

ISSN 0367 — 3057

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ  
ЖУРНАЛ

4  
1998

## РЕДАКЦІЙНА КОЛЕГІЯ

О. О. ЦУРКАН — 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), О. М. ГРИЦЕНКО, Т. А. ГРОШОВИЙ, Ю. І. ГУБСЬКИЙ, О. П. ГУДЗЕНКО, В. С. ДАНИЛЕНКО, 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), І. М. ПЕРЦЕВ, В. В. ПОСТОЛЬНИК, М. С. ПОНОМАРЕНКО (заступник головного редактора), К. М. СИТНИК, О. В. СТЕФАНОВ, О. І. ТИХОНОВ, В. П. ЧЕРНИХ (заступник головного редактора), О. В. ЩЕРБАК

## РЕДАКЦІЙНА РАДА

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

## УРЯДОВІ НАГОРОДИ

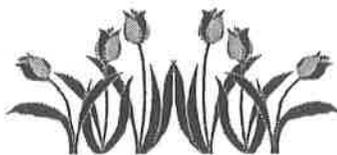
*Редколегія та редакційна рада журналу щиро вітають:*

*БАБЯК ВАЛЕНТИНУ ГРИГОРІВНУ, заступника генерального директора аптечного об'єднання "Фармація", м. Київ, з присвоєнням їй звання "Заслужений працівник охорони здоров'я України"*

*ДУНАЄВА ВІКТОРА ВОЛОДИМИРОВИЧА, проректора Запорізького державного медичного університету, доктора медичних наук, професора з присвоєнням йому звання "Заслужений діяч науки і техніки України"*

*ТИХОНОВА ОЛЕКСАНДРА ІВАНОВИЧА, проректора, завідувача кафедри Української фармацевтичної академії, доктора фармацевтичних наук, професора з нагородою його відзнакою Президента України — орденом "За заслуги" II ступеня за вагомий особистий внесок у розвиток охорони здоров'я, впровадження сучасних методів діагностики і лікування, високий професіоналізм.*

*Зичимо нашим колегам здоров'я, щастя та подальших творчих успіхів у благородній справі охорони здоров'я народу України.*



- Міністерство охорони здоров'я України ● Українська фармацевтична академія  
 ● Державний науковий центр лікарських засобів ● Об'єднання "Укрфармація"  
 ● Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості

# ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ

№ 4

Двомісячний  
науково-практичний журнал

ЗАСНОВАНИЙ 1928 р.

ЛИПЕНЬ — СЕРПЕНЬ

1998 ● Київ

Видавництво «ЗДОРОВ'Я»

## З М І С Т

Декларація Фармацевтичної асоціації України .....	3
Звернення Фармацевтичної асоціації України до Президента, Верховної Ради та Кабінету Міністрів України .....	4

## МЕНЕДЖМЕНТ І МАРКЕТИНГ У ФАРМАЦІЇ

<i>Громовик Б.П.</i> Шляхи розвитку оптового сегменту внутрішнього фармацевтичного ринку .....	6
<i>Парновський Б.Л., Заліська О.М., Слабий М.В.</i> Проблематика фармацевтичного маркетингу в Україні .....	15
<i>Мнушко З.М., Вінник О.Ю., Пестун І.В., Страшний В.В.</i> Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-джереників .....	19
<i>Толочко В.М., Пестун І.В.</i> Особливості формування асортименту лікарських засобів аптечних підприємств в умовах ринку .....	25
<i>Буньківська А.С.</i> Сучасні напрями наукового дослідження споживання медикаментозних засобів .....	29
<i>Сятиня М.Л., Борищук В.О., Кухар О.О.</i> Контрацептивні препарати підприємства "Гедеон Ріхтер" та їх місце на фармацевтичному ринку України .....	33

## ФАРМАЦІЯ ЗА РУБЕЖЕМ

Економічний та юридичний статус безрецептурних лікарських засобів в Європі: Швейцарія .....	37
---	----

## ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ У КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

<i>Бабак О.Я., Довжук В.В., Кляшторна Т.М.</i> Ефективність квамателу, як компонента антибактеріальної терапії пептичних виразок шлунка і дванадцятипалої кишки .....	42
---	----

## З ІСТОРІЇ ФАРМАЦІЇ

<i>Сятиня М.Л.</i> Розвиток аптечної справи у середньовічній та новочасній Україні .....	45
--	----





## ОРИГІНАЛЬНІ СТАТТІ

*Клавдієва О.Ю.* Перспективні напрямки медикаментозної стимуляції жовчного міхура в міжтравний період жовчовиділення ..... 58

## ЮВІЛЕЇ

Олександр Олександрович Цуркан ..... 61

Інформаційне повідомлення Комітету з контролю за наркотиками ..... 62

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

Наказ Міністерства охорони здоров'я України "Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України" ..... 63

Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України ..... 65

---

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

*Засновники: Міністерство охорони здоров'я України, Українська фармацевтична академія, Державний науковий центр лікарських засобів, об'єднання "Укрфармація", Державний комітет України з медичної та мікробіологічної промисловості.*

Розрахунковий рахунок журналу: Видавництво "Здоров'я", р/р 26001209801605 Печерському УСБ Києва, МФО 322090, ЗКПО видавництва 02473139, ЗКПО банку 093220960.

Валютний р/р у доларах США 26008284001605 Печерському УСБ Києва, МФО 322090, ЗКПО видавництва 02473139, ЗКПО банку 093220960. Для покриття витрат по виданню "Фармацевтичного журналу". 252054, Київ-54, вул. Олесь Гончара, 65.

**Фармацевтичний журнал № 4, липень—серпень, 1998.** Двомісячний науково-практичний журнал. Заснований у 1928 р. Головний редактор О. О. Цуркан. Київ, Видавництво "Здоров'я". 252054, Київ-54, вул. Олесь Гончара, 65.

---

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

---

Здано до набору 16.04.98. Підписано до друку 01.06.98. Формат 70x108 1/16. Папір офсет. № 1. Ум.-друк. арк. 9,1. Обл.-вид. арк. 9,4. Тираж 883 пр. Зам. 81687.

---

Адреса редакції: 252032, Київ, вул. Комінтерну, 16. Тел. 244-28-92.  
АТ Фірма "ВІПОЛ", 252151, Київ-151, вул. Волинська, 60.

## ДЕКЛАРАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ АСОЦІАЦІЇ УКРАЇНИ

Заснована 28 квітня 1998 р. установчим з'їздом представників регіональних (обласних, міських) асоціацій (відділень) державних і недержавних підприємств практичної фармації, фармацевтичної індустрії, навчальних, наукових та науково-дослідних інститутів ФАРМАЦЕВТИЧНА АСОЦІАЦІЯ УКРАЇНИ (ФАУ) є добровільним об'єднанням членських організацій у галузі створення, виробництва, контролю лікарських засобів та їх реалізації на ринку України на основі чіткої державної позиції, практичного і послідовного утвердження і розвитку вітчизняної фармацевтичної галузі.

Метою Асоціації є:

— всебічний розвиток фармацевтичної діяльності (наукової та практичної), підвищення її ролі у поліпшенні охорони здоров'я населення;

— координація діяльності членських організацій, дотримання принципу рівних прав та можливостей, представлення спільних інтересів в економічній галузі, соціальній політиці, захисті членів Асоціації в рамках Конституції та міжнародних угод на території України;

— сприяння розвитку, взаєморозумінню і взаємодопомозі серед усіх членських організацій незалежно від форми їх власності та підпорядкованості;

— розвиток відповідних виробничих відносин між науковцями, виробниками, аптечними працівниками, суб'єктами підприємницької діяльності та проведення переговорів на відповідних рівнях;

— розгляд усіх аспектів діяльності відносно:

• створення сприятливих умов для науково-дослідної діяльності у фармацевтичній галузі;

• національного, регіонального і місцевого управління фармацевтичною діяльністю;

• участі в законотворчій та нормотворчій діяльності;

• експертизи проектів нормативної та правової документації;

• ліцензійної діяльності та акредитації;

• соціального захисту;

• науки, освіти, навчання, культури і відпочинку;

• організації інформаційних центрів;

• створення засобів масової інформації;

• участі у підприємницькій діяльності;

• співпраця з міжнародними об'єднаннями працівників фармацевтичної галузі;

• інших напрямків, які забезпечують організацію фармацевтичної діяльності.

Асоціація є добровільною організацією. Ніхто нікому не може нав'язувати своїх поглядів і думок. Кожен член Асоціації залишається абсолютно вільним і незалежним у своїй діяльності і будь-коли може вийти з Асоціації.

Асоціація не підтримує ні лівого, ні правого екстремізму, оскільки є неполітизованим об'єднанням, і закликає до плідної співпраці суб'єктів підприємницької діяльності та працівників фармацевтичної галузі на благо Української держави і українського народу та об'єднання спільних зусиль, спрямованих на розвиток вітчизняної фармації, задоволення потреб населення країни медикаментозною допомогою.

Ухвалено установчим з'їздом ФАУ  
28 квітня 1998 р.

## **ЗВЕРНЕННЯ ЧЛЕНІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ АСОЦІАЦІЇ УКРАЇНИ ДО ПРЕЗИДЕНТА, ВЕРХОВНОЇ РАДИ ТА КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

Ми, представники аптечних установ, підприємств фармацевтичної та мікробіологічної промисловості, фармацевтичних наукових закладів України, що об'єдналися у фармацевтичну асоціацію, відчуваємо велику тривогу стосовно забезпечення населення нашої держави лікарськими засобами, як одної із складових вирішення проблеми "Здоров'я нації".

Незважаючи на те, що в Україні декларується і навіть законодавчо закріплюється пріоритет вітчизняного виробника, на практиці спостерігається зовсім протилежна тенденція.

Нав'язлива реклама імпортованих лікарських засобів часто з наявними ознаками грубого порушення Закону України "Про рекламу", а також відсутність інформації про українські ліки через неспроможність підприємств фармацевтичної індустрії та аптечної системи відшкодувати кошти на рекламу створюють значну перевагу для іноземних фірм, у той час, коли вітчизняні ліки здебільшого за якістю не поступаються імпортованим і набагато дешевші. У результаті Україна недобирає у свій національний прибуток значні кошти і мимоволі сприяє розвитку та інвестуванню іноземних фірм.

Ми стурбовані негативним розвитком подій у сфері приватизації аптечних підприємств (аптек) в Україні.

Ми не проти ринкових реформ, ми не проти приватизації, але аптечна служба, фармацевтична галузь має свою специфічну структуру і неусвідомлення цього може згубно відбитися на здоров'ї усього населення України: дітей, пенсіонерів, інвалідів, на кожному з нас. Отже, це питання вимагає термінового вирішення. Аптечні підприємства не можна приватизувати звичайним шляхом з аукціону чи за конкурсом, не враховуючи особливостей умов їх приватизації, нехтуючи інтересами держави і суспільства. Поспіх у цій справі уже призвів до того, що зміна форми власності аптек лишила тяжко хворих людей деяких регіонів без найнеобхідніших життєво важливих лікарських засобів.

Розвиток фармацевтичної галузі відчутно стримує фіскальна система оподаткування, сама податкова інспекція, уповноважені органи якої створюють ситуації, коли фармацевтичні підприємства (аптеки) змушені захищати свої законні права в судових органах, відволікаючись від виконання покладених на них обов'язків. Ми не за створення податкових пільг, а за розумне і справедливе ставлення з боку держави до такої відповідальної служби, якою є фармацевтична галузь.

Ми пропонуємо:

— розробити і впровадити програму вдосконалення податкової системи, яка б на практиці стимулювала вітчизняного виробника лікарських засобів незалежно від форм власності підприємств,

— терміново вжити заходів щодо припинення рекламної діяльності тих суб'єктів (рекламодавців), які порушують Закон України "Про рекламу". Контролювати рекламну продукцію про ліки, яка подається у засобах масової інформації, щодо відповідності її Закону "Про рекламу",

— створити відповідні умови для вітчизняних виробників ліків щодо реклами їх продукції у засобах масової інформації,

— заборонити рекламу, яка негативно впливає на духовний стан людини,

— призупинити приватизацію аптек та фармацевтичних підприємств і оперативно розробити особливі умови і порядок їх проведення, урахувавши при цьому:

— інтереси Української держави і суспільства,

— інтереси трудових колективів, які працюють на цих підприємствах (аптеках),

— можливість передачі майна при приватизації переважно трудовим колективам. Найбільш прийнятна форма приватизації аптек — викуп їх трудовим колективом (товариством покупців),

— надання гарантії трудовим колективам щодо реалізації свого права на пільгову приватизацію аптек (підприємств), які акціонуються,

— надання права на пільгову приватизацію аптек (підприємств), крім членів трудового колективу, їх неповнолітнім дітям, членам сім'ї, близьким родичам, профільним фахівцям інших підприємств фармацевції,

— збереження державою на трирічний термін частки майна у статутному фонді, що сприятиме отриманню трудовими колективами 51 % майна,

— проведення кваліфікованої експертизи існуючих законодавчих актів, які вступають у протиріччя з інтересами держави і суспільства, з залученням провідних вчених і практиків фармацевтичної галузі та внесення пропозицій у відповідні органи.

Ми впевнені, що такі кроки влади цілком відповідали б ідеї економічних реформ, ураховували б інтереси Української держави і суспільства, стимулювали б розвиток фармацевтичної галузі, забезпечили б підприємства фармацевції з тим, щоб вони не опинилися в нечистих руках, яким байдужі інтереси України, тим більше фармацевції.

Просимо розглянути наші пропозиції і вжити відповідних заходів щодо їх вирішення.

*Обговорено і ухвалено на установчому з'їзді  
Фармацевтичної асоціації України  
28 квітня 1998 року, м.Київ*

---

## **ДО УВАГИ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ФІРМ ТА ПІДПРИЄМСТВ!**

*Редакція пропонує Вам співробітництво у формі розміщення на сторінках журналу матеріалів стосовно лікарських препаратів Ваших фірм і підприємств, зареєстрованих в Україні.*

*Нас також цікавлять нові розробки в галузі створення лікарських засобів, презентації фірм і підприємств тощо.*

*З питань розміщення рекламних матеріалів і статей звертайтеся в редакцію журналу за телефоном: 244-28-92.*

---

# МЕНЕДЖМЕНТ І МАРКЕТИНГ У ФАРМАЦІЇ

УДК 614.27

*Б.П.ГРОМОВИК, канд.фармац.наук, доц.*

## ШЛЯХИ РОЗВИТКУ ОПТОВОГО СЕГМЕНТУ ВНУТРІШНЬОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ

*Львівський державний медичний університет*

Активний розвиток та удосконалення інфраструктури оптової торгівлі лікарськими засобами — одна з важливих проблем, вирішення якої сприятиме стабілізації фармацевтичного ринку як на регіональному, так і на загальнодержавному рівнях.

Оптова реалізація, згідно з Директивою ЄС 92/25/ЄЕС від 31 березня 1992 р., — це будь-які операції, пов'язані з закупівлею, зберіганням, постачанням та експортом лікарських засобів, за винятком їх відпуску населенню.

Мета оптової торгівлі лікарськими засобами полягає в:

- створенні розгалуженої мережі оптових фармацевтичних підприємств і забезпеченні їх стабільного та ефективного функціонування;
- формуванні необхідних товарних запасів і фінансового забезпечення процесу просування лікарських засобів від виробника до аптеки, а також прийнятті комерційних ризиків обох сторін;
- наданні інформаційно-рекламних, торгових, транспортно-експедиційних, зовнішньоекономічних та інших послуг виробникам і споживачам лікарських засобів.

Основним завданням у цьому аспекті є формування у сфері обігу лікарських засобів принципово нових структур торгового посередництва і не стільки кількісна, скільки якісна динаміка розвитку оптового сегмента фармацевтичного ринку.

Щодо виробників функціями суб'єктів оптової торгівлі є концентрація закупівельної діяльності, виявлення відповідності між попитом і пропозицією формування реальної ринкової ціни на конкретні лікарські засоби, маркетингове, інвестиційне і правове просування лікарських засобів від виробників до аптек. Відносно споживачів (аптек, лікувально-профілактичних закладів) суб'єкти оптової торгівлі виконують функції щодо визначення попиту і формування необхідного асортименту лікарських засобів, зберігання і доставки товарів з урахуванням оптимальних умов кредитування, інформаційного і консалтингового обслуговування, забезпечення якості та сертифікації лікарських засобів.

Варто відмітити, що раніше фармацевтичні фірми легко класифікувалися на виробничі, оптові та роздрібні підприємства. Проте за останній час різниця між ними почала зникати, внаслідок макроекономічної нестабільності в країні та державної зарегульованості фармацевтичної діяльності. Падіння платоспроможності і ліквідності підприємств-контрагентів, регресія обігових коштів на користь дебіторської заборгованості примусила виробників відкривати оптові та роздрібні підрозділи, а оптовиків — виробництво і роздрібну мережу. З іншого боку, аптеки, які подають документи для отримання дозволу на виготовлення ліків в аптечних умовах, одночасно одержують ліцензію на оптову торгівлю.

Вдосконалення системи збуту товару підприємства Держкоммедбіо-прому України здійснюють шляхом створення великої та міцної комер-

ційної ланки з розгалуженою мережею в усіх регіонах, здатної розвантажити їх виробничі склади. Так, спільно з фармацевтичною фірмою “Оптіма-Фарм” (Київ) Держкоммедбіопром відкрив галузевий аптечний склад, а з фірмою “Літум” (Київ) — першу галузеву аптеку [9,14]. Виробничі підприємства “Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод”, “Фармак”, “Київмедпрепарат”, “Галичфарм” і “Лубнифарм” відкрили свої фірмові аптеки. Відкриття власних аптек є характерним і для переважної більшості оптових фармацевтичних фірм.

Крім цього, з метою реклами власної торгової марки іноземні виробники відкривають фірмові аптеки через свої представництва. Наприклад, більше 30 аптек в різних регіонах країни функціонують під торговою маркою угорського хімічного заводу “Гедеон Ріхтер”, а в столиці працює аптека польського акціонерного об’єднання “Польфа”.

З введенням мита на імпорт лікарських засобів, аналоги яких виробляють в Україні, заборонаю закладам охорони здоров’я, що повністю або частково фінансуються з державного бюджету, закуповувати низку імпортованих ліків для оптових фармацевтичних підприємств актуальним стало власне або спільне виробництво таких препаратів. Уже тривалий час фармацевтична фірма “Вітас” (Київ) виступає інвестором заводу “Монфарм” (Монастирище) щодо випуску лікарських засобів. Чимало оптових фірм виробляє ліки з давальницької сировини на вітчизняних заводах згідно з договорами про співпрацю (ТзОВ “Артур-К” (Київ), АТ “БіоПро” (Львів) та ін.).

У 1998 р. ТзОВ “Натурпродукт-Вега” (Тернопіль) розпочне організацію власного виробництва ліків на натуральній основі [15]. Співзасновник з угорської сторони СП “Гедеон Ріхтер-Укрфарм” планує налагодити в Україні виробництво таблетованих і капсульованих лікарських форм [12]. Аналогічні плани і в інших оптовиків.

Ураховуючи реалії розвитку оптового сегмента фармацевтичного ринку, для найменування його суб’єктів краще використовувати термін “посередник”, під яким розуміють юридичну та фізичну особу, що стоїть між виробником і споживачем (продавцем і покупцем) товарів, сприяє обігу останніх, діє в галузі перевезень, зберігання, страхування, збуту товару тощо.

