодавства.

С т а т т я 6. Доклінічне вивчення лікарських засобів

Доклінічне вивчення лікарських засобів передбачає хімічні, фізичні, біологічні, мікробіологічні, фармакологічні, токсикологічні та інші наукові дослідження з метою вивчення їх специфічної активності та безпеки.

Порядок проведення доклінічного вивчення лікарських засобів, вимоги до умов проведення окремих досліджень, а також порядок проведення експертиз матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів встановлюються Міністерством охорони здоров'я України з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці.

С т а т т я 7. Клінічні випробування лікарських засобів

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться з метою встановлення або підтвердження ефективності та нешкідливості лікарського засобу. Вони можуть проводитись у спеціалізованих лікувально-профілактичних закладах, які визначаються Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Для проведення клінічних випробувань лікарських засобів підприємства, установи, організації або громадяни подають відповідну заяву до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

До заяви додаються матеріали, які містять загальну інформацію про лікарський засіб, результати його доклінічного вивчення, зразки лікарського засобу та проект програми клінічних досліджень.

Рішення про клінічні випробування лікарського засобу приймається за наявності: позитивних висновків експертизи матеріалів доклінічного вивчення щодо ефективності лікарського засобу та його безпеки;

переконливих даних про те, що ризик побічної дії лікарського засобу буде значно нижчим за очікуваний позитивний ефект.

Порядок проведення експертизи матеріалів клінічних випробувань встановлюється Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Замовник клінічних випробувань має право одержувати інформацію про хід проведення клінічних випробувань лікарського засобу, знайомитись з результатами клінічної експертизи, порушувати клопотання про заміну спеціалізованого лікувально-профілактичного закладу, де проводяться клінічні випробування.

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться після обов'язкової оцінки етичних та морально-правових аспектів програми клінічних випробувань комісіями з питань етики, які утворюються і діють при лікувально-профілактичних закладах, де проводяться клінічні випробування. Положення про комісії з питань етики затверджується Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Рішення про затвердження програми клінічних випробувань та їх проведення приймається Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Клінічні випробування лікарських засобів вітчизняного чи іноземного виробництва проводяться за повною чи скороченою програмою з урахуванням норм, що застосовуються у міжнародній практиці. В окремих випадках за рішенням Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу клінічні випробування можуть не проводитись.

С т а т т я 8. Захист прав пацієнта (добровольця)

Клінічні випробування лікарських засобів проводяться за наявності письмової згоди пацієнта (добровольця) на участь у проведенні клінічних випробувань або письмової згоди його законного представника на проведення клінічних випробувань за участю неповнолітнього чи недездатного пацієнта.

Пацієнт (доброволець) або його законний представник повинен отримувати інформацію щодо суті та можливих наслідків випробувань, властивостей лікарського засобу, його очікуваної ефективності, ступеня ризику.

Замовник клінічних випробувань лікарського засобу зобов'язаний перед початком клінічних випробувань укласти договір про страхування життя та здоров'я пацієнта (добровольця) в порядку, передбаченому законодавством.

Керівник клінічних випробувань зобов'язаний зупинити клінічні випробування чи окремі його етапи у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також за бажанням пацієнта (добровольця) або його законного представника.

Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган приймає рішення про припинення клінічних випробувань лікарського засобу чи окремих його етапів у разі виникнення загрози здоров'ю або життю пацієнта (добровольця) у зв'язку з їх проведенням, а також у разі відсутності чи недостатньої ефективності його дії, порушення етичних норм.

Стаття 9. Державна реєстрація лікарських засобів

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі заяви, поданої до Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу.

У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

До заяви додаються: матеріали доклінічного вивчення, клінічного випробування та їх експертиз; фармакопейна стаття або матеріали щодо методів контролю якості лікарського засобу, проєкт технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва; зразки лікарського засобу; його упаковка; документ, що підтверджує сплату реєстраційного збору.

За результатами розгляду зазначених матеріалів Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган в місячний термін приймає рішення про реєстрацію або відмову в реєстрації лікарського засобу.

Рішенням про державну реєстрацію затверджується фармакопейна стаття або методи контролю якості лікарського засобу, здійснюється погодження технологічного регламенту або технології виробництва, а також лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України.

У Державному реєстрі лікарських засобів України зазначаються: торговельна назва лікарського засобу; виробник; міжнародна непатентована назва; синоніми; хімічна назва чи склад; фармакологічна дія; фармакотерапевтична група; показання; протипоказання; запобіжні заходи; взаємодія з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічна дія; форми випуску; умови та терміни зберігання; умови відпуску.

На зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, протягом якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні.

Лікарський засіб може застосовуватись в Україні протягом п'яти років з дня його державної реєстрації. За бажанням особи, яка подала заяву про державну реєстрацію лікарського засобу, термін, протягом якого він дозволяється до застосування на території України, за рішенням реєструючого органу може бути скорочено.

У разі виявлення невідомих раніше небезпечних властивостей лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган може прийняти рішення про повну або тимчасову заборону на його застосування.

Після закінчення терміну, протягом якого зареєстрований лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, лікарський засіб може застосовуватись за умови його перереєстрації.

Рішення про відмову у державній реєстрації лікарського засобу приймається, якщо не підтверджуються висновки щодо його ефективності та безпечності.

Про відмову в реєстрації лікарського засобу Міністерство охорони здоров'я України або уповноважений ним орган в десятиденний строк надсилає заявнику письмову мотивовану відповідь. Рішення про відмову може бути оскаржено у встановленому законом порядку.

Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарського засобу та розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарського засобу визначаються Кабінетом Міністрів України.

Не підлягають державній реєстрації лікарські засоби, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та за замовленням лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

РОЗДІЛ III. ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 10. Умови виробництва лікарських засобів

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), що видається в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України або уповноваженим ним органом.

Підставою для видачі спеціального дозволу (ліцензії) на виробництво лікарських засобів є

наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації у окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться.

Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, для проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості.

С т а т т я 11. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

С т а т т я 12. Маркування лікарських засобів

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

Під час державної реєстрації (перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу.

Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення «Для клінічних досліджень».

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску.

РОЗДІЛ IV. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

С т а т т я 13. Поняття та завдання державного контролю якості лікарських засобів

Державний контроль якості лікарських засобів — це сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності і підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених законодавством України.

С т а т т я 14. Органи державного контролю

Спеціальним органом державного контролю якості лікарських засобів є Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України з безпосередньо підпорядкованими їй державними інспекціями з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі.

Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів очолює Головний державний інспектор України — заступник міністра охорони здоров'я України, який призначається на посаду і звільняється з неї Президентом України. Його заступники є заступниками Головного державного інспектора України з контролю якості лікарських засобів.

Начальники державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі є одночасно головними державними інспекторами, а їх заступники — відповідно заступниками головних державних інспекторів з контролю якості лікарських засобів.

Інші спеціалісти державних інспекцій, на яких покладено здійснення державного контролю за якістю лікарських засобів, одночасно є державними інспекторами з контролю якості лікарських засобів.

Положення про Державну інспекцію з контролю якості лікарських засобів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Державний контроль за додержанням умов виробництва лікарських засобів здійснюють Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості та уповноважені ним державні органи.

Стаття 15. Повноваження посадових осіб органів державного контролю

Посадові особи органів державного контролю в межах компетенції, визначеної законодавством, мають право:

перевіряти додержання вимог законодавства щодо якості лікарських засобів під час їх виробництва, зберігання, транспортування та реалізації суб'єктами господарської діяльності;

безперешкодно проводити огляд будь-яких виробничих, складських, торговельних приміщень суб'єктів господарської діяльності (з урахуванням встановленого режиму роботи) за наявності рішення про перевірку;

одержувати від суб'єктів господарської діяльності необхідні відомості про додержання вимог стандартів, технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про забезпечення якості лікарського засобу під час виробництва, транспортування, зберігання та реалізації;

відбирати зразки лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Вартість підібраних зразків та проведення контролю їх якості включається до виробничих витрат суб'єктів, у яких ці зразки відібрано. Порядок відбору зразків лікарських засобів визначається Кабінетом Міністрів України;

давати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів, а також про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

передавати матеріали перевірок, що містять ознаки злочину, органам дізнання чи попереднього слідства;

накладати штрафи на суб'єктів господарської діяльності незалежно від форм власності у разі порушення ними стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації лікарських засобів;

складати протоколи про адміністративні правопорушення та накладати адміністративні штрафи;

звертатися до органів, уповноважених видавати спеціальний дозвіл (ліцензію) на здійснення виробництва, оптової закупівлі, оптової та роздрібною реалізацію лікарських засобів, з пропозицією про скасування виданих ліцензій у разі порушення суб'єктами господарської діяльності умов, за яких видано ліцензії, а також стандартів і технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

зупиняти або забороняти виробництво лікарських засобів у разі систематичного чи грубого порушення вимог стандартів та технічних умов, фармакопейних статей і технологічних регламентів;

забороняти зберігання, реалізацію та використання лікарських засобів, якість яких не відповідає встановленим вимогам.

Законні вимоги посадових осіб, які здійснюють державний контроль якості лікарських засобів, є обов'язковими для виконання. Посадові особи органів державного контролю несуть відповідальність за розголошення інформації, яка стала їм відома внаслідок виконання службових обов'язків і яка охороняється відповідно до законодавства.

Стаття 16. Правовий захист посадових осіб органів державного контролю

Посадові особи органів державного контролю перебувають під захистом закону.

Втручання в дії посадових осіб органів державного контролю, що перешкоджає виконанню їх службових обов'язків, тягне за собою відповідальність згідно з законодавством України.

Життя та здоров'я посадових осіб органів державного контролю підлягають обов'язковому державному страхуванню на випадок каліцтва або захворювання, одержаного під час виконання ними службових обов'язків. Порядок та умови страхування встановлюються Кабінетом Міністрів України.

РОЗДІЛ V. ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 17. Порядок ввезення в Україну лікарських засобів

На територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні, за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Контроль за ввезенням на митну територію України лікарських засобів здійснюється Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів.