Основним і багаточисельним базовим підприємством-посередником на фармацевтичному ринку є незалежний посередник (трейдер), тобто фірма, яка здійснює перепродаж товарів за свій рахунок і має право власності на товар. Представляють її дистриб’ютори, дилери, джобери. Нарівні з формуванням розгалуженої мережі незалежних посередників є оптовики, які обслуговують угоди щодо закупівлі-продажу товарів, але не мають (за невеликим винятком) права власності на товар і торгують за рахунок виробників або незалежних посередників. Основними структурними представниками другої групи посередників є агенти, брокери, комісіонери, консигнатори, регіональні філіали.

Беручи до уваги, що деякі з вищезазначених термінів запозичені з біржової діяльності, вважаємо за необхідне подати тлумачення найменувань посередників адаптовано до фармацевтичної діяльності. Так,

**ДИСТРИБ’ЮТОР** є посередником якому надані виключні або переважачі права на закупівлю і перепродаж лікарських засобів в межах обумовленої з контрагентом території або ринку. Наприклад, СП “Гедеон Ріхтер-Укрфарм” (Київ) є дистриб’ютором угорського хімічного заводу “Гедеон Ріхтер”, СП “Мост-Польфарм” (Мостиське) — Кутнівського фармацевтичного заводу “Польфа”, ТзОВ “Інтерфарм” (Київ) — польської оптової фірми “Ціех-Польфа” тощо. Дистриб’ютор реалізує товар самостійно або через мережу дилерів.

**ДИЛЕРОМ** є посередник, який займається перепродажем товарів частіше від свого імені і за свій рахунок. Наприклад, СП “Гедеон Ріхтер-Укрфарм” має мережу з 15 фірм-дилерів, які охоплюють більшість регіонів України. Вони є самостійними юридичними особами з різною формою власності, взаємовідносини з ними підтримуються на основі взаємовигідної економічної співпраці. Такі ж тенденції характерні і для інших великих посередницьких фірм (“Оптима-фарм”, “Біокон”, “Фалбі” тощо).

**ДЖОБЕР** — це посередник, який займається перепродажем лікарських засобів, закуплених в імпортера. Серед фірм-імпортерів понад половину всього обсягу імпорту забезпечують дев’ять трейдерів, а саме: “Біокон” — 10,9 %, “Фалбі” — 8,5 %, “Оптима-фарм” — 7,9 %, “Фарм-імпекс” — 7,3 %, “Віпекс-фарм” — 5,4 %, “Триграм фармадент” — 3,6 %, “Альба Україна” — 3,4 %, “ВВС-ЛТД” — 3,0 %, “Гедеон Ріхтер-Укрфарм” — 2,6 %.

Під **АГЕНТОМ** розуміють посередника, який нерідко виступає постійним представником фірми у певному регіоні, має обмежені права на ведення переговорів і оформлення угод щодо продажу. Його основне завдання — пошук потенційного покупця. Агент здійснює свою діяльність за певну винагороду, не виступає як сторона контракту і не закуповує товар за свій рахунок. Торгові агенти представляють як іноземні (представництва угорського хімічного заводу “Гедеон Ріхтер”, словенських фірм “КРКА” і “Лек”, датської — “Ферросан”), так і вітчизняних (регіональні агенти ЗАТ “ФФ “Дарниця”, АТ “Київмедпрепарат”) суб’єктів фармацевтичного ринку.

**БРОКЕР** — посередник, який укладає угоди, як правило, за дорученням і за рахунок клієнта, а також має можливість діяти і від свого імені, але за рахунок довірителя. Отримує певну винагороду (брокеридж) за погодженням сторін, яка може встановлюватись як відсоток від вартості угоди або у вигляді певної суми за окрему партію лікарських засобів. На відміну від агента брокер не перебуває в тривалих торгових відносинах з покупцями і продавцями і діє на основі окремих доручень. Він може надавати клієнтам додаткові послуги, зокрема щодо вивчення ринку, реклами, кредитування тощо. Брокери достатньо широко були представлені на внутрішньому фармацевтичному ринку два—три роки тому. Основним їх завданням була реалізація соціального замовлення регіональних управлінь охорони здоров’я щодо закупівлі життєво необхідних лікарських засобів.

**КОМІСІОНЕР** — посередник, який продає і купує лікарські засоби від свого імені, але за рахунок і за дорученням клієнта (комітента) за обумовлену винагороду (комісію), діє тільки в межах наданих йому повноважень. Комісіонером може бути будь-яка посередницька фірма у випадку укладення з виробником угоди комісії. Консигнатор — посередник, який за дорученням виробника (консигнанта) організовує комісійну торгівлю з власного складу у визначеному консигнантом регіоні і за погодженою з ним ціною. При цьому консигнант залишається власником товару до одержання коштів в його оплату. Лікарські засоби, що не реалізуються за час дії угоди консигнації, повертаються власнику. Прикладом консигнатора є фірма “Лезіс” (Київ), яка має на консигнації продукцію АТ “Галичфарм”.

Регіональні філіали організуються у нас виробниками і великими посередницькими фармацевтичними фірмами — трейдерами при наявності власних або орендованих товарних складів у регіонах з метою наближення свого товару до потенційних споживачів. За кордоном їх називають філіалами щодо продажу або дистрибуційними центрами. Так, фірма “Біокон” має десять філіалів, “Віпекс-фарм” і СП “Гедеон Ріхтер-Укрфарм” — по вісім, “Сибфарм-Україна” і “Лекхім” (Київ) — по шість, “ВВС-ЛТД” і “Хіндустанфарма” (Дніпропетровськ) — по п’ять тощо.

Варто відмітити, що про розвиток як оптового сегмента, так і всього фармацевтичного ринку відсутні достовірні статистичні дані. Наприклад, за даними митної служби у 1997 р. в Україну ввезено ліків майже на 550 млн. дол. США, а за даними Держкоммедбіопрому — на 650–660 млн. дол. США [13]. За нашими спостереженнями близько третини роздрібних аптечних підприємств (в основному новостворені фірми) не подають в органи держстатистики звітності за формою № 3 торг (аптечна), яка донедавна була основою для відображення щорічної реалізації медикаментів і хімтоварів, а також перев'язувальних матеріалів на рівні окремого регіону і держави в цілому. Причиною цих та інших недоліків є недосконалість сучасних форм статистичної звітності. Зокрема в одній з цих форм такий основний показник діяльності підприємства, як виторг (валовий дохід) від продажу продукції (робіт, послуг), не структуризований за видами реалізації (оптова, роздрібна) і товарними групами (фармацевтичні товари, медичні вироби тощо).

На цьому фоні відсутні дані щорічного аналізу показників діяльності у вигляді відомчих інструктивних матеріалів, що було характерно для адміністративно-командної системи. Крім цього, фармацевтичні фірми не декларують результати своєї діяльності, що характерно для країн з розвинутою економікою.

*Класифікація деяких видів економічної діяльності за чинним Державним класифікатором України*

Секція	Розділ	Група	Клас
D. Обробна промисловість	24. Хімічне виробництво	24.4. Фармацевтичне виробництво	24.41. Виробництво основних фармацевтичних продуктів 24.42. Виробництво фармацевтичних препаратів
G. Оптова й роздрібна торгівля; торгівля, транспортними засобами; послуги з ремонту	51. Оптова торгівля й посередництво у торгівлі	51.4. Оптова торгівля непродовольчими і споживчими товарами	51.45. Оптова торгівля парфумерними та косметичними товарами 51.46. Оптова торгівля фармацевтичними товарами
	52. Роздрібна торгівля побутовими товарами та їх ремонт	52.3. Роздрібна торгівля фармацевтичними товарами та парфумерією	52.31. Роздрібна торгівля фармацевтичними товарами 52.32. Роздрібна торгівля медичними й ортопедичними виробами 52.33. Роздрібна торгівля парфумерними та косметичними препаратами
N. Охорона здоров'я та соціальна допомога	85. Охорона здоров'я та соціальна допомога	85.1. Діяльність з охорони здоров'я 85.2. Ветеринарна діяльність 85.3. Соціальна діяльність	Відповідні класи Те ж »

Як видно з даних, наведених у табл., фармацевтична галузь у вітчизняному класифікаторі видів економічної діяльності представлена у двох секціях (виробництво і торгівля) і трьох розділах [8]. Проте, враховуючи насамперед медико-соціальну, а не торговельну спрямованість фармації, по'язану з нею діяльність, принаймні оптову та роздрібну реалізацію, необхідно виділити в окрему групу класифікатора видів економічної діяльності, а саме у групу 85.4 "Фармацевтична діяльність" розділу 85 "Охорона здоров'я та соціальна допомога".

Аналіз тенденцій розвитку фармацевтичного ринку [4,7] показує, що найближчим часом слід очікувати важливі зміни у роботі посередницьких структур. Це зумовлено низкою причин.

По-перше, суб'єкти оптового ринку з різним ступенем успіху пристосувалися до нових умов господарювання. Принциповою особливістю є участь у торговому процесі багатьох господарських структур з різними формами власності і величиною капіталу. На кінець 1997 р. оптовою торгівлею мали право займатися 2588 фармацевтичних фірм, з них 64,5 % — чисто посередницькі структури, 31,2 % — аптеки, 4,3 % — виробничі підприємства. Незважаючи на велику кількість суб'єктів оптового сегмента фармацевтичного ринку, згідно із законом Парето 20 % посередників від загальної кількості здійснюють 80 % усього оптового продажу.

Для посередницьких фірм характерними є різні підходи до оформлення цінників, багатоваріантність у ціноутворенні, варіабельність щодо кількості номенклатурних позицій, значні розмахи варіації коефіцієнтів нестабільності ціни на конкретні лікарські засоби [2]. При цьому зазначені суб'єкти різняться обсягом діяльності, економічними і технологічними особливостями збутових процесів, спеціалізацією за лікарськими засобами певних виробників (особливо іноземних фірм). Більшість великих трейдерів відмовляється від практики укладання контрактів з великою кількістю іноземних виробників, що було характерно для початку їх діяльності. Структурна реорганізація оптового сегмента йде шляхом поглиблення диференціації посередницьких фірм за виробниками.

По-друге, значна диференціація регіонів за рівнем розвитку оптового сегмента, розміром грошових доходів населення, рівнем їх безробіття, рівнем цін, а також інвестиційною привабливістю. Нерівномірність розподілу посередників на території країни спричиняє до маятникового руху більшості імпортерів лікарських засобів. Їх спочатку завозять до столиці та деяких великих обласних центрів, а потім звідти відправляють в інші регіони. При цьому рік у рік дана тенденція зростає. Цьому сприяє також зменшення кількості фірм-імпортерів з 626 в 1996 до 534 у 1997 р. за умови збільшення обсягу імпорту лікарських засобів.

По-третє, зростають вимоги аптек до якості обслуговування їх посередниками, тобто до надійності поставок, критерієм якої є поставка необхідних лікарських засобів в потрібне місце і в необхідний час, а це передбачає визнання стратегічної ролі управління товарними потоками.

При виборі торгових посередників аптеки звертають увагу на такі основні аспекти їх діяльності:

- принципи ринкової поведінки і ділової етики підприємства;
- рівень спеціалізації фірми і кваліфікації її персоналу;
- сегмент оптового ринку, що займає посередник;
- стан матеріально-технічної бази;
- фінансове становище (платоспроможність, джерела фінансування і залежність від кредитних ресурсів).

По-четверте, поступово зростає конкуренція в оптовому секторі фармацевтичного ринку, результатом якої стає відбір найпристосованіших посередницьких підприємств, а це примушує здійснювати постійний пошук ефективних методів роботи на ринку. Конкуренція на оптовому ринку значно зростає на час розгортання на повну потужність діяльності ДАК "Ліки України", оскільки передбачається, що до її складу входить до 30 % усіх вітчизняних аптек, що забезпечить компанії контроль за значною частиною роздрібного сегмента фармацевтичного ринку.

По-п'яте, введення на фармацевтичний ринок все нових, не завжди виправданих державних регуляторів (забюрократизованість в отриманні дозволу на імпорт та необхідність коштів для розмитнення товару, обов'язковість страхування імпорту, заборона недержавним фірмам реалізовувати певні групи лікарських засобів, закупівля ліків державними

лікувально-профілактичними закладами тільки згідно з затвердженим Переліком тощо), що каталізує процес концентрації посередницького капіталу і злиття чи об'єднання посередників у великі господарські структури, а також банкрутства дрібних фірм-посередників.

Наприклад, у Латвії з 1992 до 1995 р. кількість оптових підприємств зросла з 4 до 196. У 1996 р. накреслилась тенденція до їх скорочення (до 105 фірм, тобто на 54 %). Це пояснюється, з одного боку, високим рівнем конкуренції між посередниками, з другого — активізацією Державної фармацевтичної інспекції з контролю за діяльністю оптових підприємств, розробкою і впровадженням нормативної бази, яка регламентує діяльність цього сегмента фармацевтичного ринку [17].

Варто додати, що на сьогодні, за нашими спостереженнями, для організації посередницького фармацевтичного підприємства у вигляді господарського товариства (мається на увазі не “валізкова” фірма) необхідний початковий капітал у розмірі 20–30 тис. умовних грошових одиниць залежно від регіону (з розрахунку статутного фонду, оренди складських приміщень, мінімальних товарних запасів, транспортних витрат, найму фахівців тощо). Проте для того, щоб не тільки заявитись в оптовому сегменті ринку, але й стати конкурентоспроможним і потіснити функціонуючі фармацевтичні фірми, необхідний початковий капітал в розмірі від 500 тис. умовних грошових одиниць. При цьому, не слід очікувати швидкого повернення інвестиційних сум, оскільки рівень рентабельності посередницьких фірм невисокий — від 3 %.

По-шосте, внутрішній фармацевтичний ринок функціонує в умовах великих взаємних неплатежів. Це стало найгострішою і важко вирішуваною проблемою. Так, дебіторська заборгованість у галузі фармацевтичного виробництва за 1997 р. становила 21 % від річного обсягу реалізації продукції. На деяких посередницьких фірмах ця заборгованість щомісячно становить близько половини їх товарообігу за аналогічний період. І незважаючи на те, що банківський відсоток в 1997 р. за короткотермінові кредити становив 59,2 % річних, роздрібна аптечна мережа недостатньо активно і гнучко використовувала механізм комерційного кредитування [3].

І ще одне суттєве питання: відставання від розвинутих країн в розвитку матеріально-технічної бази оптового сегмента фармацевтичного ринку, у застосуванні прогресивних методів збуту. Це насамперед стосується таких елементів інфраструктури, як складське, тарне і транспортне господарство. На сьогодні у багатьох комерційних фірм немає засобів для вирішення цієї проблеми на сучасному науково-технічному рівні. Здебільшого склади організовуються в пристосованих приміщеннях, вони слабо технічно устатковані, мало великих складських комплексів, ще менше складів є власністю суб'єктів фармацевтичного ринку, що не сприяє доведенню їх техніко-технологічного рівня до міжнародних стандартів.

Незадовільна організація роботи посередницьких фірм у багатьох випадках визначається недосконалістю конструкцій складських приміщень (зон), призначених для комплектування та експедиції, які в переважній більшості не дозволяють забезпечити одночасно розвантажувально-навантажувальні роботи. Сучасний склад — це не просто зручні приміщення для зберігання лікарських засобів та здійснення їх завантаження і вивозу з прилягаючими рампами і під'їзними шляхами. Це також сховище товарів, якому притаманна складська технологія, що ґрунтується на використанні електронно-обчислювальної техніки. Ця технологія дозволяє значно полегшити і в кілька разів підвищити інтенсивність трудомістких експедиторських операцій, які на звичайних складах здійснюються в основному з застосуванням ручної праці. За кордоном зазначені операції автоматизовані і комп'ютеризовані.

Таким чином, оптовий сегмент внутрішнього фармацевтичного ринку потребує якісно нового етапу розвитку. На зміну роз'єднуючим і відокремлюючим настроям, породженим внаслідок роздержавлення фармацевтичної служби і заснуванням нових фармацевтичних структур, повинен прийти достатньо усвідомлений рух знизу до інтеграції господарської діяльності різних посередницьких фірм з одночасною диференціацією їх діяльності в межах оптового сегмента.

За своєю суттю інтеграція оптового сегмента — це форма виробничих відносин між середнім і малим підприємництвом. В організаційному плані це об'єднання підприємств різної спеціалізації і сфери діяльності з метою спільного вирішення накреслених завдань. В економічному відношенні інтегрований оптовий сегмент являє собою форму поступової концентрації торгових операцій окремих посередницьких структур при мінімізації їх комерційного ризику і затрат [1].

Одним з напрямів інтеграції є процес формування холдингових компаній, тобто фірм, які володіють контрольним пакетом акцій або акціями інших фірм в кількості, достатній для контролю за діяльністю останніх. Вони утворюються в результаті організації дочірніх фірм або поглинання одних фірм іншими. У вітчизняній фармації дістає поширення змішаний холдинг, при якому, крім функцій володіння та управління дочірніми фірмами (чистий холдинг), підприємство займається виробничою, торговельною, транспортною та іншими видами підприємницької діяльності. Прототипом такої фармацевтичної холдингової компанії є СП “Гедеон Ріхтер-Укрфарм”, яке здійснює контроль за діяльністю трьох підприємств [16].

Перспективним напрямом реорганізації оптового сегмента, як показує фармацевтична практика Росії, може бути інтеграція посередницьких структур з виробником і фінансовими організаціями [10]. Створення єдиних господарських комплексів — фармацевтичних фінансово-промислових груп, взаємовигідно для всіх учасників і підносить процес структурної реконфігурації на якісно новий рівень. Прототипом фінансово-промислової групи є ЗАТ “Фармапром” (Київ) — фірма, яка займається експортом фармацевтичної продукції і яку заснували 17 комерційних структур та Український кредитний банк.

Для підвищення ефективності функціонування посередницьких фармацевтичних фірм важливе значення має сучасна концепція управління товарними потоками (маркетингова логістика) і бізнес-планування.

Маркетингова логістика являє собою аналіз, планування, організацію, інтеграцію і контролювання всіх функціональних підсистем посередницького фармацевтичного підприємства (товарні запаси, інформаційне забезпечення, складування, приймання замовлення та його формування, упаковка і доставка, управління), зв'язаних з потоком лікарських засобів від виробника до споживача, і необхідних каналів їх розподілу, що забезпечують адекватну взаємодію фірми з її ринковими контрагентами [11]. Зокрема, важливість оптимізації товарних запасів пояснюється тим, що складські витрати щодо зберігання неходових товарів становлять суттєву частку у сукупних втратах, оскільки включають витрати на зберігання запасів, утримання приміщень, зарплату працівників, амортизацію обладнання та інші складові елементи.

Головним напрямом оптимізації функціональних підсистем є запобігання і розв'язання конфліктних ситуацій між ними. Для цього застосовують метод компромісу, суть якого полягає у зіставленні змін витрат обігу кожної підсистеми між собою, а також, їх впливу на витрати обігу і рентабельність системи (підприємства) в цілому. Отже, тактовним завданням маркетингової логістики є перехід від субоптимізації на рівні підсистем до оптимізації системи в цілому.

Стратегічним же завданням стає вибір найефективнішого каналу розподілу лікарських засобів і методів управління ним. Канал розподілу являє собою структуру, складовими якої є як організаційні підрозділи посередницької фірми, так і незалежні від фірми ринкові суб'єкти (інші посередники, аптеки тощо), за допомогою яких лікарські засоби попадають безпосередньо до людей. Канал розподілу включає в себе декілька потоків: власності, фізичного розподілу (переміщення) лікарських засобів, інформації, комерційних ризиків і фінансів.

Проектування системи маркетингової логістики для посередницького фармацевтичного підприємства потребує індивідуального підходу, оскільки є засобом досягнення його конкретних стратегічних завдань. Проте виділяють загальні принципові етапи моделювання системи маркетингової логістики, алгоритм якого можна подати таким чином: формулювання цілей, їх якісних та кількісних характеристик і часових інтервалів ⇒ аналіз поточного стану шляхом внутрішнього і зовнішнього аудиту ⇒ створення і розгляд альтернативних проектів ⇒ вибір оптимального варіанту ⇒ впровадження системи маркетингової логістики ⇒ контроль за її функціонуванням.

У результаті успішного впровадження системи маркетингової логістики у діяльність посередницького фармацевтичного підприємства:

— зменшуються випадки втраченого продажу внаслідок відсутності необхідних товарних запасів. При цьому збільшується обсяг реалізації і забезпечується вищий рівень обслуговування аптек з огляду на доступність товару;

— скорочується цикл обслуговування аптеки, тобто часу між поданим замовленням і доставкою товару. З одного боку, це сприяє зменшенню товарних запасів в аптеці, з другого, — забезпечує перевагу посередницькій фірмі перед іншими;

— зміцнюються з'язки посередників з аптеками, зокрема шляхом наближення складських приміщень до потенційного споживача, тобто внаслідок організації посередницьких структур другої групи;

— суттєво заощаджуються кошти за рахунок впровадження більш ефективних методів фізичного переміщення товару (оптимізація маршрутів доставки, вибір найраціональнішого виду транспорту з урахуванням вартості і терміну доставки, забезпечення максимального використання вантажопідйомності і вантажомісткості транспортних засобів тощо);

— забезпечується більш глибока концентрація фахівців, зайнятих маркетингом і збутом, на формуванні і стимулюванні попиту в лікарських засобах.

Усе це сприяє росту економічної ефективності функціонування посередницького фармацевтичного підприємства і забезпеченню конкурентної переваги перед іншими фірмами-посередниками.

За даними автора в оптовому сегменті фармацевтичного ринку на території країн СНД вперше концепцію маркетингової логістики масштабно впроваджено в діяльність російсько-шведсько-люксембурзької фірми "Мультифарма" (Москва), до структури якої входить фінансово-бухгалтерський відділ, відділ аптечної мережі, відділ нерухомості, аптечний склад, відділ кадрів, а також 41 аптека і 26 аптечних пунктів.

Для посередницьких фармацевтичних фірм узагальнюючими показниками діяльності підприємств є маса прибутку і рентабельність продажу. На ці показники суттєво впливає зміна обсягу товарообігу (оплаченої реалізації).

Аналіз обсягу товарообігу включає визначення точки беззбитковості або ринкової рівноваги і нормальної рентабельності [6]. Точка беззбитковості — це мінімальний обсяг оплаченої реалізації, при якому прибутки збігаються з витратами, тобто балансовий прибуток відсутній.

Точка нормальної (заданої) рентабельності відповідає обсягу оплаченої реалізації, при якому забезпечується чистий прибуток від інвестицій на рівні ставки оплати за кредит заданої рентабельності (в розмірі суми прибутку точки беззбитковості).

Зазначені точки є межами трьох інтервалів товарообігу. Перший — включає обсяг оплаченої реалізації до точки беззбитковості. Тривала робота у ньому призводить до банкрутства, оскільки підприємство поступово втрачає вкладений основний капітал. Крім того, фармацевтична фірма вимушена здійснювати пошук готівки для покриття часткової втрати обігових коштів.

Другий інтервал включає обсяг оплаченої реалізації від точки ринкової рівноваги до точки нормальної рентабельності. За таких умов фармацевтичне підприємство отримує прибуток від поточної діяльності. Проте тривала робота в цьому інтервалі економічно неефективна, оскільки з меншими зусиллями можна отримати рівноцінний прибуток шляхом зберігання інвестиційних сум на банківському рахунку.

Третій інтервал включає обсяг оплаченої реалізації, більший, ніж в точці нормальної рентабельності. При обсязі товарообігу цього інтервалу фармацевтичному підприємству забезпечений економічний прибуток. І чим далі обсяг реалізації від точки нормальної рентабельності, тим більший економічний ефект.

Оскільки математична модель розрахунку точки ринкової рівноваги для торгового фармацевтичного підприємства має вираз [5]:

$$T_b = 100 \cdot \Sigma УП : (\% ТН - \% УЗ),$$

то, обсяг продажу в точці нормальної рентабельності матиме такий аналітичний вигляд:

$$T_p = 100 \cdot \Sigma УП : (\% ТН - \% УЗ - P), \text{ де}$$

$T_b$ ,  $T_p$  — відповідно обсяг товарообігу в точках беззбитковості і нормальної рентабельності,  $\Sigma УП$  — сума умовно-постійних витрат (у т.ч. і амортизаційні відрахування),  $ТН$  — плановий рівень торгових накладень, %,  $УЗ$  — рівень умовно-змінних витрат, %,  $P$  — нормальна рентабельність (рівень нормального балансового прибутку, що аналогічний ставці банківського кредиту).

Беручи до уваги, що більшість аптек не використовує банківські кредити, а й надалі експлуатує товарний кредит посередницьких фірм, при прогнозуванні товарообігу посередницького підприємства необхідно враховувати рівень дебіторської заборгованості за товари, відпущені протягом конкретного періоду часу.

Таким чином, оптовий сегмент внутрішнього фармацевтичного ринку характеризується різноманітністю як за змістом, так і за формами функціонування. Перспектива його розвитку в інтеграції господарської діяльності посередницьких фірм з одночасною диференціацією їх діяльності в межах оптового сегмента, а також у використанні цими підприємствами маркетингової логістики і бізнес-планування.

## Висновок

На основі документального та організаційно-економічного аналізу подана розширена характеристика оптового сегмента вітчизняного фармацевтичного ринку, обґрунтовано проблеми і перспективні напрями його розвитку. Показана важливість для оптового сегмента сучасної концепції управління товарними потоками і бізнес-планування.

1. Васькин Е. // Риск. — 1998. — № 1. — С.4–9.
2. Громовик Б.П. // Провизор. — 1998. — № 3. — С. 25–26.
3. Громовик Б.П. // Там же. — 1997. — № 5. — С. 12–13.
4. Громовик Б.П. // Фармац. журн. — 1997. — № 4. — С. 3–11.
5. Громовик Б.П., Гасюк Г., Шикун В. // Провизор. — 1997. — № 15. — С. 21.
6. Гусаков Б. // Риск. — 1996. — № 10–12. — С. 92–95.
7. Иршин М. // Бизнес. — 1997. — № 44 (251). — С.92–93.
8. Класифікація видів економічної діяльності. Державний класифікатор ДК 009-96 від 7 січня 1997 р. // Інформац. бюл. М-ва статистики України. — 1997. — № 4–5. — 101 с.
9. Корищук К. // Ліки України. — 1997. — № 1. — С. 2–3.
10. Кривошеєв С.А., Лопатин П.В., Щавлинский А.Н. // Фармац. мир. — 1997. — № 1. — С. 24–25.
11. Лубочнов В. // Риск. — 1996. — № 4–5. — С. 50–55.
12. Моргуний М. // Аптека. — 1997. — № 26 (97). — С. 5.
13. Основні підсумки роботи підприємств фармацевтичної та мікробіологічної промисловості за 1997 рік // Аптека. — 1991. — № 10 (31). — С. 9–11.
14. Сичова Л. // Ліки України. — 1997. — № 1. — С. 4.
15. Сокольцова І. // Там же. — 1997. — № 5. — С. 39.
16. Ятнина М.Л. Оптимізація медикаментозного забезпечення населення України в нових економічних умовах: Автореф. дис. ... канд.фармац.наук. — Львів, 1997. — 24 с.
17. Таленс Т. // Фармація. — 1997. — № 5. — С. 44–45.

Надійшла до редакції 06.05.98.

*Б.П.Громовик*

#### ПУТИ РАЗВИТИЯ ОПТОВОГО СЕГМЕНТА ВНУТРЕННЕГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

На основании документального и организационно-экономического анализа дана расширенная характеристика оптового сегмента украинского фармацевтического рынка, обоснованы проблемы и перспективы его развития. Показана важность для оптового сегмента современной концепции управления товарными потоками и бизнес-планирования.

УДК 614.27

*Б.Л.ПАРНОВСЬКИЙ, д-р фармац. наук, проф., О.М.ЗАЛІСЬКА, канд. фармац. наук, асист., М.В.СЛАБИЙ, канд. фармац. наук, доц.*

#### ПРОБЛЕМАТИКА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО МАРКЕТИНГУ В УКРАЇНІ

*Львівський державний медичний університет*

Останнім часом в Україні проведено низку досліджень з питань діяльності фармацевтичної галузі за умов розвитку ринкових відносин. Окремі з них пов'язані з класичними роботами по вивченню потреби в лікарських засобах і подають маркетинговий аналіз за окремими фармакотерапевтичними групами: гастроентерологічні засоби, вітаміни [7,8], офтальмологічні засоби [1], імуностимулятори [14], ветеринарні препарати [3], урологічні лікарські засоби [5], ензімокомпенсуючі препарати [12], оториноларингологічні засоби [6]. Розвивається маркетинговий підхід до вивчення іноваційних препаратів [9]. Проводиться аналіз обсягів вітчизняного ринку лікарських засобів за окремими фармацевтичними фірмами [2,11,13].

У галузі фармакоеконіміки Г.Ю.Яцкова і Б.П.Парновський [15] дослідили динаміку вартості лікування поширених захворювань бронхолегеневої системи у дітей. У цьому ж напрямку О.М.Заліська [4] визначила вартість

фармакотерапії 100 стаціонарних хворих на інфекційно-запальні процеси нирок (пієлонефрит, цистит, уретрит) і на сечокам'яну хворобу з уратною, оксалатною, фосфатною формою уролітіазу.

Фундаментальні дослідження з маркетингу, що охоплюють напрями: сегментування ринку, розробка товару, стимулювання збуту, система маркетингової інформації, можна розглядати як теоретичну базу для аналізу фармацевтичного ринку. При цьому необхідно вивчати лікарські засоби як товар, що має особливу функціональність: медичну, біофармацевтичну, соціальну тощо. Ці властивості зумовлюють специфіку досліджень з фармацевтичного маркетингу.

З зазначених позицій О.М.Заліська [4] опрацювала методику процесу комплексного сегментування фармацевтичного ринку з урахуванням функціональних особливостей лікарського засобу як товару, що застосовується для лікування, діагностики, профілактики захворювань організму.

Перший етап виділення сегмента фармацевтичного ринку розпочинають з вивчення медико-статистичної інформації про захворюваність та її основні нозології. Проводять статистичне прогнозування динаміки розповсюджених нозологічних форм, а також показників тривалості їх лікування (стаціонарно, амбулаторно). Таким чином визначається кількість наявних і потенційних споживачів групи лікарських засобів.

Поряд з цією медичною складовою досліджень аналізують теоретичну номенклатуру лікарських засобів для лікування, діагностики, профілактики певних захворювань, причому увагу концентрують на комплексності лікування та специфічних препаратах. Водночас на підставі вивчення історій хвороб та амбулаторних карт встановлюють практичний арсенал і схеми застосування препаратів.

Отже, об'єктами даної методики є захворюваність та основні нозології, математичний прогноз динаміки їх поширення, статистичне вивчення тривалості лікування з урахуванням специфіки лікувального закладу, а також комплексні схеми фармакотерапії, які практично застосовуються з використанням індивідуалізації лікувального процесу.

Одночасно досліджують фармацевтичні аспекти сегментування: номенклатуру лікарських засобів для терапії даних патологій (теоретична і практична) з урахуванням вартісних показників, вибір лікарської форми, її дози, аналіз раціональності призначень, уникнення несумісностей відповідно до віку хворого, його статі, супутніх захворювань, попередження поліпрагмазії, моніторинг безпечності лікувального процесу, тобто об'єктами фармацевтичного маркетингу є також біофармацевтичні та фармакоеконімічні аспекти терапії захворювань.

Методика була апробована для процесу сегментування ринку на прикладі лікарських засобів для лікування урологічних хворих. Встановлено, що при патології нирок близько 60 % становлять інфекційно-запальні процеси, 30 % — сечокам'яна хвороба, причому структура стаціонарної захворюваності відрізняється: до 60 % припадає на сечокам'яну хворобу та 25–30 % — на інфекційно-запальні процеси. Математичний прогноз урологічної захворюваності показав, що кількість хворих на інфекцію нирок зростає за 1997–2000 рр. в 1,3 разу, а на сечокам'яну хворобу — відповідно в 1,2 разу. На підставі аналізу показників тривалості лікування в урологічних відділеннях України виявлено, що середньостатистична тривалість лікування сечокам'яної хвороби становить  $13,1 \pm 0,2$  ліжка-дня, а при інфекції нирок —  $15,7 \pm 0,3$  ліжка-дня. Аналогічне вивчення показників в обласному, міському, районному стаціонарах показало, що в останньому тривалість лікування становить  $13,8 \pm 0,3$  ліжка-дня при сечокам'яній хворобі, а це на 25 % більше, ніж в обласному відділенні ( $11,1 \pm 0,3$  ліжка-дня).

Установлено, що практична номенклатура лікарських засобів налічує до 23 препаратів, тобто до 33 % від теоретичного арсеналу, причому кількість специфічних препаратів обмежена (5 найменувань). А за експертною оцінкою їх арсенал повинен включати до 30 препаратів, щоб забезпечити патогенетичне, етіотропне лікування залежно від хімічного складу каменів, локалізації запального процесу. Виявлено, що хворі одержують неповний курс антибіотикотерапій, не враховується активність антибіотиків залежно від рН сечі, функціональної здатності нирок, супутніх захворювань.

Фармацевтичні фактори пов'язані з аналізом пропозицій фармацевтичного ринку.

Специфіка фармацевтичного маркетингу полягає в тому, що досліджують номенклатуру лікарських засобів, які включені у Державний реєстр ліків, а також динаміку їх реєстрації. Водночас проводять аналіз оглядових публікацій про перспективні методи лікування. Вивчення закордонного арсеналу профільних препаратів дозволяє виявити оригінальні за дією засоби і рекомендувати їх для вивчення і впровадження у вітчизняний ринок [4]. Дослідження арсеналу специфічних урологічних лікарських засобів США, ФРН, Франції показало, що їх номенклатура значно більша, виділена сукупність з 26 препаратів, аналоги яких відсутні в Україні, зокрема засоби рослинного походження, гомеопатичні препарати, комбіновані урантисептики.

На наступному етапі проводять аналіз конкурентного середовища, зокрема вивчають дані про фірми, аптеки, що реалізують досліджувані лікарські засоби, а також визначають забезпеченість фахівцями, профільними медичними закладами, що функціонують у даному сегменті.

Далі вивчають фармакоекономічні показники — на основі експертного підходу одержують можливі варіанти фармакотерапії з урахуванням комплексності лікування, його тривалості, використання препаратів для діагностики. Наприклад, розрахункова вартість фармакотерапії 100 стаціонарних хворих на сечокам'яну хворобу з уратною, оксалатною, фосфатною формами за експертними моделями становить  $3908 \pm 400$  грн., а при інфекційно-запальних процесах —  $4966 \pm 540$  грн., що дозволяє визначити обсяги асигнувань в умовах страхової медицини.

Проблеми фармацевтичного маркетингу в Україні тісно пов'язані з фактичним станом служби інформування про лікарські засоби, яка за останній час прийшла в занепад. Зокрема:

1) не функціонує державна система фармацевтичної інформації (автори вважають, що у зв'язку з утворенням ДАК "Ліки України" доцільно ставити питання про відновлення відповідної державної інформаційної служби, навіть на госпрозрахункових засадах);

2) повністю або частково скасовані регіональні служби фармацевтичної інформації (центри, кабінети фармацевтичної інформації) при поліклініках, лікарнях, великих аптеках;

3) при появі значної кількості практично нових лікарських засобів для фармацевтів (лікарів) документальна інформація про них, крім короткої анотації, практично відсутня.

Отже, фактично на даний час систематичне багатоаспектне інформування про лікарські засоби підмінюється лише офіційною інструкцією на препарат та рекламуванням окремих імпортованих ліків.

Система маркетингової інформації, крім функціонування відповідних інформаційних центрів, комп'ютерних мереж, передбачає спосіб інформування face to face, як один з найефективніших в ринкових умовах. При цьому безпосередньо співпрацюють інформатор та споживач

інформації. На першому етапі інформатор визначає реальну, часом підсвідомо реальну, потребу споживача в інформації. Для деяких фахівців достатньо, наприклад, анотації на лікарський засіб, щоб почати його застосовувати [10], для інших — додатково треба знати механізм дії, особливості даного лікарського засобу в порівнянні з існуючими, близькими за дією препаратами. Є споживачі, для яких необхідний пакет інформації, що вміщує, зокрема, дані про клінічні спостереження за використанням лікарського засобу у сукупності хворих з статистично обробленими результатами фармакотерапії (за віком, статтю, супутніми захворюваннями).

На другому етапі інформатор визначає базовий рівень знань споживача, у т.ч. термінологічних, щоб зробити висновок про необхідний мінімум релевантної медичної та фармацевтичної інформації, яка повинна характеризувати споживачу властивості лікарських засобів.

Третій етап — інформування про новий препарат (показання, протипоказання, фармакокінетика, фармакодинаміка, дієта при фармакотерапії, вартість тощо), бажано за аналогією з лікарським засобом, який споживач знає і використовує. Останнє можливо, якщо не йдеться про принципово новий препарат.

Створення єдиного комп'ютерного банку даних про лікарські засоби з використанням та уніфікацією вже розроблених АІПС за окремими фармакотерапевтичними групами дозволило б поліпшити інформаційне забезпечення лікарів та провізорів.

## Висновки

1. З урахуванням особливостей лікарського засобу як товару запропоновано методику комплексного сегментування фармацевтичного ринку, яку апробовано на прикладі урологічних лікарських засобів.

2. Сформульовано проблеми системи інформації про лікарські засоби України та шляхи їх вирішення в умовах формування ринкової економіки.