Незареєстровані лікарські засоби можуть ввозитись на митну територію України для: проведення доклінічних досліджень і клінічних випробувань; реєстрації лікарських засобів в Україні (зразки препаратів у лікарських формах); експонування на виставках, ярмарках, конференціях тощо без права реалізації; індивідуального використання громадянами.

Порядок ввезення лікарських засобів у зазначених випадках визначається Міністерством охорони здоров'я України.

У випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання тощо за окремим рішенням Міністерства охорони здоров'я України дозволяється ввезення незареєстрованих в Україні лікарських засобів зарубіжних країн за наявності документів, що підтверджують їх реєстрацію і використання в цих країнах.

Стаття 18. Вивезення лікарських засобів з України

Вивезення лікарських засобів з України здійснюється в порядку, передбаченому законодавчими актами України.

РОЗДІЛ VI. РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Стаття 19. Порядок реалізації лікарських засобів

Оптова закупівля, оптова і роздрібна реалізація лікарських засобів на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та громадянами на підставі спеціального дозволу (ліцензії), який видається в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

В ліцензії на оптову закупівлю, оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів, закупівлю та реалізацію яких може здійснювати суб'єкт господарської діяльності залежно від наявних у нього умов щодо забезпечення їх зберігання та якості.

Вимоги частини першої цієї статті не поширюються на діяльність, пов'язану з оптовою закупівлею, оптовою і роздрібною реалізацією лікарських засобів, які можуть відпускатися населенню без рецепта лікаря. Реалізація зазначених лікарських засобів здійснюється відповідно до правил торгівлі, що затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 20. Загальні вимоги до реалізації лікарських засобів

На території України можуть реалізовуватись лише зареєстровані лікарські засоби, крім випадків, передбачених цим Законом.

Реалізація лікарських засобів здійснюється лише за наявності сертифіката якості, що видається виробником.

Стаття 21. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам

Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам здійснюється за рецептами та без рецептів лікарів.

Забороняється реалізація (відпуск) громадянам неякісних лікарських засобів або таких, термін придатності яких минув або на які відсутній сертифікат якості, що видається виробником.

Правила приписування лікарських засобів, а також перелік лікарських засобів, які можуть реалізовуватись без рецептів лікарів, затверджуються Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 22. Забезпечення населення лікарськими засобами на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань

Для утворення і збереження загальнодержавних запасів лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань Кабінет Міністрів України або уповноважений ним орган утворює та визначає спеціалізовані державні установи та організації. З цією метою він може також укладати відповідні договори з суб'єктами підприємницької діяльності будь-яких форм власності.

Порядок утворення та використання загальнодержавних запасів лікарських засобів, їх обсяги визначаються Кабінетом Міністрів України.

Уряд Автономної Республіки Крим, обласні, Київська та Севастопольська міські державні адміністрації утворюють власні запаси лікарських засобів на випадок стихійного лиха, катастроф, епідемічних захворювань.

Стаття 23. Утилізація та знищення лікарських засобів

Неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню.

Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до правил, що затверджуються Міністерством охорони здоров'я України, та інших вимог законодавства.

РОЗДІЛ VII. ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Стаття 24. Фінансове забезпечення

Фінансування створення, доклінічного вивчення, клінічного випробування, виробництва, контролю якості лікарських засобів здійснюється за рахунок Державного бюджету України, бюджету Автономної Республіки Крим і місцевих бюджетів, позабюджетних фондів, коштів підприємств, установ, організацій та громадян, а також будь-яких інших джерел, не заборонених законодавством.

Витрати на фінансування наукових робіт по створенню нових лікарських засобів відносяться на рахунок собівартості продукції в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

З коштів, одержаних від сплати збору за державну реєстрацію лікарського засобу, 60 відсотків спрямовується на розвиток державної системи реєстрації лікарських засобів і 30 відсотків — на розвиток системи державної інспекції з контролю якості лікарських засобів. На розвиток системи державної інспекції з контролю якості лікарських засобів спрямовується також 10 відсотків від сум штрафів, стягнутих з суб'єктів господарської діяльності за порушення ними вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Стаття 25. Матеріально-технічне забезпечення

Держава організує матеріально-технічне забезпечення створення виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в обсязі, необхідному для надання населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги.

Нормативи мінімального забезпечення населення державними закладами охорони здоров'я, що здійснюють реалізацію лікарських засобів, визначаються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 26. Інформаційне забезпечення

Держава створює умови для інформаційного забезпечення у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів в Україні.

Міністерство охорони здоров'я України забезпечує інформування про зареєстровані та про виключені з Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби.

Забороняється будь-яка реклама лікарських засобів, не зареєстрованих в Україні, а також засобів, що є наркотичними, психотропними, отруйними або радіоактивними.

Інформація, яка може міститись в рекламі лікарських засобів, що реалізуються громадянам за рецептами лікарів, повинна бути погоджена з Міністерством охорони здоров'я України або з уповноваженим ним органом.

Прибуток, отриманий від реклами лікарських засобів на порушення вимог цієї статті, стягується до Державного бюджету України в безспірному порядку.

Не допускається обмеження інформації щодо лікарських засобів для медичних та фармацевтичних працівників, крім випадків, передбачених законодавством.

Стаття 27. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби

Особи, винні у порушенні законодавства про лікарські засоби, несуть дисциплінарну, адміністративну, цивільно-правову або кримінальну відповідальність згідно з законодавством.

Стаття 28. Міжнародне співробітництво

Україна бере участь у міжнародному співробітництві у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів. З цією метою розробляються і виконуються міжнародні наукові програми, здійснюється обмін інформацією, прогресивними методами та технологіями створення і виробництва лікарських засобів, їх експорт та імпорт, професійний і науковий контакт працівників охорони здоров'я тощо.

Держава розвиває і підтримує всі форми міжнародного співробітництва у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, що не суперечать законодавству України.

*Президент України
Л. КУЧМА*

м. Київ,
4 квітня 1996 року

Постанова Верховної Ради України

Про введення в дію Основ законодавства України про охорону здоров'я

Верховна Рада України ПОСТАНОВЛЯЄ:

1. Вести в дію Основи законодавства України про охорону здоров'я з дня їх опублікування.

2. Встановити, що до приведення законодавства України у відповідність із Основами законодавства України про охорону здоров'я чинні акти законодавства України застосовуються в частині, яка не суперечить цим Основам.

3. Кабінету Міністрів України:

— до 1 лютого 1993 р. подати до Верховної Ради України пропозиції щодо приведення законодавчих актів України у відповідність з Основами законодавства України про охорону здоров'я;

— до 1 листопада 1993 р. прийняти нормативні акти щодо застосування Основ законодавства України про охорону здоров'я, віднесені ними до компетенції Кабінету Міністрів України;

— до 1 листопада 1994 р. привести інші рішення уряду України у відповідність з Основами законодавства України про охорону здоров'я і забезпечити внесення відповідних змін до нормативних актів міністерств, відомств та інших центральних органів державної виконавчої влади України;

— розробити і затвердити науково обгрунтовані нормативи фінансування охорони здоров'я.

4. Комісії Верховної Ради України з питань здоров'я людини забезпечити контроль за виконанням цієї постанови.

Голова Верховної Ради України І. ПЛЮЩ

м. Київ,

19 листопада 1992 року

Р о з д і л І. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

С т а т т я 1. Законодавство України про охорону здоров'я базується на Конституції України і складається з цих Основ та інших прийнятих відповідно до них актів законодавства, що регулюють суспільні відносини у галузі охорони здоров'я

С т а т т я 2. Міжнародні договори України в галузі охорони здоров'я

Якщо міжнародним договором, в якому бере участь Україна, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені законодавством України про охорону здоров'я, то застосовуються правила міжнародного договору.

С т а т т я 3. Поняття і терміни, що вживаються в законодавстві про охорону здоров'я

У цих Основах та інших актах законодавства про охорону здоров'я основні поняття мають таке значення:

здоров'я — стан повного фізичного, душевного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних дефектів;

охорона здоров'я — система заходів, спрямованих на забезпечення збереження і розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості життя;

заклади охорони здоров'я — підприємства, установи та організації, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом подання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних і лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників;

медико-санітарна допомога — комплекс спеціальних заходів, спрямованих на сприяння поліпшенню здоров'я, підвищенню санітарної культури, запобігання захворюванням та інвалідності, на ранню діагностику, допомогу особам з гострими і хронічними захворюваннями та реабілітацію хворих та інвалідів.

Зміст інших понять і термінів визначається законодавством України та спеціальними словниками понять і термінів Всесвітньої організації охорони здоров'я.

С т а т т я 4. Основні принципи охорони здоров'я

Основними принципами охорони здоров'я в Україні є: визнання охорони здоров'я пріоритетним напрямом діяльності суспільства і держави, одним з головних чинників виживання та розвитку народу України;

дотримання прав і свобод людини і громадянина в галузі охорони здоров'я та забезпечення пов'язаних з ними державних гарантій;

гуманістична спрямованість, забезпечення пріоритету загальнолюдських цінностей над

класовими, національними, груповими або індивідуальними інтересами, підвищений медико-соціальний захист найбільш уразливих верств населення;

рівноправність громадян, демократизм і загальнодоступність медичної допомоги та інших послуг в галузі охорони здоров'я;

відповідність завданням і рівню соціально-економічного та культурного розвитку суспільства, наукова обґрунтованість, матеріально-технічна і фінансова забезпеченість;

орієнтація на сучасні стандарти здоров'я та медичної допомоги, поєднання вітчизняних традицій і досягнень із світовим досвідом в галузі охорони здоров'я;

випереджувально-профілактичний характер, комплексний соціальний, екологічний та медичний підхід до охорони здоров'я;

багатоукладність економіки охорони здоров'я і багатоканальність її фінансування, поєднання державних гарантій з демонополізацією та заохоченням підприємництва і конкуренції;

децентралізація державного управління, розвиток самоврядування закладів та самотійності працівників охорони здоров'я на правовій і договірній основі.