1. *Городецька І.Я.* // Фармац. журн. — 1995. — № 3. — С. 40–45.
2. *Громовик Б.П.* // Там же. — 1997. — № 4. — С. 3–11.
3. *Грошовий Т.А., Бушуєва І.В., Косенко Ю.М.* // Там же. — 1996. — № 1. — С. 90–96.
4. *Заліська О.М.* // Практич. медицина. — 1997. — № 5–6. — С. 55–60.
5. *Заліська О.М.* Оптимізація лікарського забезпечення урологічних хворих у стаціонарі: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук. — Львів, 1997. — 22 с.
6. *Левицька О.Р., Гром О.Л.* // Фармац. журн. — 1997. — № 2. — С. 48–51.
7. *Мнушко З.М., Пузак Н.О.* // Там же. — 1993. — № 2. — С. 23–27.
8. *Мнушко З.М., Бовкун Л.П., Дорохов О.В. та ін.* // Там же. — 1997. — № 5. — С. 24–29.
9. *Мнушко З.М., Шевченко І.А., Пузак Н.О. та ін.* // Там же. — 1997. — № 6. — С. 4–13.
10. *Парновский Б.Л. и соавт.* Основы фармацевтической информации. — Кишинев: ШТИНЦА, 1988. — 162 с.
11. *Сятиня М.Л.* Оптимізація медикаментозного забезпечення населення України в нових економічних умовах: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук. — Львів, 1997. — 24 с.
12. *Толочко В.М., Ахмад О.В., Хоменко В.М.* // Фармац. журн. — 1996. — № 3–4. — С. 81–83.
13. *Фомічова Н.* // Ліки України. — 1997. — № 6. — С. 8–12.
14. *Яцкова Г.Ю.* Оптимізація лікарського забезпечення дітей: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук. — Львів, 1996. — 23 с.
15. *Яцкова Г.Ю., Парновский Б.Л.* // Фармац. журн. — 1993. — № 2. — С. 63–66.

Надійшла до редакції 16.03.98.

*Б.Л.Парновский, О.М.Залиская, М.В.Слабый*

## ПРОБЛЕМАТИКА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО МАРКЕТИНГА В УКРАИНЕ

Разработана методика комплексного сегментирования фармацевтического рынка лекарственных средств. Определены особенности обеспечения информационными материалами о лекарственных препаратах в рыночных условиях.

Method of complex segmentation of pharmaceutical market of drugs was discovered. Features of information provide about medicines in market conditions were determined.

УДК 614.275:661.12

*З.М.МНУШКО, д-р фармац. наук, О.Ю.ВІННИК, асп., І.В.ПЕСТУН,  
В.В.СТРАШНИЙ, канд. фармац. наук*

### **ДОСЛІДЖЕННЯ ТЕНДЕНЦІЙ РИНКУ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ-ДЖЕНЕРИКІВ**

*Українська фармацевтична академія*

З децентралізацією поставок та появою численних постачальників фармацевтичної продукції на ринок України почали проникати лікарські препарати-аналоги, більшість з яких не має терапевтичних переваг перед вітчизняними і не супроводжується об'єктивною інформацією.

Основну масу лікарських засобів становлять дженерики, тобто ліки на основі активних інгредієнтів, строк патентного захисту яких уже закінчився і які знаходяться на ринку у вільному продажу (за кордоном частка дженериків займає близько половини всього медикаментозного ринку) [2].

Світовий ринок препаратів-дженериків досить різноманітний. Серед них розрізняють branded generics, які продаються під торговою назвою (головним чином в Італії та Фінляндії, де патентний захист фармацевтичної продукції існує недавно); plain generics, що ввійшли на ринок під назвою хімічної субстанції; препарати generics plus, або так звані "диференційовані" дженерики, — звичайно нові галенові форми з підвищеною терапевтичною ефективністю або такі, що мають зручність для пацієнтів (наприклад, добова доза) [14].

За останніх 10 років світовий ринок дженериків зростає дуже швидко і на сьогодні, як уже зазначалось, він становить значну частину обсягу продажу фармацевтичної продукції. Тенденції щодо дженериків такі: у США обсяг їх продажу становить 30 % від обсягу продажу всіх лікарських засобів, що випускаються, у Великобританії — 20 %, у Франції — лише 3 % [8,10]. У Німеччині протягом кількох останніх років спостерігається тенденція до розвитку дженерикових препаратів, свідченням чого є збільшення їх на загальному ринку як за числом прописів, так і за товарообігом: частка дженериків за прописами зросла з 11,6 % в 1981 р. до 38 % в 1993 р., частка в обороті за цей період збільшилась з 11,8 % до 30,8 % [9].

Відставання в розширенні виробництва дженериків у Франції пояснюється незначною різницею в їх ціні і цінах популярних патентованих препаратів — 20–40 %, тоді як у Німеччині вона становить 50–70 % [8,17].

Досвід ряду зарубіжних країн показує, що основні переваги дженерикових препаратів при призначенні та при закупівлі лікарських засобів полягають в тому, що:

— дженерики більш інформативні, ніж фірмові препарати, та відображають належність препарату до певного класу та хімічної структури;

— провізор має право видавати будь-який препарат з дженериковою назвою, тоді як фірмова номенклатура зобов'язує відпускати тільки зазначений в рецепті лікарський засіб;

— дженерикова назва гарантує склад і якість лікарського засобу.

Значний вплив на розвиток національних ринків препаратів-дженериків справляє також рівень цін на медикаменти та політика, що проводиться урядами країн в галузі охорони здоров'я. Наприклад, в Німеччині, Нідерландах та Великобританії, де ціни на патентовані препарати досить високі, уряд схвалює та підтримує прописування лікарями рецептів на дженерикові препарати. Ціни на них значно нижчі порівняно з цінами на патентовані аналоги, і збільшення їх споживання скорочує витрати на оплату медикаментів у межах національних систем медичного обслуговування [12].

Ціна — це один з основних параметрів у конкурентній боротьбі підприємств — виробників дженериків, мета яких — продавати високоякісні препарати за максимально низькими цінами.

Частка препаратів-дженериків вища у країнах з високим рівнем цін (Німеччина, Нідерланди, Великобританія), а в Іспанії, Італії, Франції, навпаки, вона незначна внаслідок відносно низького рівня цін на фармацевтичну продукцію [9,14].

Багато компаній проводить політику входження в ринок дженериків. Компанія "Bayer" (Німеччина) придбала через своє американське дочірнє підприємство "Miles" за 310 млн. дол. 28,3 % капіталу компанії "Shein Pharmaceuticals", яка здійснює виробництво дженериків. Компанія "Hoechst" за аналогічною домовленістю з фірмою "Copley Pharmaceuticals", що випускає дженерики та безрецептурні засоби, одержала 51 % "Copley" за 546 млн. дол. Фірма "Bristol-Myers Squibb" продала в Німеччину ліцензію на препарат "Капотен" в обмін на 25 % виробництва "Azurpharma". Інші крупні виробники лікарських засобів, зокрема компанія "Rhone Poulenc", яка має свої філії ("Arcola Labs", "APS"), "Sanofi", яка кооперується з "Dacota", також намагаються останнім часом очолити альянси в галузі дженериків та безрецептурних засобів [5,13].

Що ж до розподілу ринку між рецептурними і безрецептурними препаратами, а також оригінальними засобами та дженериками, то, за оцінкою фірми "Frost and Sullivan" (США) продаж у 1995 р. рецептурних дженериків становив у 17 найбільших країнах світу 21,5 % від усього обсягу збуту рецептурних лікарських засобів [11].

Дешевий препарат не завжди виявляється дешевим у процесі використання на курс лікування, тому для його оцінки доцільно використовувати інтегральний показник — залежність ціни та якості (безпечність + ефективність), проте на практиці фармацевтичний ринок України продовжує використовувати "голий" ціновий показник. Парадокс ситуації полягає в тому, що зростаючі витрати на медикаменти в окремо розглянутих випадках можуть реально скоротити витрати на лікування. Витрати на медикаменти не можна розглядати ізольовано, оскільки політика дешевих медикаментів може збільшити витрати на медичне обслуговування. У зв'язку з цим необхідно впроваджувати постмаркетингове вивчення клінічного застосування нового препарату для отримання більш об'єктивного свідчення того, що новий препарат має перевагу перед своїм попередником. Справжні витрати на проведення фармакотерапії повинні визначатися не на основі цін на продукцію, що постачається, а на основі вартості медичного обслуговування [2].

Дефіцит засобів соціального забезпечення поставив уряди багатьох країн перед необхідністю стимулювати виробництво дженериків, зокрема для лікарень та державних лікувальних закладів. Так, остання постанова уряду Великобританії заохочує застосування дженериків-медикаментів, у т.ч. і в госпіталах. Практикуючі лікарі отримали бюджети, які вони не повинні перевищувати. Koseiho (Японія) опубліковано повідомлення, в якому лікарям дозволено вказувати в рецептах дженерикові назви лікарського засобу. Така політика викликає занепокоєння промислових компаній. Гарантією в даному випадку можуть стати наступні фактори: сильний патентовий захист фірмових марок лікарських засобів; високий контроль за якістю ліків, у т.ч. оцінка біоеквівалентності; доступність; свобода лікаря зазначати торговельну або загальну назву лікарського препарату, а також створення для промислових компаній умов, сприятливих для розробки нових лікарських засобів.

Значно впливає на ринок дженерикових препаратів закінчення в останні кілька років строків патентного захисту на низку препаратів. Зокрема, до 2000 р. закінчується строк дії на патенти близько 200 лікарських засобів під торговою назвою, що, як очікується, приведе до подальшого розширення ринку дженерикових препаратів [14].

Введення дженериків на ринок спричиняє швидке зниження цін на оригінальні патентовані препарати. Як правило, протягом трьох років після закінчення строку патентного захисту та введення еквіваленту дженерика ціна на препарат знижується більше як на 60 % (залежно від вартості виробництва). Еквіваленти вводяться майже одночасно з закінченням дії патенту, оскільки є можливість швидко зареєструвати такі продукти [14,16].

У більшості країн період ексклюзивності за патентним законодавством становить 15-20 років, починаючи з дати подачі заявки, а не з дати виходу продукту на ринок. Що ж до фармацевтичної продукції, то строк між цими датами може становити до 8-10 років. Таким чином, період ексклюзивності для фармацевтичної продукції відносно короткий для того, щоб затрати фірми-іноватора окупилися [14].

Політичний та правовий захист дженерикового напрямку у фармацевтичній промисловості США забезпечив закон про конкуренцію цін на лікарські засоби (Закон Ваксмана-Хетча), прийнятий Конгресом у 1994 р. З цього часу обсяг продажу відтворених препаратів у США безперервно зростає [7]. В європейських країнах також приймаються аналогічні закони. В 1991 р. у Франції регламентовано додатковий патентний захист на 7 років, в Італії — загальний патентний захист до 18 років. Коли патент закінчується, дженерикові компанії пропонують препарат, який є еквівалентом оригінального [16].

Фармацевтичний ринок України формується за рахунок лікарських засобів, які виготовляються вітчизняними виробниками, та імпортованих поставок. Найпривабливішими для торгівлі на вітчизняному ринку є насамперед ліки українського виробництва завдяки їх мінімальній порівняно з препаратами-аналогами вартості. Далі йдуть препарати, що виробляються у Близькому Зарубіжжі (фармацевтична продукція Росії, Прибалтики); наступну позицію займають препарати країн Центральної та Східної Європи ("Гедеон Ріхтер" (Угорщина), "Польфа" (Польща), "КРКА" та "Лек" (Словенія), "Здравле" (Югославія). Серед фармацевтичних підприємств країн з розвинутою економікою користуються попитом препарати "Глаксо Веллком" та "СмітКлайн Бічем" (Великобританія), "Сіба Гейгі" та "Сандоз" (Швейцарія), "Шерінг Плау" (США), "Байер" (Німеччина) [1,2].

Вивчення асортименту препаратів, які постачаються зарубіжними фірмами, показує, що насичення ринку проходить не шляхом пропозиції

нових оригінальних лікарських препаратів, а за рахунок уже відомих засобів, які надходять під іншими фірмовими назвами або виробляються фармацевтичною промисловістю України [1].

Проведений нами аналіз частини найбільш поширеного асортименту лікарських засобів виявив, що фармацевтичний ринок України майже на 80 % формується за рахунок препаратів-дженериків. Решта — оригінальні ліки, серед яких найбільшу питому вагу в загальному асортименті мають серцево-судинні засоби (13,7 %), засоби, що діють на центральну нервову систему (12,2 %), та гормональні препарати (9,0 %) (табл.).

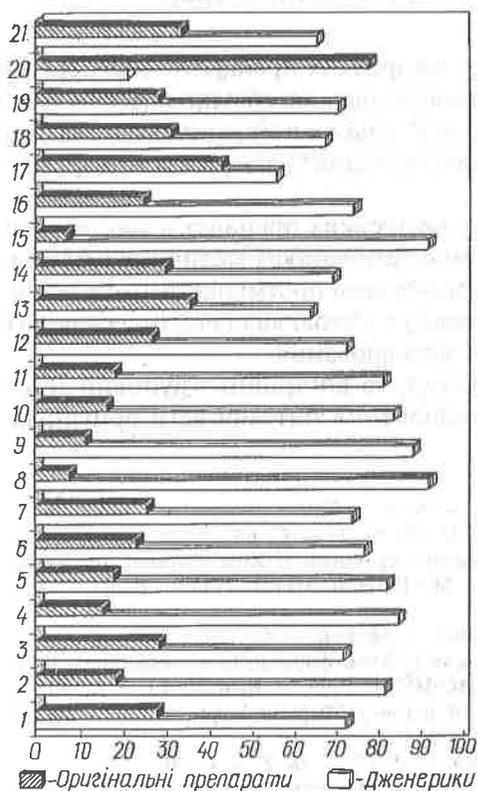
*Питома вага оригінальних та дженерикових препаратів в асортименті лікарських засобів на фармацевтичному ринку України*

№	Фармакотерапевтичні групи	Кількість дженерикових препаратів		Кількість оригінальних препаратів	
		абс.	%	абс.	%
1	Серцево-судинні засоби	123	9,9	47	13,7
2	Антимікробні. Противірусні. Протипаразитарні	125	10,1	28	8, 2
3	Засоби, які регулюють функції ЦНС	108	8,4	42	12,2
4	Шлунково-кишкові засоби	117	9,5	21	6,1
5	Анальгетики-антипіретики та НПЗЗ	106	8,6	23	6,7
6	Антибіотики	93	7,5	28	8,2
7	Гормональні препарати	89	7,2	31	9,1
8	Вітаміни та їх аналоги. Коферменти. Полівітаміни	85	6,9	7	2,0
9	Бронхо-легеневі засоби	63	5,1	8	2,3
10	Засоби, що впливають на різні види обміну	52	4,2	10	2,9
11	Антибластомні засоби	31	2,5	7	2,0
12	Засоби, що впливають на гемостаз і гемопоєз	27	2,2	10	2,9
13	Дезінфікуючі та антисептичні	33	2,7	—	—
14	Протиалергічні засоби	18	1,5	10	2,9
15	Засоби, які впливають на тонус та скорочувальну здатність міометрія та застосовуються в гінекології	23	1,9	10	2,9
16	Засоби, що впливають на гомеостаз	25	2,0	2	0,6
17	Засоби, що застосовуються в офтальмології	18	1,5	6	1,8
18	Засоби для застосування в хірургії та анестезії	13	1,1	10	2,9
19	Засоби, що впливають на імунітет	15	1,2	7	2,0
20	Діуретики і препарати з діуретичним ефектом	15	1,2	6	1,8
21	Засоби для контрацепції	3	0,3	11	3,2
22	Антидоти та комплексоутворювачі	12	1,0	2	0,6
23	Рентгеноконтрастні діагностичні засоби	10	0,8	3	0,9
24	Засоби, що застосовуються при ЛОР-хворобах	8	0,7	3	0,9
25	Засоби, що застосовуються в проктології	5	0,4	6	1,8
26	Засоби, що застосовуються в дерматології	9	0,7	1	0,3
27	Засоби для діагностики та лікування щитовидної залози	7	0,6	3	0,9
28	Засоби, що застосовуються в урології	4	0,3	1	0,3
	Усього:	1237	100,0	343	100,0

Комерційні структури в значній кількості постачають на український фармацевтичний ринок аналоги препаратів, які виробляються вітчизняними виробниками (антибіотики, нестероїдні протизапальні засоби тощо) [15].

Популярність високоефективних оригінальних препаратів (brand-name), які пропонуються визнаними лідерами фармацевтичної індустрії, — досить низька порівняно з популярністю дешевих препаратів-дженериків. Мізерні обсяги продажу brand-name препаратів в Україні (а саме їх виробництвом займаються компанії-лідери) пояснюється тим, що вони не можуть бути за-

куплені за рахунок бюджетного фінансування через високу вартість і недо-ступні більшій частині населення (низький рівень прибутків та відсутність традиції стежити за своїм здоров'ям) [2].



Співвідношення між дженериковими та оригінальними лікарськими препаратами в межах фармакотерапевтичних груп:

1 — серцево-судинні засоби, 2 — протимікробні, анти-вірусні, протипаразитарні, 3 — засоби, які регулюють функції ЦНС, 4 — шлунково-кишкові засоби, 5 — аналь-гетики-антипіретики та НПЗЗ, 6 — антибіотики, 7 — гормональні препарати, 8 — вітаміни та їх аналоги, коферменти, полівітаміни, 9 — бронхо-легеневі засоби, 10 — засоби, що впливають на різні види обміну, 11 — антибластомні засоби, 12 — засоби, що впливають на ге-мостаз та гемопоєз, 13 — протиалергічні засоби, 14 — за-соби, які впливають на тонус та скорочувальну здатність міометрія та застосовуються в гінекології, 15 — засоби, що впливають на гомеостаз, 16 — засоби, що застосову-ються в офтальмології, 17 — засоби для застосування в хірургії та анестезії, 18 — засоби, що впливають на імуні-тет, 19 — діуретики та препарати з діуретичним ефектом, 20 — засоби для контрацепції, 21 — лікарські засоби інших фармакотерапевтичних груп

При проведенні аналізу лікарські препарати було умовно поділено на оригінальні та відтворені (дженерики) в межах кожної окремо взятої фар-макотерапевтичної групи. Як видно з рис., найбільшу частку оригінальні препарати мають у групі засобів для контрацепції (78,6%), протиалергічних (78,6%) та засобів, що застосовуються в хірургії та анестезії (56,5%).

Фармацевтичні підприємства використовують різні шляхи розширен-ня асортименту ліків України: це створення нових лікарських засобів та впровадження у виробництво технологій препаратів-дженериків на основі імпортних субстанцій.

При впровадженні старого дженерика підприємству доводиться стикати-ся з гострою конкуренцією традиційних постачальників, бо нова версія уже відомого препарату повинна надійти на ринок тільки за низькою ціною.

Необхідно постійно переглядати асортимент та впроваджувати у вироб-ництво такі препарати, строк патентного захисту на які закінчився не більше двох років тому. Дженерики нових поколінь дозволяють підтримувати ви-робникам ціни на більш високому рівні, тоді як дженерики попередніх по-колінь вимагають постійного зниження витрат.

Деякі вітчизняні фармацевтичні підприємства освоюють ліцензійний випуск препаратів зарубіжних фірм. Підприємство, в якого є ліцензія на виробництво лікарського препарату, має переваги перед тими фірмами, які виробляють препарати, що втратили патентний захист. У такому випадку для виробництва використовується оригінальна субстанція, передається тех-нологічна виробнича документація, часто зберігається торгова назва ори-гінального препарату, яка вже стала популярною і користується попитом на ринку.

Таким чином, розробка і впровадження у виробництво дженерикових препаратів є одним з основних засобів насичення вітчизняного ринку надійними та недорогими лікарськими засобами, які забезпечать зниження державних витрат на охорону здоров'я та економію сімейного бюджету.

### Висновки

1. Дослідження тенденцій ринку лікарських препаратів-дженериків показало, що за кордоном на частку дженерикових засобів припадає близько половини обсягу фармацевтичного ринку, тоді як в Україні цей показник становить майже 80 %, що свідчить про необхідність розробки та впровадження оригінальних препаратів.

2. Показано, що розвиток ринку лікарських препаратів-дженериків базується на їх невисоких цінах та поінформованості медичних і фармацевтичних працівників; у той же час необхідно постмаркетингове дослідження клінічного застосування препарату з метою визначення реального економічного ефекту фармакотерапії захворювання.

3. Проаналізовано загальну структуру та внутрішньогруповий асортимент лікарських засобів з метою визначення питомої ваги оригінальних препаратів-дженериків.

1. Громовик Б.П. // Фармац. журн. — 1997. — № 4. — С.3.
2. Иренин М. // Бизнес. — 1996. — № 5. — С. 19; № 22. — С. 64.
3. Каким образом новые медикаменты становятся лучшими // Хим.-фармац. производство за рубежом: Экспресс-информация. — М.: ВНИИСЭНТИ, 1994. — Вып. — 14. — С. 5–7.
4. Каракай І.О., Каракай Ю.В. // Ліки. — 1996. — № 5–6. — С. 120.
5. Лекарственные средства и рынок дженериков // Хим.-фармац. производство за рубежом: Экспресс-информация. — М.: ВНИИСЭНТИ, 1995. — Вып.11–12. — С. 10–11.
6. Маслова Н.Ф., Оболенцева Г.В., Гладченко С.В. та ін. // Фармац. журн. — 1997.— № 2.— С. 51–56.
7. Опис І.В., Андрюшкова Ю.А. // Фармація. — 1997. — № 2. — С. 46.
8. Развитие производства и продажа дженериков во Франции // Хим.-фармац. производство за рубежом: Экспресс-информация. — М.: ВНИИСЭНТИ, 1995. — Вып. 3. — С. 3.
9. Рынок генерики в Германии // Pharmedicum. — 1995. — № 1. — С. 26–27.
10. Рынок медикаментов, продающихся под химическими названиями “дженерик” в США // Хим.-фармац. производство за рубежом: Экспресс-информация. — М.: ВНИИСЭНТИ, 1991. — Вып. 4. — С. 6–7.
11. Рынок, не знающий кризисов // Remedium. — 1997. — № 1. — С. 30.
12. Рынок препаратов, продающихся под химическими названиями “дженерик” в странах Западной Европы // Хим.-фармац. производство за рубежом: Экспресс-информация. — М.: ВНИИСЭНТИ, 1990. — Вып.7. — С.7.
13. Сделка компании “Bayer” по дженерикам // Там же. — М.: ВНИИСЭНТИ, 1995. — Вып. 6. — С. 15.
14. Сертификат о дополнительной защите и производство препаратов дженерикс в Европе // Там же. — М.: ВНИИСЭНТИ, 1994. — Вып. 9–10. — С. 3–5.
15. Спіженко Ю.П. // Фармац. журн. — 1997. — № 5. — С. 6–8.
16. Стукалова А. // Фармац. вестн. — 1997. — № 15. — С. 6–8.
17. Development of generics: research in danger? // Health Horizons. — 1994–1995. — № 24. — P. 15.

Надійшла до редакції 03.02.98.

*З.Н.Мнушко, О.Ю.Винник, И.В.Пестун, В.В.Страшный*

### ИССЛЕДОВАНИЕ ТЕНДЕНЦИЙ РЫНКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ-ДЖЕНЕРИКОВ

Исследованы тенденции рынка лекарственных препаратов-дженериков. Отмечена необходимость постмаркетинговых исследований клинического применения препарата с целью определения экономического эффекта фармакотерапии заболевания. Проанализирована общая структура и внутригрупповой ассортимент лекарственных препаратов для определения удельного веса оригинальных препаратов и дженериков.

INVESTIGATION OF TENDENCIES OF GENERICS MARKET

SUMMARY

The tendencies of generics market has been investigated. The need of postmarketing researches of clinical use of drugs for definition of economic effect of pharmacotherapy of disease was shown.

General structure and assortment of drug groups for definition of number of original drugs and generics has been analysed.

УДК 614.27

*В.М.ГОЛОЧКО, д-р фармац. наук, проф., І.В.ПЕСТУН, асп.*

**ОСОБЛИВОСТІ ФОРМУВАННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АПТЕЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ В УМОВАХ РИНКУ**

*Українська фармацевтична академія*

За теперішніх умов структура реалізації лікарських засобів (ЛЗ) в обсязі товарообігу аптечних підприємств мінлива і формується під впливом ряду чинників: наявності споживачів та постачальників, асортименту ЛЗ та їх обсягу, співвідношення попиту та споживання ЛЗ. Зокрема, рівень рентабельності аптечного підприємства, фінансова стабільність та зниження її ризику багато в чому залежать від асортименту ЛЗ [3,4]. Це зумовило наші подальші дослідження.

Об'єктом вивчення стала фармацевтична діяльність аптечних підприємств різних форм власності промислового регіону України. Проведено більше 200 спостережень з обробкою інформації за допомогою сучасних економіко-статистичних та соціологічних методів. Методологія ґрунтувалась на нормативних документах МОЗ України стосовно асортименту ЛЗ [1,2].

Дослідження показали, що в умовах ринку при формуванні асортименту ЛЗ важливим є визначення переліку товарних груп. Як відомо, у структурі роздрібної реалізації ЛЗ і товари медичного призначення об'єднуються у відповідні групи за ознакою виробничого походження або споживчого призначення. Це може суттєво впливати на тип аптечного підприємства: спеціалізоване – для певного контингенту населення або хворих (дитячі, аптеки матері та дитини, геріатричні, для гастроентерологічних, психоневрологічних, пульмонологічних хворих тощо); фірмове, де реалізуються ЛЗ певної фірми; та загального профілю, де асортимент ЛЗ орієнтовано на великий вибір.

Формування асортименту ЛЗ в аптечних підприємствах також повинно проходити відповідно до встановленого Переліку лікарських препаратів, необхідних для надання медичної допомоги населенню [3], з урахуванням номенклатури ЛЗ, наведеної в амбулаторно-поліклінічних рецептах та запитах лікувально-профілактичних закладів, та структури ЛЗ і товарів медичного призначення у безрецептурному відпуску. Простежується чітка тенденція збільшення реалізації ЛЗ і товарів медичного призначення без рецептів та зменшення оптової реалізації стаціонарам лікувально-профілактичних закладів. Слід зауважити, що наведені чинники формування асортименту залежать, у свою чергу, від змін нормативно-правової бази щодо відпуску ЛЗ.

За умов ринку важливого значення набуває вплив на асортимент співвідношень між наявними ЛЗ і тими, попит на які лише формується

або, навпаки, має чітку тенденцію до спаду, а також між базовими ЛЗ та їх модифікаціями.

Важливою умовою формування асортименту ЛЗ є врахування джерела їх надходження та іміджу фірми-виробника. Як правило, значну роль відіграє ціновий фактор, оскільки з ним пов'язана оптимізація фінансових результатів діяльності аптечного підприємства, його рентабельності. Слід ураховувати також типові ринкові фактори: стан конкуренції, асортимент ЛЗ, який ефективно реалізується у конкурентів, наявність вільних (не заповнених) сегментів фармацевтичного ринку в регіоні.

На наступному етапі проведено дослідження по встановленню найбільш дійових чинників формування асортименту ЛЗ в аптечних підприємствах. Встановлено, що до них доцільно віднести наявність попиту та пропозицій стосовно ЛЗ. Останні, у свою чергу, залежать від таких показників, як сертифікат якості продукції, торговельна націнка оптової фірми-постачальника та відповідно ціна реалізації на ЛЗ, умови постачання, порядок розрахунків з фірмою-постачальником. Більшість аптечних підприємств при формуванні асортименту ЛЗ ураховує перелік життєво-необхідних ЛЗ, асортимент ЛЗ у розташованих поблизу аптеках та їх профіль, напрямки переміщення та міграції населення в районі, який віднесено до радіуса обслуговування.

При формуванні асортименту ЛЗ аптечні підприємства мають брати до уваги фінансові ресурси, пов'язані з вирішенням питання: чи придбати велику партію ЛЗ за низькою ціною, чи, навпаки, обмежену кількість за високими цінами. Як правило, перевага надається першому варіанту, хоч це не завжди узгоджується з логікою маркетингової політики. Адже застосування в лікуванні хворих лікарських засобів з низькими цінами нерідко є малоефективним.

Порівняльний аналіз фактичного асортименту ЛЗ в аптечних підприємствах з Переліком життєво необхідних ЛЗ, затвердженим МОЗ України [2], як з певним критерієм оцінки, дозволив визначити частки імпортованих та вітчизняних ЛЗ. Встановлено, що з 30 рекомендованих Переліком ... фармакотерапевтичних груп у наявному в аптечних підприємствах асортименті ЛЗ виявлено 22, або 73 %.

Узагальнені результати аналізу наведено в табл. 1.

З даних, наведених у табл. 1, видно, що асортимент ЛЗ, наявний в аптечних підприємствах, досить широкий. З більшості фармакотерапевтичних груп асортимент ЛЗ за номенклатурою перевищує такий за вимогами Переліку ..., якщо брати до уваги сумарно вітчизняні та імпортовані препарати. Це такі групи, як анальгетики, жарознижувальні, НПЗЗ; антигістамінні; засоби, що вживаються при мігрені; протипаркінсонічні; ЛЗ, що діють на кров та плазмозамінники; серцево-судинні ЛЗ; ЛЗ для лікування захворювань шкіри; імуномодулятори; ЛЗ, що стимулюють або послаблюють родову діяльність; ЛЗ, що стимулюють ЦНС; вітаміни; препарати, що стимулюють метаболічні процеси; антисептики.

Навпаки, з ряду фармакотерапевтичних груп асортимент ЛЗ аптечних підприємств за насиченістю поступається Переліку ... Серед них — антидоти та інші ліки, що вживаються при отруєнні; ЛЗ для лікування інфекційних захворювань; шлунково-кишкові засоби; гормони; ендокринні препарати, контрацептиви. Встановлено, що це часто пов'язано не стільки з недостатнім рівнем вітчизняного виробництва або імпорту ЛЗ, скільки з особливостями їх призначення та прийому, коли обов'язково потрібні попередні дослідження стану здоров'я та висновки лікарів.

Викликає інтерес присутність в асортименті ЛЗ аптечних підприємств вітчизняних препаратів в межах фармакотерапевтичних груп. З даних, на-

ведених в табл. 1, видно, що по 6 фармакотерапевтичних групах вимоги Переліку ... забезпечуються ЛЗ вітчизняного виробництва (27,3 % від кількості вивчених). Це такі групи, як анальгетики, жарознижувальні, НПЗЗ; ЛЗ, що вживаються при мігрени; протипаркінсонічні ЛЗ; препарати крові та плазмозамінники; ЛЗ, що стимулюють ЦНС; антисептики. Разом

Таблиця 1

*Фактичний асортимент ЛЗ у досліджуваних аптечних підприємствах порівняно з Переліком життєво необхідних лікарських препаратів за фармакотерапевтичними групами*

№	Фармакотерапевтичні групи	Наявність ЛЗ (кількість найменувань)			
		за Переліком (кількість)	виявлено в асортименті аптечних підприємств		% до Переліку
			вітчизняних	імпортних	
		кількість	% до Переліку	кількість	% до Переліку
1	Анальгетики, жарознижувальні	18	20	111	167
2	Антигістамінні	13	10	77	77
3	Антидоти та інші ліки, що вживаються при отруєнні	41	13	32	24
4	Засоби для лікування інфекційних захворювань	76	40	53	33
5	Засоби, що вживаються при мігрени	5	5	100	8
6	Протипухлинні засоби	18	8	44	10
7	Протипаркінсонічні засоби	4	5	125	3
8	Лікарські засоби, що діють на кров	19	15	79	10
9	Препарати крові та плазмозамінники	10	10	100	6
10	Серцево-судинні засоби	62	30	48	40
11	Засоби для лікування захворювань шкіри	32	25	78	30
12	Сечогінні засоби	11	6	55	5
13	Шлунково-кишкові засоби	67	30	45	10
14	Гормони, ендокринні препарати, контрацептиви	44	10	23	15
15	Імуномодулятори	10	10	100	5
16	Офтальмологічні лікарські засоби	20	13	65	6
17	Лікарські засоби, що стимулюють або послаблюють родову діяльність	8	5	63	9
18	Лікарські засоби, що стимулюють ЦНС	8	15	188	10
19	Лікарські засоби, що діють на органи дихання	25	10	40	15
20	Вітаміни	30	20	67	40
21	Препарати, що стимулюють метаболічні процеси	16	10	63	15
22	Антисептики	15	16	107	10

Таблиця 2

*Співвідношення вітчизняних та імпортних ЛЗ в асортименті аптечних підприємств за фармакотерапевтичними групами*

Умовний порядковий номер фармакотерапевтичної групи (див. табл. 1)	Співвідношення		Умовний порядковий номер фармакотерапевтичної групи (див. табл. 1)	Співвідношення	
	вітчизняні	імпортні		вітчизняні	імпортні
1	1	1,5	12	1	0,8
2	1	1	13	1	0,3
3	1	0,8	14	1	1,5
4	1	0,6	15	1	0,5
5	1	1,6	16	1	0,5
6	1	1,3	17	1	1,8
7	1	0,6	18	1	0,7
8	1	0,7	19	1	1,5
9	1	0,6	20	1	2,0
10	1	1,3	21	1	1,5
11	1	1,2	22	1	0,6

з тим, співвідношення ЛЗ в асортименті аптечних підприємств показує, що номенклатура імпортованих препаратів має переваги лише по окремих групах (табл.2). Це 1, 5, 6, 10, 11, 14, 17, 19, 20, 21 фармакологічні групи (або 45,5 % від кількості вивчених).

Таким чином, результати досліджень свідчать, що за асортиментом ЛЗ аптечні підприємства виконують вимоги соціально-етичного маркетингу [3,4], хоч формування його пов'язано з рядом особливостей. Насамперед, це стосується створення вдалого поєднання необхідного асортименту ЛЗ з економіко-фінансовими потребами аптечних підприємств в умовах ринку. Для цього потрібно враховувати досліджені чинники, які впливають на формування асортименту ЛЗ.

#### Висновки

1. Визначено і досліджено чинники, які впливають на формування асортименту ЛЗ аптечних підприємств в умовах ринку.

2. Встановлено, що з урахуванням впливу найважливіших чинників сформовано асортимент ЛЗ, який дозволяє аптечним підприємствам виконувати вимоги соціально-етичного маркетингу разом з задоволенням власних економіко-фінансових потреб.

1. Закон України "Про лікарські засоби".
2. Перелік лікарських препаратів, необхідних для надання медичної допомоги населенню України в 1996 р.// Фармац. журн. — 1996. — № 2. — С. 67–89.
3. Рейхарт Д.В., Сухинина В.А., Шиленко Ю.В. Фармацевтический рынок: особенности, проблемы и перспективы. — М.: Славян. диалог, 1995. — 304 с.
4. Mickey C.Smith, PhD. Pharmaceutical marketing: strategy and cases. — New-York. — London — Sydney, 1991. — 424 p.

Надійшла до редакції 18.02.98.

*В.М.Толочко, И.В.Пестун*

#### ОСОБЕННОСТИ ФОРМИРОВАНИЯ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ АПТЕЧНЫХ ПРЕДПРИЯТИЙ В УСЛОВИЯХ РЫНКА

Исследованы особенности формирования ассортимента лекарственных средств (ЛС) аптечных предприятий путем изучения влияющих в условиях рынка факторов. Показано, что учет влияния наиболее важных из них позволяет достичь оптимального ассортимента ЛС, который обеспечивает не только требования социально-этического маркетинга, но и экономико-финансовые требования предприятия.

*V.N. Tolochko, I.V. Pestun*

#### THE PECULIARITIES OF DRUG VARIETY FORMING FOR PHARMACY ENTERPRISES IN MARKET CONDITIONS

#### SUMMARY

The ways for forming of optimal assortment to meet requirements of social ethic marketing and financial purposes have been suggested.

## СУЧАСНІ НАПРЯМКИ НАУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ СПОЖИВАННЯ МЕДИКАМЕНТОЗНИХ ЗАСОБІВ

*Аптека № 197, м. Київ*

Для забезпечення попиту на медикаменти, який день у день зростає, необхідно планувати їх виробництво. Аналіз закономірностей і факторів, що впливають на споживання ліків, відкриває надійний шлях до створення оптимальної системи повного забезпечення потреби населення і лікувально-профілактичних закладів у медикаментозних засобах [2, 25].

На сьогодні в основу методології наукового прогнозування споживання медикаментів покладено концепцію багатоетапності дослідження, яка дозволяє вивчити різні аспекти формування споживання і розробити багатоваріантні прогнози. Обов'язковими умовами попереднього етапу дослідження є збирання достовірної, об'єктивної інформації про споживання, її накопичення, систематизація і підготовка до аналізу. Як основні джерела інформації можуть бути використані конкретні дані про споживання препаратів різних медикаментозних груп за кожний робочий день: про споживання медикаментозних засобів хворими різних вікових груп; рахунки постачальників, інвентаризаційні описи тощо; медична документація, в якій зафіксовано призначення і споживання ліків; результати спеціальних досліджень щодо споживання лікарських засобів (ЛЗ), до яких відноситься вивчення анкет, листків обліку тощо [28].

Залежно від мети дослідження обирають одиницю вимірювання, за допомогою якої формують варіаційні або динамічні ряди споживання. Загальноприйнятими вважаються натуральні одиниці (упаковки, флакони) і грошові показники — гривні. Для порівняльної характеристики, а також для проведення аналізу їх прийнято переводити у відносні з розрахунку на 1 або 1000 жителів. Деякими науковцями поряд з цими величинами запропоновані середньодобові і середньорічні терапевтичні дози: умовні, денні (ДД) і рекомендовані (РД) дози; одиничні, діючі та стандартні дози [1].

У деяких випадках доведено необхідність корегування вихідної інформації про споживання ЛЗ за допомогою поправних коефіцієнтів, наприклад для ЛЗ при лікуванні в амбулаторних і стаціонарних умовах [25,26].

Відомо, що економічні процеси можуть визначатися тенденціями, характерними для минулого періоду. На сьогодні ці показники не можуть бути сталими і чіткими, оскільки всі процеси в нашому суспільстві є хаотичними і нестійкими; проте їх варто брати до уваги при науковому прогнозуванні динаміки і структури споживання медикаментів. Для цього використовуються варіаційна статистика, а також розрахунок величин: середньої, дисперсії, стандартного відхилення, коефіцієнта варіації [18].

Вивчення структури споживання і порівняльний аналіз проводяться, як правило, із застосуванням відносних величин [17,18]. Здебільшого при проведенні аналізу беруться до уваги різноманітні фактори: демографічний та соціальний склад населення, фармакотерапевтичні групи захворювання, профіль лікувального закладу, територія, де проводиться дослід, сезонний період [7,17]. Суттєву допомогу у виборі методів дослідження дає графічний аналіз, який ґрунтується на візуальному зображенні динаміки структури споживання, а також результати залежності останнього від інших показників.