Стаття 5. Охорона здоров'я — загальний обов'язок суспільства та держави

Державні, громадські або інші органи, підприємства, установи, організації, посадові особи та громадяни зобов'язані забезпечити пріоритетність охорони здоров'я у власній діяльності, не завдавати шкоди здоров'ю населення і окремих осіб, у межах своєї компетенції подавати допомогу хворим, інвалідам та потерпілим від нещасних випадків, сприяти діяльності працівників органів і закладів охорони здоров'я, а також виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством про охорону здоров'я.

Розділ II. ПРАВА ТА ОБОВ'ЯЗКИ ГРОМАДЯН У ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

Стаття 6. Право на охорону здоров'я

Кожний громадянин України має право на охорону здоров'я, що передбачає:

а) життєвий рівень, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд та соціальне обслуговування і забезпечення, необхідний для підтримання здоров'я людини;

б) безпеку для життя і здоров'я навколишнє природне середовище;

в) санітарно-епідемічне благополуччя території і населеного пункту, де він проживає;

г) безпечні і здорові умови праці, навчання, побуту та відпочинку;

д) кваліфіковану медико-санітарну допомогу, включаючи вільний вибір лікаря і закладу охорони здоров'я;

е) достовірну та своєчасну інформацію про стан свого здоров'я і здоров'я населення, включаючи існуючі і можливі фактори ризику та їх ступінь;

є) участь в обговоренні проектів законодавчих актів і внесення пропозицій щодо формування державної політики в галузі охорони здоров'я;

ж) участь в управлінні охороною здоров'я та проведенні громадської експертизи з цих питань у порядку, передбаченому законодавством;

з) можливість об'єднання в громадські організації з метою сприяння охороні здоров'я;

и) правовий захист від будь-яких незаконних форм дискримінації, пов'язаних із станом здоров'я;

і) відшкодування заподіяної здоров'ю шкоди;

ї) оскарження неправомірних рішень і дій працівників, закладів та органів охорони здоров'я;

й) можливість проведення незалежної медичної експертизи у разі незгоди громадянина з висновками державної медичної експертизи, застосування до нього заходів примусового лікування та в інших випадках, коли діями працівників охорони здоров'я можуть бути ущемлені загальновизнані права людини і громадянина.

Законодавством України може бути визначено й інші права громадян у галузі охорони здоров'я.

Громадянам України, які перебувають за кордоном, гарантується, право на охорону здоров'я у формах і обсязі, передбачених міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.

Стаття 7. Гарантії права на охорону здоров'я

Держава згідно з Конституцією України гарантує всім громадянам реалізацію їх прав у галузі охорони здоров'я:

а) створення розгалуженої мережі закладів охорони здоров'я;

- б) організації і проведення системи державних і громадських заходів щодо охорони та зміцнення здоров'я;
- в) подання всім громадянам гарантованого рівня медико-санітарної допомоги у обсязі, що встановлюється Кабінетом Міністрів України;
- г) здійснення державного і можливості громадського контролю та нагляду в галузі охорони здоров'я;
- д) організації державної системи збирання, обробки і аналізу соціальної, екологічної та спеціальної медичної статистичної інформації;
- е) встановлення відповідальності за порушення прав і законних інтересів громадян у галузі охорони здоров'я.

С т а т т я 8. Державний захист права на охорону здоров'я

Держава визнає право кожного громадянина України на охорону здоров'я і забезпечує його захист.

У разі порушення законних прав і інтересів громадян у галузі охорони здоров'я відповідні державні, громадські або інші органи, підприємства, установи та організації, їх посадові особи і громадяни зобов'язані вжити заходів щодо поновлення порушених прав, захисту законних інтересів та відшкодування заподіяної шкоди.

Судовий захист права на охорону здоров'я здійснюється у порядку, встановленому законодавством.

С т а т т я 9. Обмеження прав громадян, пов'язані із станом їх здоров'я

На підставах і в порядку, передбачених законами України, громадяни можуть бути визнані тимчасово або постійно непридатними за станом здоров'я до професійної або іншої діяльності, пов'язаної з підвищеною небезпечкою для оточуючих, а також з виконанням певних державних функцій.

Застосування примусових заходів медичного характеру щодо осіб, які вчинили суспільно небезпечні діяння, обмеження прав інших громадян у вигляді примусового медичного огляду або примусової госпіталізації, а також у зв'язку з проведенням карантинних заходів допускається тільки на підставах і в порядку, передбачених законами України.

Рішення про обмеження прав громадян, пов'язані із станом їх здоров'я, можуть бути оскаржені в судовому порядку.

С т а т т я 10. Обов'язки громадян у галузі охорони здоров'я

Громадяни України зобов'язані:

- а) піклуватись про своє здоров'я та здоров'я дітей, не шкодити здоров'ю інших громадян;
- б) у передбачених законодавством випадках проходити профілактичні медичні огляди і робити щеплення;
- в) подавати невідкладну допомогу іншим громадянам, які знаходяться у загрозовому для життя і здоров'я стані;
- г) виконувати інші обов'язки, передбачені законодавством про охорону здоров'я.

С т а т т я 11. Права і обов'язки іноземних громадян та осіб без громадянства

Іноземні громадяни та особи без громадянства, які постійно проживають на території України, користуються такими ж правами і несуть такі ж обов'язки в галузі охорони здоров'я, як і громадяни України, якщо інше не передбачено міжнародними договорами чи законодавством України.

Права та обов'язки в галузі охорони здоров'я іноземних громадян та осіб без громадянства, які тимчасово перебувають на території України, визначаються законодавством і відповідними міжнародними договорами.

Р о з д і л ІІІ. ОСНОВИ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

С т а т т я 12. Охорона здоров'я — пріоритетний напрям державної діяльності

Охорона здоров'я — один з пріоритетних напрямів державної діяльності. Держава формує політику охорони здоров'я в Україні та забезпечує її реалізацію.

Державна політика охорони здоров'я забезпечується бюджетними асигнуваннями в розмірі, що відповідає її науково обгрунтованим потребам, але не менше десяти відсотків національного доходу.

Стаття 13. Формування державної політики охорони здоров'я

Основа державної політики охорони здоров'я формує Верховна Рада України шляхом закріплення конституційних і законодавчих засад охорони здоров'я, визначення її мети, головних завдань, напрямів, принципів і пріоритетів, встановлення нормативів і обсягів бюджетного фінансування, створення системи відповідних кредитно-фінансових, податкових, митних та інших регуляторів, затвердження переліку комплексних і цільових загальнодержавних програм охорони здоров'я.

Для вирішення питань формування державної політики охорони здоров'я при Верховній Раді України можуть створюватися дорадчі та експертні органи з провідних фахівців у галузі охорони здоров'я та представників громадськості. Порядок створення та діяльності цих органів визначається Верховною Радою України.

Складовою частиною державної політики охорони здоров'я в Україні є політика охорони здоров'я в Республіці Крим, місцеві і регіональні комплексні та цільові програми, що формуються Верховною Радою Республіки Крим, органами місцевого і регіонального самоврядування та відображають специфічні потреби охорони здоров'я населення, яке проживає на відповідних територіях.

Стаття 14. Реалізація державної політики охорони здоров'я

Реалізація державної політики охорони здоров'я покладається на органи державної виконавчої влади.

Особисту відповідальність за неї несе Президент України. Президент України у своїй щорічній доповіді Верховній Раді України передбачає звіт про стан реалізації державної політики в галузі охорони здоров'я.

Президент України виступає гарантом права громадян на охорону здоров'я, забезпечує виконання законодавства про охорону здоров'я через систему органів державної виконавчої влади, проводить у життя державну політику охорони здоров'я та здійснює інші повноваження, передбачені Конституцією України.

Кабінет Міністрів України організує розробку та здійснення комплексних і цільових загальнодержавних програм, створює економічні, правові та організаційні механізми, що стимулюють ефективну діяльність в галузі охорони здоров'я, забезпечує розвиток мережі закладів охорони здоров'я, укладає міжурядові угоди і координує міжнародне співробітництво з питань охорони здоров'я, а також в межах своєї компетенції здійснює інші повноваження, покладені на органи державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я.

Міністерства, відомства та інші центральні органи державної виконавчої влади в межах своєї компетенції розробляють програми і прогнози в галузі охорони здоров'я, визначають єдині науково обґрунтовані державні стандарти, критерії та вимоги, що мають сприяти охороні здоров'я населення, формують і розміщують державні замовлення з метою матеріально-технічного забезпечення галузі, здійснюють державний контроль і нагляд та іншу виконавчо-розпорядчу діяльність в галузі охорони здоров'я.

Рада Міністрів Республіки Крим, представники Президента України та підпорядковані їм органи місцевої державної адміністрації, а також виконавчі комітети сільських, селищних і міських Рад народних депутатів реалізують державну політику охорони здоров'я в межах своїх повноважень, передбачених законодавством.

Стаття 15. Органи охорони здоров'я

Спеціально уповноваженим центральним органом державної виконавчої влади в галузі охорони здоров'я є Міністерство охорони здоров'я України, компетенція якого визначається положенням, що затверджується Кабінетом Міністрів України.

Функції спеціально уповноважених органів державної виконавчої влади в адміністративно-територіальних одиницях України покладаються на відділ охорони здоров'я Ради Міністрів Республіки Крим та органи місцевої державної адміністрації.

Стаття 16. Заклади охорони здоров'я

Безпосередньо охорону здоров'я населення забезпечують санітарно-профілактичні, лікувально-профілактичні, фізкультурно-оздоровчі, санаторно-курортні, аптечні, науково-медичні та інші заклади охорони здоров'я.

Заклади охорони здоров'я створюються підприємствами, установами та організаціями з різними формами власності, а також приватними особами при наявності необхідної матеріально-технічної бази і кваліфікованих фахівців. Порядок і умови створення закладів охорони здоров'я, державної реєстрації та акредитації цих закладів, а також порядок ліцензування медичної та фармацевтичної практики визначаються актами законодавства України.