Основний етап прогнозування медикаментозного споживання — це вибір оптимальних методів дослідження, для чого і за кордоном, і в Україні широко застосовується цілий комплекс простих статистичних та складних математичних методів розрахунку, адаптованих на різних групах ЛЗ. У цей комплекс входять нормативні методи, методи екстраполяції тенденцій, аналіз динаміки споживання, математичне моделювання на базі факторного аналізу, соціологічні дослідження, авторські методики.

**Нормативні методи.** Традиційне застосування нормативних методів розрахунку було можливе для ЛЗ, які рідко вживаються, оскільки в основу їх закладено нормативи споживання на одного хворого або на 1000 жителів на рік (для наркотичних ЛЗ, спирту). Так визначають потребу у протитуберкульозних [2,3] та кардіологічних засобах [19]. Сьогодні технологія методів розрахунку потреби ЛЗ модифікувалась, що дозволило поширити сферу їх застосування і на ЛЗ широкого спектра дії [1]. Для таких ЛЗ рекомендується враховувати також частку хворих і коефіцієнти використання препаратів при лікуванні окремих нозологічних форм захворювань [3,4]. На зазначеному принципі і ґрунтуються методики розрахунку потреби в психотропних [11], антиаритмічних [1], протигрибкових [13], онкологічних, урологічних, геріатричних ЛЗ [26].

Практика показала, що особливо багато ЛЗ споживають в медико-соціальних закладах геріатричного профілю, в яких до 60 % пацієнтів одержують психотропні засоби, 46 % — гіпотензивні препарати і діуретики, по 14 % — протимікробні та кардіотонічні препарати [26,27].

Розширене споживання ЛЗ геріатричними хворими зумовлено високою частотою хронічних захворювань і тим, що більшість з них страждає на кілька захворювань. Так, у 40 % хворих старших 60 років, зустрічаються 2, у 30 % — 3–5 і більше захворювань [13,25].

**Методи екстраполяції тенденцій.** Статистичні методи прогнозування, що ґрунтуються на результатах аналізу динаміки споживання ЛЗ, сприяють виявленню тенденцій в її розвитку, які можна екстраполювати на певний прогнозований період. Ці методи розроблені для різних ЛЗ, що мають стійкі тенденції до споживання. У практиці застосовують кілька груп таких методів.

1. Методи з використанням показників динаміки споживання ЛЗ, а саме:

а) ланцюгового темпу росту [10];  
б) середньорічного темпу росту, розрахованого за середньою геометричною [11];

в) темпу росту та індексу попиту [12] і коефіцієнта розвитку.

2. Методи виділення тренду споживання, що ґрунтуються на аналітичному вирівнюванні за різними функціями [9]. Запропоновані способи корегування параметрів трендів без проведення повторних розрахунків з урахуванням формули переходу і методу трафаретів.

3. Методи авторегресивного прогнозування для нестационарних показників споживання, серед яких способи перетворення фактичних значень споживання і показники різних математичних функцій. Крім того, апробований метод згладжування Брауна [8] за допомогою пакета прикладних програм на ЕОМ [3]. Запропоновано також побудову моделей процесу авторегресії на базі проінтегрованого середнього.

**Математичне моделювання.** Медикаментозне споживання — складний процес, який формується під впливом різних факторів: медичних, економічних, природно-кліматичних, екологічних, соціальних, класифікованих різними авторами з позиції системного аналізу. Дослідження багатфакторного характеру споживання дають основу для побудови простих і складних математичних моделей [18], тому в дослідженнях пропонуються окремі варіанти і модифікації, які значно поліпшують результати моделювання.

При використанні математичного моделювання в дослідженнях щодо споживання ЛЗ певних фармакотерапевтичних груп рекомендується застосування ітераційного методу, який передбачає поетапний період моделювання — від груп ЛЗ, близьких за дією, до окремих медикаментів [23].

Еволюція методів і методичних підходів, які використовуються в дослідженнях споживання медикаментів, підвищення вимог до якості прогнозів на сучасному етапі висунули на перший план комбіноване прогнозування з побудовою комплексу або системи прогностичних моделей [8], за допомогою яких можливе одержання більш достовірних прогнозів.

Важливим фактором при застосуванні математичних методів є оцінка точності прогнозу, що проводиться за спеціальними статистичними характеристиками [4, 15].

**Соціологічні дослідження.** За останні роки при вивченні медикаментозного споживання значно зросла роль соціологічних досліджень, які проводяться з включенням певних груп респондентів: лікарів, провізорів, населення. За допомогою цих досліджень вивчаються такі важливі аспекти споживання, як формування практичними лікарями попиту населення на ЛЗ з урахуванням асортименту, а також терапевтична ефективність ліків, перспективність їх використання в лікувальному процесі, тенденції у споживанні і перспективи прогнозу.

Для одержання репрезентативних даних спочатку визначають необхідний обсяг вибірки за добре відомими у статистиці формулами. Розроблена спеціальна методика соціологічних обстежень попиту на ЛЗ серед населення з обробкою результатів на ЕОМ [7], під час якої можливо визначити справжній попит та його структуру [16]. Окремо запропонована формула розрахунку величини нереалізованого попиту на ЛЗ за даними аптечних закладів [15]. Також для аптек розроблена методика вивчення попиту на медикаменти за асортиментом, яка дозволяє коректувати попит на них в умовах дефіциту або зайвих запасів [16].

Для визначення структури споживання ЛЗ велика увага приділяється дослідженням формування попиту практикуючими лікарями, які проводять на підставі вивчення медикаментозних призначень при амбулаторному і стаціонарному лікуванні. В ході аналізу рецептури встановлюється ступінь використання лікарями асортименту ЛЗ [23], частота прописування медикаменту [16], а для автоматизованої обробки даних розроблені спеціальні програми для ЕОМ [11]. Для визначення переліку основного попиту і частоти призначень ЛЗ в медичних закладах запропоновано методичний підхід, за допомогою якого можна визначити ступінь впливу форми захворювання на споживання ЛЗ [17, 18]. Розроблено й апробовано підхід статистичної обробки медикаментозних призначень за даними спостережень, які реєструються у спеціально підготовлених листках призначень, що заповнюються на амбулаторному прийомі. Це дає змогу виявити ЛЗ, які найчастіше вживаються при певній патології, а також погодженість у роботі експертів.

У вивченні терапевтичної ефективності ЛЗ, перспектив її постачання та споживання знайшла застосування методика експертних оцінок, яка сьогодні модифікується й удосконалюється [17].

**Інші методики.** Існує низка методик, які пропонують спеціальні розрахунки споживання окремих груп ЛЗ на різних рівнях управління, що також рекомендуються для застосування у практичній фармації, зокрема для визначення споживання нових ЛЗ [16], препаратів окремих фармакотерапевтичних груп [12], лікарської рослинної сировини, хімічних реактивів. Розроблено також методичні рекомендації для визначення величини замовлення на медичні товари із застосуванням ЕОМ [11].

**Визначення сезонності у споживанні ЛЗ.** На сьогодні розроблено й апробовано різні методичні напрямки визначення споживання ЛЗ залежно від поквартальної динаміки та сезонності.

У випадку, коли в наявності є інформація про місячне або квартальне споживання ЛЗ лише за один рік, застосовують методи визначення індексів або коефіцієнтів сезонності [14].

Якщо в аптечній мережі регіону функціонує механізований кількісний облік руху медикаментів, що дає інформацію про поквартальне їх споживання як мінімум за три роки, застосовується метод визначення сезонності на основі виділення сезонної хвилі і метод визначення квартальних індексів та обліку їх змін у динаміці за кілька років [5]. Для споживання ЛЗ, потреба в яких значно змінюється, запропоновано моделі із застосуванням ЕОМ [6].

Практика довела, що, жодний з зазначених методів, застосований окремо, не є ефективним. При вивченні споживання ЛЗ різних фармакотерапевтичних груп треба користуватися комплексною програмою [7,8,13,22,23], в якій слід передбачити аналіз таких підсистем, як динаміка і структура споживання, взаємозв'язок з різними факторами, встановлення тенденцій і закономірностей формування споживання, наукове прогнозування попиту.

1. Бондаренко О.В., Камілов А.М. Организация и экономика фармации, технология и фармакология некоторых физиологически активных веществ. — Ташкент, 1986. — С. 97–101.
2. Брылева Н.И., Кашперская В.И. Оптимизация лекарственного обеспечения и пути повышения эффективности фармацевтической науки. — Харьков, 1986. — С. 20–21.
3. Брылева Н.И., Новицкова С.В. Научно-технический прогресс и оптимизация технологических процессов создания лекарственных препаратов. — Львов, 1987. — С. 202–203.
4. Воробйова О.І., Бучнев Б.Л. // Фармац. журн. — 1986. — № 5. — С. 63–65.
5. Губський І.М., Загорівська Л.Т., Огороднік В.В. та ін. // Там же. — 1986. — № 4. — С. 56–58.
6. Губський І.М., Загорівська Л.Т., Огороднік В.В. та ін. // Там же.
7. Дементьева З.С. Категории потребности, потребление, спрос в преломлении к обеспечению лекарственными средствами. — М., 1981. — 10 с.
8. Дементьева З.С. Пути и поиски решений вопросов прогнозирования лекарственного обеспечения. — М., 1988. — 28 с.
9. Дремова Н.Б., Кобзарь Л.В. // Фармация. — 1978. — № 1. — С. 12–16.
10. Дремова Н.Б., Кобзарь Л.В., Багранцева Л.И. и др. // Там же. — 1984. — № 2. — С. 7–9.
11. Дремова Н.Б. // Научные основы управления качеством лекарственного обслуживания населения. — М., 1985. — С. 35–40.
12. Дремова Н.Б., Тарасова Т.Д. // Фармация. — 1987. — № 3. — С. 30–32.
13. Дремова Н.Б., Степанищева Т.Ю. Методическое обоснование прогнозирования потребности в лекарственных средствах, применяющихся в гериатрии. — Курск, 1989. — 9 с.
14. Дремова Н.Б., Кобзарь Л.В. // Фармац. журн. — 1977. — № 5. — С. 79–82.
15. Загорівська Л.Т., Захарченко Т.М., Янишевський А.Г. // 3-й Всесоюзный съезд фармацевтов. — Кишинев, 1980. — С. 16.
16. Загорівська Л.Т. // Фармац. журн. — 1970. — № 5. — С. 68–70.
17. Кобзарь Л.В., Максудова З.Г. Методика по изучению и прогнозированию спроса на лекарственные средства с помощью экспертных оценок. — М., 1985. — С. 9–12.
18. Кобзарь Л.В., Деметьева З.С., Трунякова Р.В. Методические указания по анализу динамики потребления лекарственных препаратов с использованием математических методов с целью перспективного прогнозирования потребности. — М., 1974. — С. 4–28.
19. Ковалев Л.В., Сафонова Т.А. // Фармация. — 1982. — № 5. — С. 7–9.
20. Кульчик М.Я. // Научные основы управления качеством лекарственного обслуживания населения. — М., 1985. — С. 30–34.
21. Кураш П.Д. // Фармац. журн. — 1969. — № 6. — С. 8–10.
22. Лукашова С.М., Білоус Л.І., Червоненко М.М. // Там же. — 1992. — № 2. — С. 29.
23. Лукмарова М., Фолтан В., Ганзелова М. Анализ потребления лекарств. — Братислава: Ун-т им. Я.Коменского, 1990.
24. Мнушко З.М. // Фармац. журн. — 1989. — № 5. — С. 64–67.
25. Новикевич С.І., Гром О.Л. // Там же. — 1992. — № 4. — С. 7–9.
26. Лекарственные формы в гериатрии: Науч. обзор / Под ред. А.И.Тенцовой. — М., 1979. — 59 с. (Сер.: Фармакология и фармация ВНИИМИ).
27. Хмелевська С.С., Сидорук Б. // Фармац. журн. — 1994. — № 2. — С. 28–31.
28. Kolar I., Michalkova D. // Farm. Obzor. — 1984. — Vol. 53, № 8. — P. 373–380.

Надійшла до редакції 07.04.98.

*А. С. Буньковская*

## СОВРЕМЕННЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПОТРЕБЛЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОЗНЫХ СРЕДСТВ

Приведены различные методы, используемые для оценки и прогнозирования потребления медикаментозных средств. Показана необходимость разработки комплексной программы учета всесторонних факторов, способствующих формированию потребления, научного прогнозирования спроса.

*A. S. Bunkeavska*

## MODERN RESEARCH DIRECTIONS WITH RESPECT TO MEDICINE CONSUMPTION

### SUMMARY

The paper deals with various methods used in evaluating and prognosticating the consumption of drugs in Ukraine. A need is stressed to develop a complex program enabling consideration all factors, promoting the consumption formation as well as a scientific prognostication of the demand.

УДК 614.27

*М.Л.СЯТИНЯ, канд. фармац. наук, В.О.БОРИЩУК, канд. фармац. наук, О.О.КУХАР*

## КОНТРАЦЕПТИВНІ ПРЕПАРАТИ ПІДПРИЄМСТВА “ГЕДЕОН РІХТЕР” ТА ЇХ МІСЦЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ РИНКУ УКРАЇНИ

*Представництво заводу “Гедеон Ріхтер” в Україні*

Щороку у світі вмирає близько чверті мільйона жінок внаслідок небажаної вагітності. Тому регуляція народжуваності з використанням контрацептивних препаратів є важливим засобом збереження здоров'я матері і дитини, зниження материнської і дитячої смертності.

У високорозвинутих країнах до 80 % жінок для запобігання вагітності користуються гормональними контрацептивами, 3—6 % — внутрішньоматковими спіралями. На жаль, в Україні ці показники становлять лише 6 % і 23 % відповідно [1,2].

У даний час на світовому ринку є понад 120 оральних контрацептивних препаратів, значно менше вагінальних (сперміцидів) і зовсім мало гормональних депо-препаратів (ін'єкційних та підшкірних імплантантів), які забезпечують тривалий (від 3-х місяців до 5-ти років) контрацептивний ефект, а також значна кількість різноманітних форм внутрішньоматкових засобів.

Фармацевтичний ринок контрацептивів стрімко розвивається. Сьогодні можна з упевненістю констатувати той факт, що немає дефіциту засобів попередження небажаної вагітності, але є дефіцит інформації про них.

Найбільш надійними, а отже, “авторитетними”, за даними численних статистичних досліджень, вважаються оральні гормональні контрацептиви.

Один з провідних виробників гормональних препаратів у Східній Європі — підприємство “Гедеон Ріхтер” (Угорщина) вже в 60-ті роки розпочало виробництво і впровадження на фармацевтичний ринок оральних стероїдних контрацептивів. Усі ці роки підприємство “Гедеон Ріхтер”

йшло в ногу з часом і з урахуванням тенденцій розвитку науки удосконалювало препарати для попередження вагітності. Нині воно є лідером по випуску сучасних контрацептивів.

Аналіз асортименту зареєстрованих в Україні контрацептивних засобів показав, що досить незначну його частину — усього 18 препаратів становлять оральні контрацептиви, у т.ч. 10 препаратів (62 %) — монофазні, 1 (6 %) — двофазний, 4 (23 %) — трифазні, 1 (6 %) — посткоїтальний, з яких підприємство “Гедеон Ріхтер” виробляє більше половини, зокрема 4 (20 %) монофазних: “Овідон”, “Ригевідон”, “Регулон” та “Новінет”, 1 (6 %) двофазний препарат “Антеовін”, 1 (25%) трифазний — “Три-Регол” та 1 (6 %) посткоїтальний — “Постинор”.

Порівнюючи препарати II і III поколінь з препаратами I покоління щодо їх складу, слід відмітити, що вони вигідно відрізняються від попередніх, по-перше, тим, що містять нові прогестагени, по-друге, тим, що вміст останніх значно менший, ніж у препаратів I покоління [3,9,13].

Наявність у складі препаратів II покоління гестагенного компонента левоноргестрелу дозволяє зменшити дозу гестагену у 4–8 разів порівняно з попереднім поколінням контрацептивів, а вміст етинілестрадіолу в низькому дозуванні звів до мінімуму побічні ефекти.

У цій групі препарати підприємства “Гедеон Ріхтер” конкурують лише з трьома препаратами, які містять гестагени II покоління (основні фірми-конкуренти — “Йенафарм” і “Шерінг”). Серед монофазних контрацептивів підприємства “Гедеон Ріхтер” препарат “Овідон”, який вигідно відрізняється тим, що може застосовуватись для лікування жінок з ознаками гіперестрогенізації.

Для зниження можливих побічних ефектів оральних контрацептивів робляться спроби не тільки зменшити їх гормональний вміст і змінити співвідношення естрогенних та гестагенних компонентів, але й модифікувати схему прийому, наблизивши її до фізіологічного менструального циклу [4].

Такою новою формою оральної контрацепції є комбіновані, так звані “двофазні” (біфазні) препарати. В Україні з цієї групи зареєстрований лише один препарат “Антеовін” — продукт підприємства “Гедеон Ріхтер”, який має позитивні відмінності від низки монофазних естроген-гестагенних препаратів [7,8]. Зокрема:

- наявність у складі “Антеовіну” гестагенів II покоління левоноргестрелу, який має більшу біологічну доступність порівняно з попередніми гестагенами I покоління (норетинордрелом тощо);

- змінний вміст у препараті статевих стероїдів протягом циклу, що дозволяє знизити загальне гормональне навантаження на організм жінки і забезпечити більший фізіологічний вплив на параметри менструального циклу;

- на відміну від комбінованих таблеток з низьким гормональним вмістом, які одночасно зменшують кількість рецепторів, чутливих до естрогену і прогестерону, антеовін стимулює активність рецепторів прогестерону в ендометрії без зміни активності рецепторів естрогену. Саме з цим пов’язаний його сприятливий вплив на регулювання циклу і зменшення випадків міжменструальних кровотеч;

- вживання антеовіну викликає зміни епітелію піхви і шийки матки, схожі з фізіологічними, і забезпечує значний захист його від піхвових патогенних мікроорганізмів;

- антеовіном як контрацептивом можуть користуватися жінки різного віку, проте ідеальним контрацептивним засобом він є для молодих жінок, оскільки естрогени і гестагени, що входять до складу препарату, створюють більш природний гормональний фон;

— після припинення вживання препарату порівняно з монофазними таблетками здатність до запліднення встановлюється швидше, ніж при застосуванні монофазних таблеток.

Слід відмітити, що решта двофазних препаратів, які знаходяться на світовому ринку, майже однакові з антеовіном за естрогенним компонентом та його дозою, але мають відмінності з боку гестагенного компонента. Серед препаратів-конкурентів він представлений більш “старим” поколінням гестагенів. І лише у двох препаратів аналогічно антеовіну міститься гестаген II покоління.

Останнім етапом розвитку й удосконалення контрацепції стало створення комбінованих трифазних препаратів, які імітують динаміку ендогенного гормонального рівня під час нормального менструального циклу [5,12].

З трифазних протизаплідних засобів в Україні зареєстровано: “Три-Регол” (підприємство “Гедеон Ріхтер”, Угорщина), “Триквілар” і “Тризистон”, які цілком ідентичні за складом (однаковий естрогенний та гестагенний компонент), за курсовою дозою гормонів, а також за співвідношенням гестагену й естрогену. На відміну від препарату “Триновум” (“Янсен-Сілаг”, Бельгія-Швейцарія), до складу якого входить гестаген I покоління норестистерон, зазначені препарати містять гестаген II покоління левоноргестрел.