Заклад охорони здоров'я здійснює свою діяльність на підставі статуту, що затверджується власником або уповноваженим ним органом.

Незалежно від юридичного статусу закладу охорони здоров'я керівництво ним може здійснювати тільки особа, яка відповідає встановленим державою єдиним кваліфікаційним вимогам. Керівнику закладу охорони здоров'я має бути забезпечена незалежність у вирішенні всіх питань, пов'язаних з охороною здоров'я.

Кабінет Міністрів України та уповноважені ним органи, а також в межах своїх повнова-

жень органи місцевого самоврядування мають право припинити діяльність будь-якого закладу охорони здоров'я у разі порушення ним законодавства про охорону здоров'я, невиконання державних вимог щодо якості медичної допомоги та іншої діяльності в галузі охорони здоров'я або вчинення дій, що суперечать його статусу.

С т а т т я 17. Індивідуальна підприємницька діяльність в галузі охорони здоров'я

Держава підтримує і заохочує індивідуальну підприємницьку діяльність в галузі охорони здоров'я.

Дозвіл (ліцензія) на здійснення такої діяльності видається в порядку, передбаченому законодавством. Спори про відмову у видачі дозволу (ліцензії) розглядаються у судовому порядку.

Заняття медичною та фармацевтичною практикою без наявності відповідної ліцензії тягне відповідальність, передбачену законодавством.

С т а т т я 18. Фінансування охорони здоров'я

Фінансування охорони здоров'я здійснюється за рахунок Державного бюджету України, бюджету Республіки Крим, бюджетів місцевого та регіонального самоврядування, фондів медичного страхування, благодійних фондів та будь-яких інших джерел, не заборонених законодавством.

Кошти Державного бюджету України, бюджету Республіки Крим, бюджетів місцевого та регіонального самоврядування, асигновані на охорону здоров'я, використовуються для забезпечення населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги, фінансування державних і місцевих програм охорони здоров'я та фундаментальних наукових досліджень з цих питань.

Обсяги бюджетного фінансування визначаються на підставі науково обґрунтованих нормативів з розрахунку на одного жителя.

За рахунок Державного бюджету України, бюджету Республіки Крим, бюджетів місцевого та регіонального самоврядування фінансуються загальнодоступні для населення заклади охорони здоров'я. Кошти, не використані закладом охорони здоров'я, не вилучаються і відповідне зменшення фінансування на наступний період не проводиться.

Відомчі та інші заклади охорони здоров'я, що обслуговують лише окремі категорії населення за професійною, відомчою або іншою, не пов'язаною із станом здоров'я ознакою, фінансуються, як правило, за рахунок підприємств, установ і організацій, які вони обслуговують. Допускається фінансова підтримка таких закладів за рахунок державного або місцевого бюджетів, якщо працівники відповідного відомства, підприємства, установи або організації становлять значну частину населення даної місцевості.

Всі заклади охорони здоров'я мають право використовувати для підвищення якісного рівня своєї роботи кошти, добровільно передані підприємствами, установами, організаціями і окремими громадянами, а також з дозволу власника або уповноваженого ним органу встановлювати плату за послуги в галузі охорони здоров'я.

Держава забезпечує створення і функціонування системи медичного страхування населення. Страхування громадян здійснюється за рахунок Державного бюджету України, коштів підприємств, установ і організацій та власних внесків громадян. Питання організації медичного страхування населення і використання страхових коштів визначаються відповідним законодавством.

С т а т т я 19. Матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я

Держава організує матеріально-технічне забезпечення охорони здоров'я в обсязі, необхідному для подання населенню гарантованого рівня медико-санітарної допомоги. Всі заклади охорони здоров'я мають право самостійно вирішувати питання свого матеріально-технічного забезпечення. Держава сприяє виробництву медичної апаратури, інструментарію, обладнання, лабораторних реактивів, ліків, протезних і гігієнічних засобів та інших виробів, необхідних для охорони здоров'я, а також розвитку торгівлі цими виробами.

З цієї метою забезпечується реалізація державних програм пріоритетного розвитку медичної, біологічної та фармацевтичної промисловості, заохочуються підприємництво і міжнародне співробітництво в галузі матеріально-технічного забезпечення охорони здоров'я, створюється система відповідних податкових, цінних, митних та інших пільг і регуляторів.

Держава може обмежувати експорт товарів, необхідних для охорони здоров'я, і сировини для їх виготовлення, якщо він може зашкодити інтересам охорони здоров'я населення України.

Для забезпечення належної якості виробів, необхідних для охорони здоров'я, їх застосування дозволяється лише після обов'язкової апробації, здійсненої у порядку, погодженому з Міністерством охорони здоров'я України.

С т а т т я 20. Наукове забезпечення охорони здоров'я

Держава сприяє розвитку наукових досліджень у галузі охорони здоров'я і впровадженню їх результатів у діяльність закладів і працівників охорони здоров'я. Дослідження, що проводяться академічними і відомчими науковими установами, навчальними закладами та іншими науковими установами і підрозділами або окремими науковцями, фінансуються на конкурсній

основі з державного бюджету, а також за рахунок будь-яких інших джерел фінансування, що не суперечать законодавству.

Всі державні програми у галузі охорони здоров'я та найважливіші заходи щодо їх здійснення підлягають обов'язковій попередній науковій експертизі у провідних національних і міжнародних установах, визначених Кабінетом Міністрів України.

Вищою науковою медичною установою України із статусом самоврядної організації є Академія медичних наук України, яка незалежна у проведенні досліджень і розробці напрямів наукового пошуку.

С т а т т я 21. Податкові та інші пільги в галузі охорони здоров'я

Заклади охорони здоров'я, особи, які здійснюють підприємницьку діяльність в галузі охорони здоров'я, а також суб'єкти господарювання, що виробляють продукцію, необхідну для забезпечення діяльності закладів охорони здоров'я, користуються податковими та іншими пільгами, передбаченими законодавством.

С т а т т я 22. Державний контроль і нагляд в галузі охорони здоров'я

Держава через спеціально уповноважені органи виконавчої влади здійснює контроль і нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я, державних стандартів, критеріїв та вимог, спрямованих на забезпечення здорового навколишнього природного середовища і санітарно-епідемічного благополуччя населення, нормативи професійної діяльності в галузі охорони здоров'я, вимог Державної Фармакопеї, стандартів медичного обслуговування, медичних матеріалів і технологій.

С т а т т я 23. Вищий нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я

Вищий нагляд за додержанням законодавства про охорону здоров'я здійснює Генеральний прокурор України і підпорядковані йому прокурори.

С т а т т я 24. Участь громадськості в охороні здоров'я

Органи та заклади охорони здоров'я зобов'язані сприяти реалізації права громадян на участь в управлінні охороною здоров'я і проведенні громадської експертизи з цих питань.

При органах та закладах охорони здоров'я можуть утворюватися громадські консультативні або наглядові ради, які сприятимуть їх діяльності та забезпечуватимуть інформованість населення і громадський контроль в галузі охорони здоров'я.

У визначенні змісту та шляхів виконання загальнодержавних та місцевих програм охорони здоров'я, здійсненні відповідних конкретних заходів, вирішенні кадрових, наукових та інших проблем організації державної діяльності в цій галузі можуть брати участь фахові громадські організації працівників охорони здоров'я та інші об'єднання громадян, в тому числі міжнародні.

Р о з д і л І V. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗДОРОВИХ І БЕЗПЕЧНИХ УМОВ ЖИТТЯ

С т а т т я 25. Підтримання необхідного для здоров'я життєвого рівня населення

Держава забезпечує життєвий рівень населення, включаючи їжу, одяг, житло, медичний догляд, соціальне обслуговування і забезпечення, який є необхідним для підтримання його здоров'я.

З цієї метою на основі науково обґрунтованих медичних, фізіологічних та санітарно-гігієнічних вимог встановлюються єдині мінімальні норми заробітної плати, пенсій, стипендій, соціальних допомог та інших доходів населення, організується натуральне, в тому числі безплатне, забезпечення найбільш вразливих верств населення продуктами харчування, одягом, ліками та іншими предметами першої необхідності, здійснюється комплекс заходів щодо задоволення життєвих потреб біженців, безпритульних та інших осіб, які не мають певного місця проживання, подаються безплатні медична допомога і соціальне обслуговування особам, які перебувають у важкому матеріальному становищі, загрозливому для їх життя і здоров'я.

Медичні, фізіологічні та санітарно-гігієнічні вимоги щодо життєвого рівня населення затверджуються Верховною Радою України.

С т а т т я 26. Охорона навколишнього природного середовища

Держава забезпечує охорону навколишнього природного середовища як важливої передумови життя і здоров'я людини шляхом охорони живої і неживої природи, захисту людей від

негативного економічного впливу, досягнення гармонійної взаємодії особи, суспільства та природи, раціонального використання і відтворення природних ресурсів.

Відносини у галузі охорони навколишнього природного середовища регулюються відповідним законодавством України і міжнародними договорами.

Стаття 27. Забезпечення санітарно-епідемічного благополуччя територій і населених пунктів

Санітарно-епідемічне благополуччя територій і населених пунктів забезпечується системою державних стимулів та регуляторів, спрямованих на суворе дотримання санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил та норм, комплексом спеціальних санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних заходів та організацією державного санітарного нагляду.

В Україні встановлюються єдині санітарно-гігієнічні вимоги до планування і забудови населених пунктів; будівництва і експлуатації промислових та інших об'єктів; очистки і знешкодження промислових та комунально-побутових викидів, відходів і покидьків; утримання та використання жилих, виробничих і службових приміщень та територій, на яких вони розташовані; організації харчування і водопостачання населення; виробництва, застосування, зберігання, транспортування та захоронення радіоактивних, отруйних і сильнодіючих речовин; утримання і забою свійських та хижих тварин, а також до іншої діяльності, що може загрожувати санітарно-епідемічному благополуччю територій і населених пунктів.

Стаття 28. Створення сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту та відпочинку

З метою забезпечення сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту та відпочинку, високого рівня працездатності, профілактики травматизму і професійних захворювань, отруєнь та відвернення іншої можливої шкоди для здоров'я встановлюються єдині санітарно-гігієнічні вимоги до організації виробничих та інших процесів, пов'язаних з діяльністю людей, а також до якості машин, обладнання, будівель, споживчих товарів та інших об'єктів, які можуть мати шкідливий вплив на здоров'я. Всі державні стандарти, технічні умови і промислові зв'язки обов'язково погоджуються з органами охорони здоров'я в порядку, встановленому законодавством.

Власники і керівники підприємств, установ і організацій зобов'язані забезпечити в їх діяльності виконання правил техніки безпеки, виробничої санітарії та інших вимог щодо охорони праці, передбачених законодавством про працю, не допускати шкідливого впливу на здоров'я людей та навколишнє середовище.

Держава забезпечує нагляд і контроль за створенням сприятливих для здоров'я умов праці, навчання, побуту і відпочинку, сприяє громадському контролю з цих питань.

Стаття 29. Збереження генофонду народу України

В інтересах збереження генофонду народу України, запобігання демографічній кризі, забезпечення здоров'я майбутніх поколінь і профілактики спадкових захворювань держава здійснює комплекс заходів, спрямованих на усунення факторів, що шкідливо впливають на генетичний апарат людини, а також створює систему державного генетичного моніторингу, організує медико-генетичну допомогу населенню, сприяє збагаченню і поширенню наукових праць в галузі генетики і демографії.

Забороняється медичне втручання, яке може викликати розлад генетичного апарату людини.

Стаття 30. Запобігання інфекційним захворюванням, небезпечним для населення

Держава забезпечує планомірне науково обгрунтоване попередження, лікування, локалізацію та ліквідацію масових інфекційних захворювань.

Особи, які є носіями збудників інфекційних захворювань, небезпечних для населення, усуваються від роботи та іншої діяльності, яка може сприяти поширенню інфекційних хвороб, і підлягають медичному нагляду і лікуванню за рахунок держави з виплатою в разі потреби допомоги по соціальному страхуванню. Щодо окремих особливо небезпечних інфекційних захворювань можуть здійснюватися обов'язкові медичні огляди, профілактичні щеплення, лікувальні та карантинні заходи в порядку, встановленому законами України.

У разі загрози виникнення або поширення епідемічних захворювань Президентом України відповідно до законів України та рекомендацій органів охорони здоров'я можуть запроваджуватися особливі умови і режими праці, навчання, пересування і перевезення на всій території України або в окремих її місцевостях, спрямовані на запобігання поширенню та ліквідацію цих захворювань.

Органи місцевої державної адміністрації та регіонального і місцевого самоврядування зобов'язані активно сприяти здійсненню протиепідемічних заходів.

Перелік особливо небезпечних і небезпечних інфекційних захворювань та умов визнання особи інфекційно хворою або носієм збудника інфекційного захворювання визначається Міністерством охорони здоров'я України і публікується в офіційних джерелах.

Стаття 31. Обов'язкові медичні огляди

З метою охорони здоров'я населення організуються профілактичні медичні огляди неповнолітніх, вагітних жінок, працівників підприємств, установ і організацій з шкідливими і небезпечними умовами праці, військовослужбовців та осіб, професійна чи інша діяльність яких пов'язана з обслуговуванням населення або підвищеною небезпечкою для оточуючих.

Власники та керівники підприємств, установ і організацій несуть відповідальність за своєчасність проходження своїми працівниками обов'язкових медичних оглядів та за шкідливі наслідки для здоров'я населення, викликані допуском до роботи осіб, які не пройшли обов'язкового медичного огляду.

Перелік категорій населення, які повинні проходити обов'язкові медичні огляди, періодичність, джерела фінансування та порядок цих оглядів визначаються Кабінетом Міністрів України.

Стаття 32. Сприяння здоровому способу життя населення

Держава сприяє утвердженню здорового способу життя населення шляхом розповсюдження наукових знань з питань охорони здоров'я, організації медичного, екологічного і фізичного виховання, здійснення заходів, спрямованих на підвищення гігієнічної культури населення, створення необхідних умов, в тому числі медичного контролю, для заняття фізкультурою, спортом і туризмом, розвиток мережі профілакторіїв, баз відпочинку та інших оздоровчих закладів, на боротьбу із шкідливими для здоров'я людини звичками, встановлення системи соціально-економічного стимулювання осіб, які ведуть здоровий спосіб життя.

В Україні проводиться державна політика обмеження куріння та вживання алкогольних напоїв, забороняється у будь-яких формах реклама тютюнових виробів, алкогольних напоїв та інших товарів, шкідливих для здоров'я людини.

З метою запобігання шкоди здоров'ю населення забороняється проведення без спеціального дозволу Міністерства охорони здоров'я України розрахованих на масову аудиторію лікувальних сеансів та інших аналогічних їм заходів з використанням гіпнозу та інших методів психічного або біоенергетичного впливу.

Розділ V. ЛІКУВАЛЬНО-ПРОФІЛАКТИЧНА ДОПОМОГА

Стаття 33. Забезпечення лікувально-профілактичною допомогою

Громадянам України надається лікувально-профілактична допомога поліклініками, лікарнями, диспансерами, клініками науково-дослідних інститутів та іншими акредитованими закладами охорони здоров'я, службою швидкої медичної допомоги, а також окремими медичними працівниками, які мають відповідний дозвіл (ліцензію).

Для забезпечення лікувально-профілактичною допомогою громадян України, які мають відповідні пільги, встановлені законодавством, створюються спеціальні лікувально-профілактичні заклади.

Стаття 34. Лікуючий лікар

Лікуючий лікар може обиратися безпосередньо пацієнтом або призначатися керівником закладу охорони здоров'я чи його підрозділу. Обов'язками лікуючого лікаря є своєчасне і кваліфіковане обстеження і лікування пацієнта. Пацієнт вправі вимагати заміни лікаря.

Лікар має право відмовитися від подальшого ведення пацієнта, якщо останній не виконує медичних приписів або правил внутрішнього розпорядку закладу охорони здоров'я, за умови, що це не загрожуватиме життю хворого і здоров'ю населення.

Лікар не несе відповідальності за здоров'я хворого у разі відмови останнього від медичних приписів або порушення пацієнтом встановленого для нього режиму.

Стаття 35. Види лікувально-профілактичної допомоги

Держава гарантує подання доступної соціально прийнятної первинної лікувально-профілактичної допомоги як основної частини медико-санітарної допомоги населенню, що передбачає консультацію лікаря, просту діагностику і лікування основних найпоширеніших захворювань, травм та отруєнь, профілактичні заходи, направлення пацієнта для надання

спеціалізованої і високоспеціалізованої допомоги. Первинна лікувально-профілактична допомога подається переважно за територіальною ознакою сімейними лікарями або іншими лікарями загальної практики.

Спеціалізована (вторинна) лікувально-профілактична допомога подається лікарями, які мають відповідну спеціалізацію і можуть забезпечити більш кваліфіковане консультування, діагностику, профілактику і лікування, ніж лікарі загальної практики.

Високоспеціалізована (третинна) лікувально-профілактична допомога подається лікарем або групою лікарів, які мають відповідну підготовку у галузі складних для діагностики і лікування хвороб, що потребують спеціальних методів діагностики та лікування, а також з метою встановлення діагнозу і проведення лікування захворювань, що рідко зустрічаються.

С т а т т я 36. Направлення хворих на лікування за кордон

Громадяни України можуть направлятися для лікування за кордон у разі необхідності подання того чи іншого виду медичної допомоги хворому та неможливості її подання в закладах охорони здоров'я України.

Державні органи зобов'язані сприяти виїзду громадян України за кордон і перебуванню там в період лікування.

Порядок направлення громадян України за кордон для лікування встановлюється Кабінетом Міністрів України.

С т а т т я 37. Подання медичної допомоги в невідкладних та екстремальних ситуаціях

Медичні працівники зобов'язані надавати першу невідкладну допомогу при нещасних випадках і гострих захворюваннях. Медична допомога забезпечується службою швидкої медичної допомоги або найближчими лікувально-профілактичними закладами незалежно від відомчої підпорядкованості з подальшим відшкодуванням витрат.

У невідкладних випадках, коли подання медичної допомоги через відсутність медичних працівників на місці неможливе, підприємства, установи, організації та громадяни зобов'язані надавати транспорт для перевезення хворого до лікувально-профілактичного закладу. В цих випадках першу невідкладну допомогу також повинні надавати співробітники міліції, пожежної охорони, аварійних служб, водії транспортних засобів та представники інших професій, на яких цей обов'язок покладено законодавством і службовими інструкціями.

У разі загрози життю хворого медичні працівники та інші громадяни мають право використати будь-який наявний транспортний засіб для проїзду до місця перебування хворого з метою подання йому невідкладної допомоги або транспортування в найближчій лікувально-профілактичний заклад.

Подання безплатної медичної допомоги громадянам в екстремальних ситуаціях (стихійне лихо, катастрофи, аварії, масові отруєння, епідемії, епізоотії, радіаційне, бактеріологічне та хімічне забруднення тощо) покладається насамперед на спеціалізовані бригади постійної готовності служби екстреної медичної допомоги з відшкодуванням необхідних витрат місцевих закладів охорони здоров'я в повному обсязі за рахунок централізованих фондів.

Громадянами, які під час невідкладної або екстремальної ситуації брали участь у рятуванні людей і сиріяли поданню медичної допомоги, гарантується у разі потреби в порядку, встановленому законодавством, безплатне лікування та матеріальна компенсація шкоди, заподіяної їх здоров'ю та майну.

Відповідальність за несвоєчасне і неякісне забезпечення подання медичної допомоги, що призвело до тяжких наслідків, несуть органи влади і спеціальні заклади, які обслуговують лікувальні установи.