Розвиток оральних контрацептивних засобів характеризується прагненням не лише до удосконалення існуючих препаратів, які вживаються регулярно, але і пошуком можливостей посткоїтального попередження вагітності. На жаль, до цього часу номенклатура посткоїтальних контрацептивів дуже обмежена.

З групи посткоїтальних контрацептивів на українському ринку лікарських препаратів представлений єдиний препарат “Постинор” (підприємство “Гедеон Ріхтер”), який містить в одній таблетці 750 мкг левоноргестрелу і характеризується високою ефективністю. Така кількість гестагену після вживання постинору виявляється достатньою для запобігання заплідненню [13].

Препарати цієї групи належать до “жорстких”, тому не можна перевищувати дозу прийому, зазначену на етикетці (один раз на тиждень).

Постинор призначають жінкам, які рідко мають статеві відносини. Він розглядається як “аварійна терапія” при згвалтуванні, особливо підлітків, або в інших випадках, коли вагітність небажана або небезпечна, а також при пошкодженні презерватива. У той же час посткоїтальну контрацепцію не слід застосовувати постійно, оскільки вона може спричинити серйозні ускладнення.

Ін’єкційні контрацептиви та імплантанти (“Норплант”) стали вагомим поповненням препаратів, які вже застосовуються при плануванні сім’ї. Основними засобами, які використовуються з цією метою, є гестагени тривалої дії [6,10]. Це депо медроксипрогестерону ацетат (ДМПА), “Депо-Провера” (“Фармація і Апджон”, США) і норестистерон енантат (нет-ен) — “Норстрат” (“Шерінг”, Німеччина).

Прагнення виключити побічні ефекти, які спричиняються естрогенними компонентами комбінованих оральних контрацептивів, привело до створення протизаплідних засобів (міні-пілі), які містять лише мінімальні дози гестагену. На світовому фармацевтичному ринку представлено 10 препаратів цієї групи, серед них створений 25 років тому (1974) препарат фірми “Гедеон Ріхтер” “Континуїн” (містить 500 мкг етинодіолу діацетату), який добре зарекомендував себе у багатьох європейських країнах. На жаль, в Україні континуїн не зареєстрований.

Завершуючи фармакологічний аналіз препаратів підприємства “Гедеон Ріхтер”, слід відмітити, що:

— за останніх 5–10 років на підприємстві створено низькодозовані монофазні контрацептиви (“Ригевідон”, “Овідон”, “Регулон” та “Новінет”) і багатофазні препарати (“Антеовін”, “Три-Регол” тощо). Це дозволило знизити дози гормонів, зменшити побічні ефекти, значно поліпшити переносність цих препаратів, а найголовніше, підвищити віру жінок у ці засоби.

Попит на контрацептивні препарати підприємства “Гедеон Ріхтер” (“Новінет”, “Регулон”, “Ригевідон”, “Овідон”, “Антеовін”, “Три-Регол”) на світовому фармацевтичному ринку свідчить, що фірма крокує в ногу з часом і входить до лідерів Європейських виробників контрацептивів;

— два препарати підприємства “Гедеон Ріхтер” — “Антеовін” та “Постинор” конкурентів на фармацевтичному ринку України поки не мають.

Прогнозуючи перспективи підприємства “Гедеон Ріхтер” в галузі створення контрацептивів, слід вказати на можливість реєстрації нового посткоїтального препарату “Фертилан” і добре відомого гестагенвмісного препарату з групи міні-пілі “Континуїн”, а також на створення своїх депо-гестагенів, популярність яких в усьому світі день у день зростає, оскільки у підприємства є субстанція “Норетистерон”, на основі якої у Німеччині фірмою “Шерінг” виробляється препарат-депо “Норестрат”.

#### Висновок

Проаналізовано сучасний стан українського ринку контрацептивних лікарських засобів та наведено їх порівняльну характеристику.

1. Айламазян Э.К. Планирование семьи. Методы контрацепции: Практ. руководство. — Санкт-Петербург, 1997.
2. Блюменталь П., Макинтош П. Краткое руководство по репродуктивному здоровью и контрацепции. — Балтимор: НРИЕГО, 1995. — 217 с.
3. Корхов В.В. Медицинские аспекты применения контрацептивных препаратов. — Санкт-Петербург, 1996.
4. Лечебные и организационные аспекты применения контрацептивных средств: Метод. рекомендации. — Ташкент, 1994. — 18 с.
5. Мануилова И.А. Современные контрацептивные средства. — М., 1995.
6. Машковский М.Д. Лекарственные средства. — М.: Медицина, 1997, 13-е изд. — Т. 1. — 736 с.
7. Никанорова С.А., Кононова Е.С., Корхов В.В. и др. // Фармакология и токсикология. — 1991. — № 1. — С.30–31.
8. Серов В.Н., Пауков С.В. Оральная гормональная контрацепция. — М., Триада Х, 1998. — 167 с.
9. Серов В.Н., Прилепская В.Н., Пшеничникова Т.Я. и др. Практическое руководство по эндокринологии. — М., 1995.
10. Справочник ВИДАЛЬ. Лекарственные препараты в России. АстраФармСервис. — М., 1995-1998.
11. Стрижаков А.Н., Давыдов А.И., Шахламова М.Н. Современные методы контрацепции. — М., 1996.
12. Хетчер Р.А., Ковал Д., Гест Ф. и соавт. Руководство по контрацепции. Brindging the Gap Communications, Inc/ Decatur, Georgia USA: Пер. с англ. — 1994.
13. Целев Ю.В., Кира Е.Ф., Гайворонских Д.И. Современные методы контрацепции (метод. пособие). — Санкт-Петербург, 1996. — 34 с.

Надійшла до редакції 18.06.98.

*М.Л.Сятиня, В.А.Борищук, А.А.Кухар*

#### КОНТРАЦЕПТИВНЫЕ ПРЕПАРАТЫ ПРЕДПРИЯТИЯ “ГЕДЕОН РИХТЕР” И ИХ МЕСТО НА ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОМ РЫНКЕ УКРАИНЫ

Проанализировано современное состояние украинского фармацевтического рынка контрацептивных лекарственных средств и приведена их сравнительная характеристика.

### ЕКОНОМІЧНИЙ ТА ЮРИДИЧНИЙ СТАТУС БЕЗРЕЦЕПТУРНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В ЄВРОПІ: ШВЕЙЦАРІЯ\*

*Класифікація.* Хоч Швейцарія не є членом Європейського Союзу, законодавчі основи лікарського обігу у цій країні, в цілому, відовідають правилам ЄС.

Лікарські продукти класифікуються у Швейцарії залежно від токсичності, показань до застосування та активних інгредієнтів, що входять до їх складу:

Список А — рецептурні препарати, виписування яких обмежене;

Список В — препарати, які відпускаються лише за рецептами;

Список С — препарати, продаж яких обмежений аптеками;

Список D — препарати, продаж яких обмежений аптеками й аптечними магазинами;

Список D/P — препарати, продаж яких обмежений аптеками і аптечними магазинами; реклама дозволена в усіх засобах масової інформації; не підлягають компенсації;

Список Е — препарати, роздрібний продаж яких не обмежений і дозволений в усіх магазинах.

Активні субстанції класифікуються Міжкантональною інспекцією контролю ліків (IKS); список субстанцій, дозволених до застосування, публікується. Включення лікарських продуктів, які містять ці субстанції, до тієї або іншої категорії (А — Е), також здійснюється IKS.

Склад, характер дій, тривалість лікування і метод застосування безрецептурних препаратів (категорії С, D, D/P і Е) повинні бути прийнятні з точки зору їх використання для самолікування з можливим одержанням кваліфікованої консультації фармацевта по їх застосуванню. Використання цих препаратів не вимагає постановки медичного діагнозу і лікарського спостереження.

Рослинні та гомеопатичні продукти розглядаються у Швейцарії як ліки і вимагають одержання ліцензії.

Вітамінні та мінеральні препарати, залежно від показань до застосування і дози, можуть бути віднесені як до категорії ліків, так і до харчових добавок.

Інші “товари для здоров’я” після реєстрації можуть вільно продаватися у спеціалізованих магазинах.

*Реєстрація.* У Швейцарії процедура одержання дозволу на продаж безрецептурних препаратів базується на Міжкантональній конвенції по контролю ліків від 03.06.1981 р. і доповненнях до неї. Реєстраційне досьє приймається органами реєстрації у формі, схваленій ЄС.

Спрощена процедура реєстрації: для лікарських продуктів, активні інгредієнти яких не є новими хімічними сполуками або вже містяться в інших зареєстрованих препаратах, немає необхідності у поданні повної документації (не вимагаються дані токсикологічних та клінічних досліджень). Існують спеціальні інструкції по реєстрації дженерикових препаратів. Спрощена реєстрація комбінованих лікарських продуктів можлива лише в тих випадках, коли повністю ідентичний препарат уже зареєстровано.

Що ж до продуктів, які вимагають наукових досліджень, то рішення IKS приймається через 6—12 місяців від моменту подачі заяви про реєстрацію (залежно від ступеня новизни продукту). Після проведення науко-

\* Продовження (початок — “Фармацевтичний журнал № 2/98, 3/98)

вих досліджень на розгляд ІКС подаються зовнішня упаковка, етикетка і листок-вкладиш. Реєстраційний сертифікат видається через 3—4 місяці.

Реєстрація безрецептурних препаратів залишається в силі не більше 5 років і може бути поновлена після повторного розгляду ІКС. Для лікарських продуктів, які входять до списків С і D, термін перереєстрації становить 4 роки.

Рослинні продукти реєструються як ліки. Умовою їх реєстрації є якість, безпечність та ефективність. Заявлені показники до застосування рослинних препаратів можуть базуватися як на відомостях про їх традиційне використання, так і на власних даних розробника про їх ефективність. У 1992 р. було опубліковано особливі вимоги ІКС до листків-вкладишів для фітопрепаратів, які входять до списків С і D. Зокрема, було відмічено, що зміст листка-вкладиша обов'язково повинен залежати від наявності або відсутності клінічних даних про терапевтичну ефективність того або іншого рослинного препарату.

Гомеопатичні ліки реєструються на основі повних даних про їх якість та безпечність. Показання до застосування таких препаратів можуть бути заявлені навіть без проведення клінічних випробувань, на основі емпіричних уявлень.

Вітамінні та мінеральні препарати, класифіковані як ліки, проходять звичайну реєстраційну процедуру.

Застосування комбінацій продуктів ОТС (безрецептурних) у Швейцарії вважається небажаним. Щодо них існують такі правила і рекомендації ІКС:

1. Певні безрецептурні лікарські продукти повинні містити лише один активний інгредієнт (наприклад, анальгетики);
2. Комбінації продуктів ОТС не забороняються, але такі препарати повинні містити не більше трьох активних інгредієнтів;
3. Наявність кожного з інгредієнтів має бути виправдана, тобто вона припустима лише тоді, коли інгредієнт поліпшує властивості препарату і підвищує його ефективність;
4. Після серйозної модифікації (наприклад, заміщення одного активного інгредієнта на другий) комбінований продукт повинен бути перереєстрований для одержання дозволу на його продаж; усунення одного активного інгредієнта або зменшення його вмісту у препараті може розглядатися, як "реформуляція", і в цьому випадку перереєстрація для одержання нового дозволу на продаж не вимагається.

На початку 1994 р. було організовано робочу групу ІКС за участю представників фарміндустрії (включаючи членів ASSGP), яка розглядала питання переведення рецептурних лікарських засобів до категорії безрецептурних (Rx-to-OTS switch). Завданням групи є розгляд різних класифікаційних списків, які тією або іншою мірою обмежують продаж ліків. У березні 1995 р. ІКС запропонувала нові правила, в яких наводяться критерії включення ліків до списків В (рецептурні препарати) і С (безрецептурні препарати), а також їх переведення з категорії В до категорії С.

У квітні 1994 р. статус ОТС одержав 5 % крем Ацикловіру по 2 г для лікування губного герпесу. Решта показань до зовнішнього використання Ацикловіру і його більш великі упаковки (10 г) лишилися у списку В, а його очна мазь — у списку А, причому контроль за її рецептурним використанням навіть посилювався.

Торговий знак рецептурних ліків після придбання ними безрецептурного статусу може бути збережений. Переведення препарату до категорії С не відбувається на його компенсаційному статусі.

*Інформація для пацієнтів.* У Швейцарії існують дуже точні правила відносно форми і змісту листків-вкладишів для пацієнтів, які обов'язкові для всіх лікарських препаратів. Вкладиші повинні містити інформацію на

трьох офіційних мовах країни (німецькій, французькій та італійській) і бути затверджені ІКС. Зміст листків-вкладишів повинен бути витриманий у доброзичливому по відношенню до пацієнта тоні, у тексті слід уникати наукових термінів та іноземних слів, він має бути надрукований достатньо великим шрифтом. Розділи листка-вкладиша не повинні містити заголовки, перевага віддається питальним реченням, таким, наприклад, як: “Коли продукт Х не повинен бути використаний або його слід застосовувати з обережністю?”.

Лікарські продукти, які входять до категорій А, В і С, повинні супроводжуватися професійною інформацією (для лікарів та фармацевтів). Для ліків категорії D це не обов'язково. Професійна інформація про ліки публікується у Швейцарському Компендіумі (Arzneimittel Compendium der Schweiz).

*Реклама фармацевтичної продукції.* У цей час реклама в усіх засобах масової інформації дозволена лише для тих безрецептурних продуктів, які входять до списків Е і D/P. Препарати, які входять до списків С і D, можуть рекламуватися лише в місцях їх продажу, а також у журналах Optima, що надходять в аптеки, і Drogisten Stern, які є в аптечних магазинах.

Виробники лікарських засобів можуть звертатися в ІКС з приводу переведення ліків, які входять до списку D, у список D/P з метою одержання права на їх рекламу в засобах масової інформації. У випадку позитивного рішення ІКС відомості про це надходять до швейцарського відомства соціального захисту, що приводить до автоматичного припинення дотування вартості таких препаратів. Усі рекламні матеріали повинні бути попередньо розглянуті ІКС.

Швейцарська Асоціація виробників безрецептурних ліків (ASSGP) зверталася в ІКС за дозволом на рекламу в усіх засобах масової інформації препаратів, які входять до списку С (продаються лише в аптеках). У принципі, згоду ІКС на це було одержано і підготовлено проект нових правил, відповідно до яких дозволяється публічна реклама всіх недотуванних лікарських продуктів із списку С. Одночасно існуюча у цей час система попереднього контролю рекламних матеріалів, яка здійснюється і ІКС, повинна бути замінена на їх післяпублікаційний контроль, що проводиться ASSGP. У 1994 р. Асамблея ASSGP підготувала і схвалила проект Кодексу рекламної діяльності.

Нові правила повинні були набрати чинності з початку 1996 р., однак ІКС запропонувала включити в них список ліків, реклама яких в засобах масової інформації заборонена. Це обмеження стосувалось препаратів, що входили до складу значної кількості терапевтичних груп, які, на думку ІКС, можуть викликати привикання, залежність тощо. У листопаді 1994 р. Конференція кантональних Міністрів охорони здоров'я не прийняла пропозицію ІКС і виставила вимогу провести експертизу нових правил на їх відповідність законодавству Європейського Союзу. Припускалося, що переглянуті правила наберуть чинності на початку 1996 р.

Реклама ліків для медичних фахівців регулюється Кодексом фармацевтичної рекламної діяльності (Pharmaceutical Advertising Code), прийнятим у 1981 р. і переглянутим у 1994 р.

Порушення статей рекламних кодексів призводить до різноманітних санкцій: від вимоги змінити зміст рекламного матеріалу до стягнення штрафу.

Конкурентна реклама безрецептурних препаратів у Швейцарії, у принципі, не заборонена, однак ІКС ставить під сумнів доцільність і правомочність її використання.

Публічна реклама лікарських продуктів не повинна містити заяв про їх терапевтичну ефективність; дозволяються, однак, такі наприклад, зауваження, як “...може сприяти поліпшенню Вашого самопочуття”.

*Використання торгових знаків.* Використання торгових знаків для ліків регулюється Законом про торгові знаки, переглянутим у квітні 1994 р.

Один і той самий торговий знак може бути використаний для лікарських продуктів однієї і тієї ж товарної групи, тобто різних лікарських форм продуктів із схожими показаннями до застосування. Однаковий торговий знак може застосовуватися і для продуктів, що входять в різні товарні групи. Це означає можливість використання “зонтичних” торгових знаків. Дозволено використання одного торгового знака для рецептурних і безрецептурних ліків. Це, однак, не впливає на умови рекламування ліків, які входять до різних списків, у засобах масової інформації.

*Поширення ліків.* Як уже зазначалося, відповідно до їх класифікації безрецептурні лікарські засоби, фітопрепарати і гомеопатичні продукти можуть продаватися в аптеках, аптечних магазинах та інших місцях роздрібної торгівлі.

Самообслуговування при придбанні ліків дозволено лише для препаратів, що входять до списку Е. Заочна закупівля безрецептурних лікарських засобів (за телефонним замовленням) заборонена.

У Швейцарії функціонує 1628 аптек, на які припадає близько 2/3 обсягу продажу безрецептурних препаратів, і 887 аптечних магазинів.

Більшість аптек належить фармацевтам; у власності дозволено мати кілька аптек. Правила, регулюючі організацію аптек, у Швейцарії відсутні.

*Цінова політика і фармацевтичний ринок.* За останній час у Швейцарії була вжита або планується низка заходів, спрямованих на стримування росту цін на лікарську продукцію. У 1994 р. у Федеральному парламенті країни обговорювалось нове законодавство, спрямоване на реформування всієї системи громадської охорони здоров'я. Запропоновані законопроекти повинні привести до зміни структури цін на ліки, а також до їх зниження. Новими елементами процесу ціноутворення є:

- порівняння швейцарських цін на ліки з їх вартістю в деяких інших європейських країнах (Данія, Німеччина та Нідерланди);
- надання дотацій строком на 15 років виробникам нових хімічних субстанцій, компенсуючих вартість іновативних розробок;
- зниження цін на старі лікарські продукти і насамперед ті з них, які 15 років входять до спеціального переліку медичного страхування;
- досягнення сумісності процесу ціноутворення з іншими європейськими країнами шляхом введення прийнятого у країнах ЄС строку патентного захисту (не більше 15 років замість прийнятих у Швейцарії 30 років).

Одночасно ціни на ліки повинні бути суворо лімітовані, а щомісячні фінансові надходження до системи громадського медичного страхування — збільшені. У свою чергу, страхові організації прагнуть підвищити свої можливості шляхом злиття і розробляють схеми прямих закупівель ліків у виробників та їх прямого розподілу.

Лікарські продукти, які входять до списків А, В, С і D підлягають компенсації лише у випадку затвердження їх дотування органами спеціального захисту. Компенсовані безрецептурні препарати не можуть рекламуватися в засобах масової інформації.

В усіх швейцарських аптеках і аптечних магазинах підтримуються однакові ціни на лікарські продукти.