С т а т т я 38. Вибір лікаря лікувального закладу

Кожний пацієнт має право вільного вибору лікаря, якщо останній може запропонувати свої послуги.

Кожний пацієнт має право, коли це виправдано його станом, бути прийнятим в будь-якому державному лікувально-профілактичному закладі за своїм вибором, якщо цей заклад має можливість забезпечити відповідне лікування.

С т а т т я 39. Обов'язок надання медичної інформації

Лікар зобов'язаний пояснити пацієнтові в доступній формі стан його здоров'я, мету запропонованих досліджень і лікувальних заходів, прогноз можливого розвитку захворювання, в тому числі наявності ризику для життя і здоров'я.

Пацієнт має право знайомитись із історією своєї хвороби та іншими документами, що можуть слугувати для подальшого лікування.

В особливих випадках, коли повна інформація може завдати шкоди здоров'ю пацієнта, лікар може її обмежити. В цьому разі він інформує членів сім'ї або законного представника пацієнта, враховуючи особисті інтереси хворого. Таким же чином лікар діє, коли пацієнт перебуває в непритомному стані.

Стаття 40. Лікарська таємниця

Медичні працівники та інші особи, яким у зв'язку з виконанням професійних або службових обов'язків стало відомо про хворобу, медичне обстеження, огляд та їх результати, інтимну і сімейну сторони життя громадянина, не мають права розголошувати ці відомості, крім передбачених законодавчими актами випадків.

При використанні інформації, що становить лікарську таємницю, в навчальному процесі, науково-дослідній роботі, в тому числі у випадках її публікації у спеціальній літературі, повинна бути забезпечена анонімність пацієнта.

Стаття 41. Звільнення від роботи на період хвороби

На період хвороби з тимчасовою втратою працездатності громадянам надається звільнення від роботи з виплатою у встановленому законодавством України порядку допомоги по соціальному страхуванню.

Стаття 42. Загальні умови медичного втручання

Медичне втручання (застосування методів діагностики, профілактики або лікування, пов'язаних із впливом на організм людини) допускається лише в тому разі, коли воно не може завдати шкоди здоров'ю пацієнта.

Медичне втручання, пов'язане з ризиком для здоров'я пацієнта, допускається як виняток в умовах гострої потреби, коли можлива шкода від застосування методів діагностики, профілактики або лікування є меншою, ніж та, що очікується в разі відмови від втручання, а усунення небезпеки для здоров'я пацієнта іншими методами неможливе.

Ризиковані методи діагностики, профілактики або лікування визнаються допустимими, якщо вони відповідають сучасним науково обґрунтованим вимогам, спрямовані на відвернення реальної загрози життю та здоров'ю пацієнта, застосовуються за згодою інформованого про їх можливі шкідливі наслідки пацієнта, а лікар вживає всіх належних у таких випадках заходів для відвернення шкоди життю та здоров'ю пацієнта.

Стаття 43. Згода на медичне втручання

Згода об'єктивно інформованого дїездатного пацієнта необхідна для вживання методів діагностики, профілактики та лікування. Якщо останній не досяг п'ятнадцятирічного віку чи був визнаний судом недїездатним або за фізичним станом не може повідомити про своє рішення, медичне втручання можливе за згодою батьків або інших законних представників пацієнта. Особам віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаними судом обмежено дїездатними таке втручання проводиться за їх згодою та згодою їх батьків або інших законних представників.

У невідкладних випадках, коли реальна загроза життю хворого є наявною, згода хворого або його законних представників на медичне втручання не потрібна.

Якщо відсутність згоди може призвести до важких для пацієнта наслідків, лікар зобов'язаний йому це пояснити. Якщо і після цього пацієнт відмовляється від лікування, лікар має право взяти від нього письмове підтвердження, а при неможливості його одержання — засвідчити відмову відповідним актом у присутності свідків.

Якщо відмову дає законний представник пацієнта і вона може мати для пацієнта важкі наслідки, лікар повинен повідомити про це органи опіки і піклування.

Стаття 44. Застосування методів профілактики, діагностики, лікування і лікарських засобів

У медичній практиці лікарі зобов'язані застосовувати методи профілактики, діагностики і лікування та лікарські засоби, дозволені Міністерством охорони здоров'я України.

В інтересах вилікування хворого та за його згодою, а щодо неповнолітніх та осіб, яких було визнано судом недїездатними, — за згодою їх батьків, опікунів або піклувальників лікар може застосовувати нові, науково обґрунтовані, але ще не допущені до загального застосування методи діагностики, профілактики, лікування та лікарські засоби. Щодо осіб віком від п'ятнадцяти до вісімнадцяти років чи визнаних судом обмежено дїездатними застосування таких методів та засобів проводиться за їх згодою та згодою їх батьків або інших законних представників.

Порядок застосування зазначених методів діагностики, профілактики, лікування і лікарських засобів встановлює Міністерство охорони здоров'я України.

Стаття 45. Медико-біологічні експерименти на людях

Застосування медико-біологічних експериментів на людях допускається із суспільно корисною метою за умови їх наукової обґрунтованості, переваги можливого успіху над ризиком спричинення тяжких наслідків для здоров'я або життя, гласності застосування експерименту, повної інформованості і добровільної згоди особи, яка підлягає експерименту, про вимоги його застосування, збереження в необхідних випадках лікарської таємниці. Забороняється проведення науково-дослідного експерименту на хворих, ув'язнених або військовополонених, а також терапевтичного експерименту на людях, захворювання яких не має безпосереднього зв'язку з метою досліджу.

Порядок проведення медико-біологічних експериментів регулюється законодавчими актами України.

Стаття 46. Донорство крові та її компонентів

Здача крові для лікувального застосування здійснюється громадянами добровільно. Забороняється взяття донорської крові примусово, а також від людей, захворювання яких можуть передаватися реципієнту або заподіяти шкоду його здоров'ю.

Органи і заклади охорони здоров'я при сприянні власників і керівників підприємств, установ та організацій зобов'язані всебічно розвивати донорство.

Донорам надаються пільги, передбачені законодавством України.

Стаття 47. Трансплантація органів та інших анатомічних матеріалів

Застосування методу пересадки від донора до реципієнта органів та інших анатомічних матеріалів здійснюється у визначеному законодавством порядку при наявності їх згоди або згоди їх законних представників за умови, якщо використання інших засобів і методів для підтримання життя, відновлення або поліпшення здоров'я не дає бажаних результатів, а завдання при цьому шкода донору є меншою, ніж та, що загрожувала реципієнту.

Стаття 48. Штучне запліднення та імплантація ембріона

Застосування штучного запліднення та імплантація ембріона здійснюється згідно з умовами та порядком, встановленими Міністерством охорони здоров'я України, на прохання диядатної жінки, з якою проводиться така дія, за умови наявності письмової згоди подружжя, забезпечення анонімності донора та збереження лікарської таємниці.

Розкриття анонімності донора може бути здійснено в порядку, передбаченому законодавством.

Стаття 49. Застосування методів стерилізації

Застосування методів стерилізації може здійснюватися за власним бажанням або добровільною згодою пацієнта в акредитованих закладах охорони здоров'я за медичними показаннями, що встановлюються Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 50. Добровільне штучне переривання вагітності

Операція штучного переривання вагітності (аборт) може бути проведена за бажанням жінки у акредитованих закладах охорони здоров'я при вагітності строком не більше 12 тижнів.

Аборт при вагітності від 12 до 28 тижнів за соціальними і медичними показаннями може бути зроблено в окремих випадках і в порядку, що встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Стаття 51. Зміна (корекція) статевої належності

На прохання пацієнта у відповідності з медико-біологічними і соціально-психологічними показаннями, які встановлюються Міністерством охорони здоров'я України, йому може бути проведено шляхом медичного втручання в акредитованих закладах охорони здоров'я зміну (корекцію) його статевої належності.

Особі, якій було здійснено зміну статевої належності, видається медичне свідоцтво, на підставі якого надалі вирішується питання про відповідні зміни в її правовому статусі.

Стаття 52. Подання медичної допомоги хворому в критичному для життя стані

Медичні працівники зобов'язані подавати медичну допомогу у повному обсязі хворому, який знаходиться в критичному для життя стані. Така допомога може також подаватися спеціально створеними закладами охорони здоров'я, що користуються пільгами з боку держави.

Активні заходи щодо підтримання життя хворого припиняються в тому випадку, коли стан людини визначається як незворотня смерть. Порядок припинення таких заходів, поняття та критерії смерті визначаються Міністерством охорони здоров'я України відповідно до сучасних міжнародних вимог.

Медициним працівникам забороняється здійснення сутаназії — навмисного прискорення смерті або умертвіння невиліковного хворого з метою припинення його страждань.

С т а т т я 53. Спеціальні заходи профілактики та лікування соціально небезпечних захворювань

З метою охорони здоров'я населення органи і заклади охорони здоров'я зобов'язані здійснювати спеціальні заходи профілактики та лікування соціально небезпечних захворювань (туберкульоз, психічні, венеричні захворювання, СНІД, лепра, хронічний алкоголізм, наркоманія), а також карантинних захворювань.

Порядок здійснення госпіталізації та лікування таких хворих, у тому числі і у примусово-му порядку, встановлюється законодавчими актами України.

Р о з д і л VI. ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЛІКАРСЬКИМИ І ПРОТЕЗНИМИ ЗАСОБАМИ

С т а т т я 54. Порядок забезпечення лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами

Громадяни забезпечуються лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами через аптечні та лікувально-профілактичні заклади.

Порядок забезпечення громадян безплатно або на пільгових умовах лікарськими засобами та імунобіологічними препаратами визначається законодавством України.

Аптечні і лікувально-профілактичні заклади можуть відпускати лише такі лікарські засоби та імунобіологічні препарати, які дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України, і несуть відповідальність за забезпечення режиму їх зберігання та реалізації, а також за підтримання обов'язкового асортименту лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, в тому числі необхідного запасу на випадок епідемічних захворювань, стихійного лиха та катастроф.

Міністерство охорони здоров'я України регулярно інформує працівників охорони здоров'я і населення про лікарські засоби та імунобіологічні препарати, дозволені до застосування.

С т а т т я 55. Виробництво лікарських засобів та імунобіологічних препаратів

Виробництво нових лікарських засобів та імунобіологічних препаратів для медичних цілей допускається з дозволу Міністерства охорони здоров'я України після встановлення їх лікувальної або профілактичної ефективності.

Якість лікарських засобів та імунобіологічних препаратів повинна відповідати вимогам Державної Фармакопеї України і технічним умовам, затвердженим у встановленому порядку.

Контроль за якістю лікарських засобів та імунобіологічних препаратів, що виготовляються підприємствами України, здійснюється Міністерством охорони здоров'я України.

С т а т т я 56. Забезпечення протезною допомогою

Громадяни у необхідних випадках забезпечуються протезами, ортопедичними, коригуючими виробами, окулярами, слуховими апаратами, засобами лікувальної фізкультури і спеціальними засобами пересування.

Категорії осіб, які підлягають безплатному або пільговому забезпеченню зазначеними виробами і предметами, а також умови і порядок забезпечення ними встановлюються законодавством України.

Р о з д і л VII. ОХОРОНА ЗДОРОВ'Я МАТЕРІ ТА ДИТИНИ

С т а т т я 57. Заохочення материнства. Гарантії охорони здоров'я матері та дитини

Материнство в Україні охороняється і заохочується державою. Охорона здоров'я матері та дитини забезпечується організацією широкої мережі жіночих, медико-генетичних та інших консультацій, пологових будинків, санаторіїв та будинків відпочинку для вагітних жінок і матерів з дітьми, ясел, садків та інших дитячих закладів; наданням жінці відпустки у зв'язку з вагітністю і пологами з виплатою допомоги по соціальному страхуванню та встановленням перерв у роботі для годування дитини; виплатою у встановленому порядку допомоги у зв'язку з

народженням дитини і допомогою на час догляду за хворою дитиною; заборонаю застосування праці жінок на важких і шкідливих для здоров'я виробництвах, переведенням вагітних жінок на легку роботу із збереженням середнього заробітку; поліпшенням і оздоровленням умов праці та побуту; усуненням негативних екологічних факторів; державною і громадською допомогою сім'ї та іншими заходами у порядку, встановленому законодавством України.

З метою охорони здоров'я жінки їй надається право самій вирішувати питання про материнство.

Стаття 58. Забезпечення медичною допомогою вагітних жінок і новонароджених

Заклади охорони здоров'я забезпечують кожній жінці кваліфікований медичний нагляд за перебігом вагітності, стаціонарну медичну допомогу при пологах і лікувально-профілактичну допомогу матері та новонародженій дитині.

Стаття 59. Піклування про зміцнення та охорону здоров'я дітей і підлітків

Батьки зобов'язані піклуватися про здоров'я своїх дітей, їх фізичний та духовний розвиток, ведення ними здорового способу життя. У разі порушення цього обов'язку, якщо воно завдає істотної шкоди здоров'ю дитини, винні у встановленому порядку можуть бути позбавлені батьківських прав.

З метою виховання здорового молодого покоління з гармонійним розвитком фізичних і духовних сил держава забезпечує розвиток широкої мережі дитячих садків, шкіл-інтернатів, оздоровниць, таборів відпочинку та інших дитячих закладів.

Дітям, які перебувають на вихованні в дитячих закладах і навчаються в школах, забезпечуються необхідні умови для збереження і зміцнення здоров'я та гігієнічного виховання. Умови навчально-трудового навантаження, а також вимоги щодо режиму проведення занять визначаються за погодженням з Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 60. Забезпечення дітей і підлітків медичною допомогою

Медична допомога дітям і підліткам забезпечується лікувально-профілактичними і оздоровчими закладами, дитячими поліклініками, відділеннями, диспансерами, лікарнями, санаторіями та іншими закладами охорони здоров'я. До державних дитячих санаторіїв путівки дітям надаються безкоштовно.

Діти і підлітки перебувають під диспансерним наглядом.

Стаття 61. Дитяче харчування

Держава забезпечує дітей віком до трьох років виготовленими на промисловій основі екологічно чистою сировиною якісними дитячими сумішами та іншими продуктами дитячого харчування.

Контроль за виконанням санітарно-гігієнічних та інших нормативних вимог щодо продуктів дитячого харчування покладається на органи державного санітарного нагляду.

Стаття 62. Контроль за охороною здоров'я дітей у дитячих виховних і навчальних закладах

Контроль за охороною здоров'я дітей та проведенням оздоровчих заходів у дитячих виховних і навчальних закладах здійснюють органи та заклади охорони здоров'я разом з органами і закладами народної освіти за участі громадських організацій.

Стаття 63. Державна допомога громадянам у здійсненні догляду за дітьми з дефектами фізичного або психічного розвитку

Діти з дефектами фізичного або психічного розвитку, які потребують медико-соціальної допомоги і спеціального догляду, за бажанням батьків або осіб, які їх замінюють, можуть утримуватися в будинках дитини, дитячих будинках та інших спеціалізованих дитячих закладах за державний рахунок.

Сім'ям або іншим особам та закладам, на утриманні яких перебувають такі діти, подається медико-соціальна допомога у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Стаття 64. Пільги, що надаються матерям в разі хвороби дітей

При неможливості госпіталізації або відсутності показань до стаціонарного лікування хворої дитини мати або інший член сім'ї, який доглядає дитину, може звільнятися від роботи з

виплатою допомоги з фондів соціального страхування у встановленому порядку. При стаціонарному лікуванні дітей віком до шести років, а також тяжко хворих дітей старшого віку, які потребують за висновком лікарів материнського догляду, матері або іншим членам сім'ї надається можливість перебувати з дитиною в лікувальному закладі із забезпеченням безкоштовного харчування і умов для проживання та виплатою допомоги по соціальному страхуванню у встановленому порядку.

С т а т т я 65. Контроль за трудовим і виробничим навчанням та умовами праці підлітків

Виробниче навчання підлітків дозволяється відповідно до законодавства за тими професіями, які відповідають їх віку, фізичному і розумовому розвитку та стану здоров'я. Трудове та виробниче навчання здійснюється під систематичним медичним контролем.

Контроль за умовами праці підлітків, а також проведення спеціальних заходів, спрямованих на запобігання захворюванням підлітків, здійснюють органи і заклади охорони здоров'я разом з власниками підприємств, установ, організацій, а також органами професійно-технічної освіти, органами народної освіти, громадськими організаціями.

С т а т т я 66. Обов'язкові медичні огляди працюючих підлітків

Медичний огляд підлітків є обов'язковим для вирішення питання про прийняття їх на роботу. Медичні огляди працюючих підлітків повинні проводитись регулярно, але не рідше одного разу на рік.

Р о з д і л VIII. МЕДИКО-САНІТАРНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНАТОРНО-КУРОРТНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ І ВІДПОЧИНКУ

С т а т т я 67. Медико-санітарне забезпечення санаторно-курортної діяльності

Санаторно-курортні заклади здійснюють свою діяльність у порядку, передбаченому законодавством про курорти. З метою забезпечення надання в них належної лікувально-профілактичної допомоги, відкриття санаторно-курортного закладу, встановлення його спеціалізації (медичного профілю) та медичних показань і протипоказань для санаторно-курортного лікування здійснюється за погодженням з Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним на це органом.

Потреба у санаторно-курортному лікуванні визначається лікарем за станом здоров'я хворого і оформляється медичними документами відповідно до встановленого Міністерством охорони здоров'я України зразка.

Органи охорони здоров'я зобов'язані подавати санаторно-курортним закладам науково-медичну і консультативну допомогу.

Державний контроль за поданням лікувально-профілактичної допомоги в санаторно-курортних закладах здійснюють Міністерство охорони здоров'я України і уповноважені ним органи, які мають право в установленому законодавчими актами порядку зупиняти діяльність цих закладів через порушення законодавства про охорону здоров'я або законних прав та інтересів громадян.

С т а т т я 68. Медико-санітарне забезпечення відпочинку

Власники та керівники будинків відпочинку, пансіонатів, туристських баз, інших підприємств, установ і організацій, діяльність яких пов'язана з організацією відпочинку населення, зобов'язані створити здорові і безпечні умови для відпочинку, додержувати законодавства про охорону здоров'я і санітарно-гігієнічних норм, забезпечити можливість подання особам, які відпочивають, необхідної лікувально-профілактичної допомоги.

Державний контроль за медико-санітарним забезпеченням відпочинку населення здійснюють органи охорони здоров'я.

Р о з д і л IX. МЕДИЧНА ЕКСПЕРТИЗА

С т а т т я 69. Медико-соціальна експертиза втрати працездатності

Експертиза тимчасової непрацездатності здійснюється у закладах охорони здоров'я лікарем або комісією лікарів, які встановлюють факт необхідності надання відпустки у зв'язку з хворобою і каліцтвом, вагітністю та пологами, для догляду за хворим членом сім'ї, у період карантину, для протезування, санаторно-курортного лікування, визначають необхідність і строки тимчасового переведення працівника у зв'язку з хворобою на іншу роботу у встановленому по-

рядку, а також приймають рішення про направлення на медико-соціальну експертну комісію для визначення наявності та ступеня тривалої або постійної втрати працездатності.

Експертиза тривалої або постійної втрати працездатності здійснюється медико-соціальними експертними комісіями, які встановлюють ступінь та причину інвалідності, визначають для інвалідів роботи і професії, доступні їм за станом здоров'я, перевіряють правильність використання праці інвалідів згідно з висновками експертної комісії та сприяють відновленню працездатності інвалідів.

Висновки органів медико-соціальної експертизи про умови і характер праці інвалідів є обов'язковими для власників та адміністрації підприємств, установ і організацій.

Порядок організації та проведення медико-соціальної експертизи встановлюється Кабінетом Міністрів України.

С т а т т я 70. Військово-лікарська експертиза

Військово-лікарська експертиза визначає придатність до військової служби призовників, військовослужбовців та військовозобов'язаних, встановлює причинний зв'язок захворювань, поранень і травм з військовою службою та визначає необхідність і умови застосування медико-соціальної реабілітації та допомоги військовослужбовцям.

Військово-лікарська експертиза здійснюється військово-лікарськими комісіями, які створюються при військових комісаріатах і закладах охорони здоров'я Міністерства оборони України, Служби безпеки України та інших військових формувань.

Порядок організації та проведення військово-лікарської експертизи встановлюється Кабінетом Міністрів України.

С т а т т я 71. Судово-медична і судово-психіатрична експертизи

Проведення судово-медичної і судово-психіатричної експертизи призначається особою, яка проводить дізнання, слідчим, прокурором або судом у порядку, встановленому законодавством, для вирішення питань, що потребують спеціальних знань в галузі судової медицини або судової психіатрії.

Організаційне керівництво судово-медичною і судово-психіатричною службами здійснює Міністерство охорони здоров'я України.

С т а т т я 72. Патолого-анатомічні розтини

Патолого-анатомічні розтини трупів проводяться з метою встановлення причин і механізмів смерті хворого.

В обов'язковому порядку патолого-анатомічні розтини здійснюються при наявності підозри на насильницьку смерть, а також коли смерть хворого настала в закладах охорони здоров'я, за винятком випадків, передбачених частиною третьою даної статті.

За наявністю письмової заяви близьких родичів або задокументованого волевиявлення покійного і відсутності підозри на насильницьку смерть, виходячи з релігійних та інших поважних мотивів, патолого-анатомічний розтин може не проводитися.

Порядок проведення патолого-анатомічного розтину визначається Міністерством охорони здоров'я України.

С т а т т я 73. Альтернативна медична експертиза

У разі незгоди громадянина з висновками державної медичної експертизи та інших передбачених законодавством випадках на вимогу громадянина проводиться альтернативна медична (медико-соціальна, військово-лікарська, судово-медична, судово-психіатрична та інші) експертиза або патолого-анатомічний розтин.

Альтернативна медична експертиза здійснюється фахівцями відповідного профілю і кваліфікації. Громадяни самостійно обирають експертну установу та експертів.

Порядок та умови проведення альтернативної медичної експертизи визначається Кабінетом Міністрів України.

Р о з д і л Х. МЕДИЧНА І ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ

С т а т т я 74. Заняття медичною і фармацевтичною діяльністю

Медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

Як виняток за спеціальним дозволом Міністерства охорони здоров'я України або уповноваженого ним органу охорони здоров'я особам без спеціальної освіти дозволяється діяльність у галузі народної і нетрадиційної медицини.

Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються певними видами медичної і фармацевтичної діяльності, у тому числі в галузі народної і нетрадиційної медицини, встановлюються Міністерством охорони здоров'я України. Відповідальність за дотримання зазначених кваліфікаційних вимог несуть керівники закладу охорони здоров'я і ті органи, яким надано право видавати дозвіл (ліцензію) на заняття індивідуальною підприємницькою діяльністю в галузі охорони здоров'я.

Особи, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності після перевірки їх кваліфікації у порядку, встановленому Міністерством охорони здоров'я України, якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.

Стаття 75. Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників

Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників здійснюється відповідними середніми спеціальними і вищими навчальними та науковими закладами, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів, а також через інтернатуру, клінічну ординатуру, аспірантуру і докторантуру згідно із законодавством про освіту.

Навчальні плани та програми підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних та фармацевтичних працівників у встановленому порядку погоджуються з Міністерством охорони здоров'я України.

Стаття 76. Присяга лікаря України

Випускники медичних спеціальностей вищих медичних навчальних закладів приносять Присягу лікаря України.

Текст Присяги лікаря України затверджується Кабінетом Міністрів України.

Стаття 77. Професійні права та пільги медичних і фармацевтичних працівників

Медичні і фармацевтичні працівники мають право на:

а) заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;

б) належні умови професійної діяльності;

в) підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;

г) вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики;

д) безплатне користування соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією, необхідною для здійснення професійних обов'язків;

е) обов'язкове страхування за рахунок власника закладу охорони здоров'я у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством;

є) соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності, що настала у зв'язку з виконанням професійних обов'язків;

ж) встановлення у державних закладах охорони здоров'я середніх ставок і посадових окладів на рівні, не нижчому від середньої заробітної плати працівників промисловості;

з) скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством;

и) пільгові умови пенсійного забезпечення;

і) пільгове надання житла та забезпечення телефоном;

ї) безплатне користування квартирою з опаленням і освітленням тим, хто проживає в сільській місцевості, надання пільг щодо сплати земельного податку, кредитування, обзаведення господарством і будівництва власного житла, придбання автотранспорту;

й) першочергове одержання лікувально-профілактичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами;

к) створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій;

л) судовий захист професійної честі та гідності.

Законодавством може бути передбачено інші права та пільги для медичних і фармацевтичних працівників. На них також можуть поширюватися пільги, що встановлюються для своїх працівників підприємствами, установами і організаціями, яким вони подають медико-санітарну допомогу.

Стаття 78. Професійні обов'язки медичних і фармацевтичних працівників

Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані:

- а) сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань, подавати своєчасну та кваліфіковану медичну і лікарську допомогу;
- б) безплатно подавати першу невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та інших екстремальних ситуаціях;
- в) поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, в тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя;
- г) дотримувати вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю;
- д) постійно підвищувати рівень професійних знань та майстерності;
- е) подавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я.

Медичні та фармацевтичні працівники несуть також інші обов'язки, передбачені законодавством.

Розділ XI. МІЖНАРОДНЕ СПІВРОБІТНИЦТВО

Стаття 79. Міжнародне співробітництво в галузі охорони здоров'я

Україна — учасник міжнародного співробітництва в галузі охорони здоров'я, член Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та інших міжнародних організацій. Держава гарантує зазначеним організаціям належні умови діяльності на території України, сприяє розширенню і поглибленню участі України у заходах, що ними проводяться.

Відповідно до своїх міжнародно-правових зобов'язань держава бере участь у реалізації міжнародних програм охорони здоров'я; здійснює обмін екологічною і медичною інформацією; сприяє професійним та науковим контрактам працівників охорони здоров'я, обміну прогресивними методами і технологіями, експорту та імпорту медичного обладнання, лікарських препаратів та інших товарів, необхідних для здоров'я, діяльності спільних підприємств в галузі охорони здоров'я; організує спільну підготовку фахівців, розвиває і підтримує всі інші форми міжнародного співробітництва, що не суперечать міжнародному праву і національному законодавству.

Заклади охорони здоров'я, громадяни та їх об'єднання мають право відповідно до чинного законодавства самостійно укладати договори (контракти) з іноземними юридичними і фізичними особами на будь-які форми співробітництва, брати участь у діяльності відповідних міжнародних організацій, здійснювати зовнішньоекономічну діяльність.

Неправомірні обмеження міжнародного співробітництва з боку державних органів і посадових осіб можуть бути оскаржені у встановленому порядку, в тому числі і в суді.

Розділ XII. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА ПРО ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я

Стаття 80. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я

Особи, винні у порушенні законодавства про охорону здоров'я населення, несуть цивільну, адміністративну або кримінальну відповідальність згідно із законодавством.

Президент України
Л. КРАВЧУК

м. Київ
19 листопада 1992 року

До уваги керівників медичних та аптечних закладів!

В усіх відділеннях зв'язку України
ПРОВОДИТЬСЯ ПЕРЕДПЛАТА
на «**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ**»
та журнал «**ЛІКИ**»
на перше півріччя 1997 року

Індекси:
«**ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЖУРНАЛУ**» — 74522
журналу «**ЛІКИ**» — 74290

«**ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ**» є найстарішим професійним виданням фармацевтів України і подає найповнішу і найдоступнішу інформацію з питань науки, практики, законодавства України, необхідну в діяльності наукових та фармацевтичних закладів різного профілю, промислових підприємств, фірм та інших організацій.

Головною метою журналу «**ЛІКИ**» є ознайомлення фахівців із зростаючим рік у рік арсеналом лікарських засобів, їхньою ефективністю та безпечністю, а також поглиблення уявлень про механізм дії та побічні ефекти лікарських препаратів, дозволених до медичного застосування в Україні.

Журнал публікує підготовлені експертними комісіями Фармакологічного комітету МОЗ України тематичні добірки матеріалів щодо застосування ліків при терапії найбільш поширених захворювань у найрізноманітніших напрямках клінічної медицини.

На сторінках обох журналів поряд з оригінальними статтями за результатами наукових досліджень Ви знайдете наукові огляди, проблемні дискусійні статті з медицини та фармації, фармацевтичної хімії, біохімічної фармакології та інших суміжних галузей.

В журналах систематично наводиться інформація ВООЗ щодо контролю лікарських засобів, повідомлення Центру побічної дії ліків Фармакологічного комітету МОЗ України, повідомляється про результати роботи конференцій, симпозіумів, виставок з медицини та фармації, що відбуваються як в Україні, так і за кордоном.

Редакція сподівається, що наші журнали передплатить кожний медичний та фармацевтичний заклад України і матеріали, які в них публікуються, стануть у нагоді практичним лікарям та фармацевтам.

**Передплачуйте «ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ»
і журнал «ЛІКИ»
на перше півріччя 1997 року!**

ЛІДЕР З ВИРОБНИЦТВА АНТИБІОТИКІВ В УКРАЇНІ

КИЇВМЕДПРЕПАРАТ

Акціонерне товариство відкритого типу
Україна, 252032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139



150 РОКІВ

Фото О. Мартиненка

З питань закупівлі ліків звертайтеся за тел.

тел./факс
факс

(044) 216-31-84
(044) 274-32-46
(044) 245-70-49
(044) 216-96-45

АТ «КИЇВМЕДПРЕПАРАТ» зацікавлене у співробітництві
з представниками науково-дослідних закладів!
Чекаємо нових і цікавих пропозицій стосовно співробітництва!