У структурі роздрібних аптечних цін на лікарські продукти відпускна ціна виробника, у середньому, становить 53,8 %. Торговельна націнка оптових фірм на переважну більшість медикаментів фіксована і становить 15 %. Торговельна націнка аптек коливається від 33,3 % до 37,5 % (у середньому 35,4 %). Податок на додану вартість для всіх лікарських засобів і парафармацевтичних продуктів — 2 %. Єдиною групою медикаментів,

для яких не існує фіксованих торговельних націнок є препарати, що входять до списку E.

— У 1994 р. загальний обсяг продажу на швейцарському фармацевтичному ринку становив 3,26 млрд. швейцарських франків. З них на частку безрецептурних препаратів припадало 1,23 млрд. швейцарських франків (38 %), причому ринок товарів для самолікування становив 0,92 млрд. (28 %). Порівняно з попереднім роком загальний обсяг продажу зріс на 3,7 %, а обсяг продажу безрецептурних препаратів — на 0,2 % (товарів для самолікування — на 1,3 %). Серед безрецептурних препаратів у 1994 р. найактивніше продавали протизастудні і протикашльові засоби, анальгетики та вітаміни.

У Швейцарії немає спеціальних правил, регулюючих імпорт. Однак IKS залишає за собою право зажадати сертифікат від країни, з якої ліки надійшли, потверджуючий, що їх виробник регулярно контролюється відносно додержання правил GMP.

*Ставлення споживачів.* У липні 1994 р. журнал Optima провів дослідження стосовно ставлення швейцарських громадян до самолікування. Було опитано 600 чоловік, 69 % з яких заявили, що самолікування не погіршує охорону здоров'я населення. 83 % респондентів упевнені, що самолікування сприяє більш ефективній діяльності фондів медичного страхування.

При відвідуванні аптеки 60 % опитаних звичайно бажають придбати конкретний препарат, 37 % просять порекомендувати найкращий продукт і лише 3 % прагнуть придбати найдешевші ліки. Майже 68 % респондентів висловилися не на користь купівлі ліків у супермаркетах і лише 26,5 % охоче роблять це. 61 % опитаних заявили, що цілком задоволені порадами, одержаними при останньому відвіданні аптеки, майже 68 % споживачів вважають, що вони можуть вільно обговорити з фармацевтом усі проблеми, пов'язані з їх здоров'ям.

*Economic and Legal Framework for Non-Prescription Medicines in Europe. AESGP, 1995, Brussels.*

---

## **ШАНОВНІ АВТОРИ!**

***При надсиланні статей переважно наукового характеру просимо обов'язково додавати до них дискети (3,5 або 5,25 дюйма) у будь-яких текстових редакторах з обов'язковим зазначенням використаного редактора.***

**Редакція**

## ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ У КЛІНІЧНІЙ ПРАКТИЦІ

УДК 616.066

*О.Я.БАБАК, д-р мед. наук, проф., В.В.ДОВЖУК, Т.М.КЛЯШТОРНА*

### ЕФЕКТИВНІСТЬ КВАМАТЕЛУ, ЯК КОМПОНЕНТА АНТИБАКТЕРІАЛЬНОЇ ТЕРАПІЇ ПЕПТИЧНИХ ВИРАЗОК ШЛУНКА І ДВАНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ

*Інститут терапії АМН України, СП "Гедеон Ріхтер — Укрфарм"*

Антибактеріальна (антихелікобактерна) терапія при лікуванні пептичних виразок шлунка (ПВШ) та дванадцятипалої кишки (ПВДК), асоційованих з *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), як базисна в розвинутих країнах світу є загальновизнаним стандартом [3,5,10].

Відповідно до останніх рекомендацій Європейської групи по вивченню *H. pylori* (1996) з цією метою найдоцільніше проводити так звану "потрійну" терапію, яка складається з одного антисекреторного і двох антибактеріальних препаратів [4,5]. Найчастіше — це антибіотики з групи макролідів (кларитроміцин), напівсинтетичних пеніцилінів (амоксцилін) та нітроїмідазолів (метронідазол і тинідазол). Як антисекреторний компонент використовують блокатори  $H^+$   $K^+$ -АТФази (омепразол, лансопразол та пантопразол) і блокатори  $H_2$  рецепторів гістаміну (фамотидин і ранітидин) [4,7].

Застосування антисекреторних препаратів як компонента антихелікобактерної терапії сприяє не тільки швидкому усуненню основних клінічних і морфологічних синдромів захворювання, а і підвищенню активності антибіотиків, що призводить до стійкої елімінації бактерій *H. pylori* [8,9].

Одним з найбільш поширених і популярних антисекреторних засобів у нашій державі є препарат фамотидину "Квамател", який випускається фірмою "Гедеон Ріхтер", Угорщина. Він швидко усуває основні клінічні синдроми загострення ПВШ та ПВДК, ефективно знижує шлункову секрецію, сприяє загоюванню виразок. Квамател застосовують як окремо, так і в поєднанні з іншими препаратами, про що свідчать результати попередніх досліджень [1,2].

Ми поставили собі за мету оцінити ефективність препарату "Квамател" як антисекреторного компонента "потрійної" антихелікобактерної терапії у пацієнтів з ПВШ та ПВДК, асоційованих з *H. pylori*.

Обстежено 26 пацієнтів з зазначеною патологією (неускладнений пептичний рефлікс) у стаціонарі клініки Інституту терапії АМН України, які отримували базисну "потрійну" антихелікобактерну терапію за наступною схемою:

- Квамател по 20 мг двічі на день протягом 7 днів;
- Амоксиклав по 625 мг (500 мг амоксициліну + 125 мг клавулонової кислоти) двічі на день протягом 7 днів;
- Метронідазол по 250 мг 4 рази на день протягом 7 днів.

Далі хворі продовжували приймати квамател по 20 мг один раз на добу ще протягом 14 днів.

Результати лікування оцінювали через 3 тижні від початку терапії (оцінка суб'єктивного й об'єктивного стану, затихання запалення і загоювання виразок на слизовій оболонці гастродуоденальної зони, частоти побічних ефектів) і через 2 місяці після закінчення "потрійної" антихелікобактерної терапії (оцінка санації слизових оболонок відносно *H. pylori*).

Через 3 тижні практично всі хворі перестали скаржитися на біль в епігастральній зоні, нудоту, блювоту, відрижку, здуття живота, які були до початку лікування.

Спостерігалась нормалізація на початку підвищеної секреторної функції шлунка. Так, середній рівень рН підвищився більше ніж у два рази (рис. 1).

Наприкінці курсу тритижневого лікування затихання запального процесу у слизовій оболонці гастродуоденальної зони відбулось у 18 пацієнтів (69%), загоювання виразки — у 22 (85%) (рис. 2). У 31% пацієнтів, за даними ФГДС, спостерігалися прояви запалення у вигляді гіперемії та помірного набряку слизової оболонки гастродуоденальної зони. У 15% хворих зберігались виразки на тлі проявів активної регенерації слизової оболонки, причому початкові їх розміри зменшилися більше ніж вдвічі.

Побічні ефекти, які виникли в результаті терапії, мали місце у 10 (38%) хворих, зокрема нудота спостерігалась у 6 хворих, сухість у роті — у 5, послаблення випорожнення — у 3, прояви дизбактеріозу — в 1, алергічна кропив'янка — також в 1 хворого.

Зазначені побічні явища не були надто вираженими і не потребували відміни препаратів та припинення лікування. Після закінчення лікування вони пройшли самі по собі.

Оцінка сануючого ефекту "потрійної" терапії, проведена через 2 місяці після закінчення лікування показала достатньо високий її рівень. За даними уреазного (CLO-test) методу і гістологічного дослідження біоптатів шлунка, повну санацію слизової оболонки шлунка було досягнуто в 20-ти випадках (77%) (рис. 3). Хворим з неповною елімінацією бактерій *H. pylori* було проведено повторний курс антихелікобактерної терапії.

Таким чином, поєднання кваттелу з антибактеріальними препаратами — амосиклавом та метронідазолом сприяло:

- усуненню клінічних симптомів загострення хвороби;
- нормалізації підвищеного спочатку кислотоутворення до фізіологічних величин без погіршення функції травлення;
- затиханню, у більшості випадків, запальних процесів і загоюванню виразок у слизовій оболонці гастродуоденальної зони;
- ефективній санації слизових оболонок відносно *H. pylori* в переважній більшості випадків.

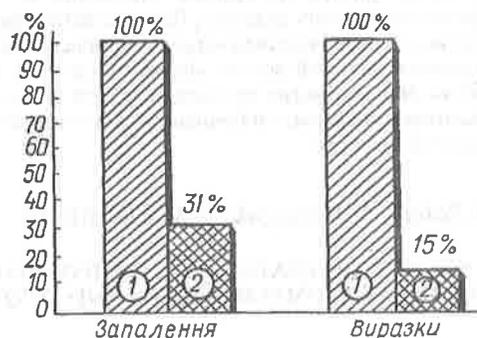
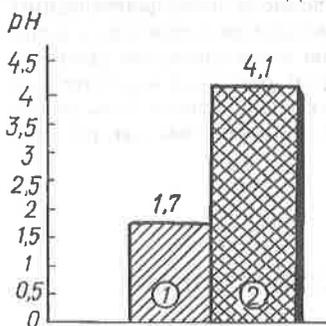


Рис. 1. Динаміка середніх рівнів рН у хворих (за даними інтрагастральної рН-метрії) після тритижневого курсу лікування:

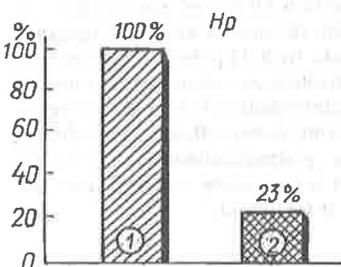
1 — до лікування, 2 — після лікування

Рис. 2. Динаміка затихання запального процесу і загоювання виразок у хворих після тритижневого курсу лікування (за даними ФГДС):

1 — до лікування, 2 — після лікування

Рис. 3. Сануючий ефект антихелікобактерної "потрійної" терапії обстежених хворих через 2 місяці після її закінчення:

1 — до лікування, 2 — після лікування



Квамател у сполученні з амоксиклавом та метронідазолом, поряд з достатнім виразкозагоюючим і сануючим відносно *H. pylori* ефектом легко переноситься хворими і не дає тяжких побічних ефектів, які могли б спричинити припинення лікування.

Усі зазначені препарати наявні в аптечній мережі України і доступні за ціною для більшості пацієнтів. Вони можуть застосовуватися в лікуванні пептичних виразок шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих з *H. pylori*, як один з варіантів “потрійної” антихелікобактерної терапії.

1. *Бабак О.Я., Фадеенко Г.Д.* Фармакотерапия пептических язв желудка и двенадцатиперстной кишки. — Харьков, 1997. — 240 с.
2. *Бабак О.Я.* Лікування та діагностика: спец. інф. вип. — К., 1997. — С. 20–22.
3. *Исаков В.А.* // Клини. фармакология и терапия. — М., 1997. — 6(1), — С. 12–17.
4. *Лапина В.А., Мягкова Л.П., Склянская О.Я. и др.* // Материалы 1-й сессии Рос. группы по изучению *Helicobacter pylori*, — М., 1995. — С. 61–65.
5. *Передерий В.Г., Ткач Н.И. и др.* Язвенная болезнь или пептическая язва? Современные представления о причинах их возникновения, новых подходах в лечении и возможностях вылечивания язвы желудка и двенадцатиперстной кишки. — К.: Здоров'я, 1997. — 158 с.
6. *European Helicobacter Pylori Study Group.* Current European concepts on the management of *Helicobacter pylori* infection. The Maastricht Consensus Report — GUT. — July 1997. — Vol. 41, № 1. — P. 8–13.
7. *Harris A.W., Misiewicz J.J.* Baillieres Clin. Gastroenterol. — 1995. — Sep. 9(3). — P. 583–613.
8. *Hulst R.W.M., Keller J., Rauws E.A.J. et al.* *Helicobacter*. — 1996. — Vol. 1, № 1. — P. 6–19.
9. *Noach L., Tytgat G.* *Helicobacter pylori* infection. Aspects of pathogenesis and therapy. — Amsterdam, 1994. — 165 p.
10. *Penston J.* // Aliment. Pharmacol. Therap. — 1996. — Vol. 10. — P. 469–486.

Надійшла до редакції 24.03.98.

*О.Я.Бабак, В.В.Довжук, Т.М.Кляшторна*

#### ЭФФЕКТИВНОСТЬ КВАМАТЕЛА, КАК КОМПОНЕНТА АНТИБАКТЕРИАЛЬНОЙ ТЕРАПИИ ПЕПТИЧЕСКИХ ЯЗВ ЖЕЛУДКА И ДВЕНАДЦАТИПЕРСТНОЙ КИШКИ

Проведенные исследования позволили оценить эффективность препарата “Квамател” (“Фамотидин”), как антисекреторного компонента “тройной” антихеликобактерной терапии у 26 пациентов с пептической язвой желудка и двенадцатиперстной кишки, ассоциированных с *H. pylori*. Сочетание кваматела с антибактериальными препаратами — амоксиклавом и метронидазолом способствовало устранению клинических симптомов обострения болезни; снижению исходно повышенного кислотообразования до физиологических величин, без ухудшения функции пищеварения; стиханию, в большинстве случаев, воспалительных процессов и заживлению язв в слизистой оболочке гастродуоденальной зоны; эффективной санации слизистых оболочек относительно *H. pylori*. Исследования подтвердили, что это сочетание легко переносится больными и не вызывает тяжелых побочных эффектов, которые могли бы стать поводом для прекращения лечения.

*O.J.Babak, V.V.Dovguk, T.M.Kliachtorna*

#### EFFICIENCY QUAMATEL, AS A COMPONENT ANTIBACTERIAL THERAPY OF PEPTICAL STOMACH ULCERS AND DUODENUM

#### SUMMARY

Purpose of present work — to value efficiency of preparation Quamatel (fomatodin), as antisecretory component “triple” antihelicobacterial therapy beside 26 patients with PSU (peptical stomach ulcer) and PDU (peptical duodenum ulcer), associate with *H. pylori*. Combination Quamatel with antibacterial preparations — amoxiclav and metronidazol promoted of removal clinical symptom of exacerbation; reducing is come increased asidoformation before physiological values, not worsenning functions of digestion; in most cases quieten down inflammatory phenomenas and healing the ulcerous defects in the mucous sell an gastroduodinal area; efficient treatment mucous sell in respect of *H. pylori*. This combination is easy carry sick and does not cause heavy side effects, which could is a ground for stopping of treatment.

## З ІСТОРІЇ ФАРМАЦІЇ

УДК 614.27

М.Л.СЯТИНЯ, канд.фармац.наук,  
директор Представництва “Гедеон Ріхтер” в Україні

### РОЗВИТОК АПТЕЧНОЇ СПРАВИ У СЕРЕДНЬОВІЧНІЙ ТА НОВОЧАСНІЙ УКРАЇНІ

Загальновідомо, що в сиву давнину лікарські засоби готували безпосередньо ті, хто опікувався здоров'ям хворих: знахарі, шамани, чаклуни, волхви, ворожки... Відповідно до рівня знань про довкілля тогочасної людини згадані “пралікарі” зцілювали не лише тіло, але й душу, відганяючи “злих духів”, знімаючи “відьомські чари” тощо.

Їхні наступники професійні лікарі спершу і досить-таки тривалий з погляду історичної еволюції людства час також власноручно готували лікарські засоби. І лише згодом відбулося відокремлення спеціальностей лікаря і фармацевта та усамостійнення аптек.

Аптека (гр. “*apothēke*” — склад) як заклад, що здійснює приготування та відпуск (продаж) лікарських засобів за письмовими вимогами (рецептами) лікарів, або так званий “ручний продаж” (тобто безрецептурний відпуск ліків), відома з першого століття нової ери.

Найдавнішу з аптек знайдено під час археологічних розкопок античного міста Помпеї (Італія), яке разом з містами Геркуланумом і Стабією загинуло 24 серпня 79 р.н.е. внаслідок виверження Везувію. Несподіване і фатальне для мешканців міста виверження вулкана зберегло для нащадків у всій повноті картини побуту загиблих людей. Саме в Помпеях, в одному з будинків, було знайдено коробки з ліками, пластинки для розтирання мазей та інші предмети специфічно аптекарського вжитку.

У II ст.н.е. славетний лікар і природознавець Клавдій Гален (129 — 201, за іншими даними 130 — 200 або 131 — 201 рр. н.е.) тримав аптеку у Римі на *Via sacra*, яку обладнав при власній лікарні. Приміщення аптеки використовувалось для зберігання сировини і виготовлення ліків. Гален почав застосовувати витяжки з природних речовин, а також значно ускладнив і водночас удосконалив технологію отримання лікарських препаратів. Він розробив понад 20 лікарських форм: порошки, пігулки, мазі, екстракти, відвари, розчини, мікстури тощо. Гален встановив певні вагові та об'ємні співвідношення при виготовленні екстрактів, настоїв та відварів з різних частин лікарських рослин (коренів, листя та ін.). Ці витяжки стали популярними у медиків усіх країн Європи і в XVI ст. дістали назву *галенових препаратів*.

На початку середньовіччя особливе місце посідала так звана “арабська медицина”. У Багдаді було створено Академію наук, в якій поряд з іншими науками вивчали медицину і фармацію. Саме у Багдаді 754 р. було відкрито першу в арабському світі аптеку. Араби першими почали випробовувати дію лікарських засобів на тваринах. З'явилися офіційні державні правила виготовлення ліків — книги, які стали попередниками сучасних фармакопей. Перша з таких книг написана у IX ст.

В Європі аптеки з'явилися спочатку на півдні (Іспанія, Італія), а згодом і в інших країнах: до середини XIV ст. вони були ледве не у кожній державі цього континенту. Не стала винятком щодо цього і наша країна, історичний розвиток якої тривалий час йшов у загальноєвропейському цивілізаційному контексті (з тими або іншими відхиленнями, зрозуміло).

Як і в інших народів земної кулі, до відкриття аптек ліки в Україні готували або самі лікарі, або інші особи, які займалися лікуванням хво-

рих. Так, давньогрецький історик Геродот ( V ст. до н.е.), змальовуючи побут кочовиків у Північному Причорномор'ї, писав, що скіфські племена використовували як ліки цибулю, часник, березовий сік, подорожник, корінь алтея та інші рослини. За відомостями славетного давньогрецького лікаря Гіппократа (460 — 377 рр. до н.е.), скіфи були обізнані зі способами приготування настоїв, відварів, мазей та порошоків; рани зашивали кінським волосом, з лікувальною метою використовували кумис, борсуковий жир тощо.

Основними джерелами, в яких містяться відомості про стан медицини та фармації у Київській Русі, є літописи.

З поширенням, а згодом запровадженням християнства на території України лікарська практика, а отже і виготовлення ліків, поступово перетворювалася на прерогативу церкви. Сфера ж дії народної медицини з її традиційними цілителями (ворожками, знахарями тощо) обмежувалася переважно простолюдом і не схвалювалась, а часто і засуджувалася церковним кліром, як поганське (язичницьке) заняття.

У писемних джерелах часів Київської Русі, наприклад, згадуються лікарі-професіонали — “лечьці” — перші (на думку авторів літописів — освічених монахів) носії медичних знань тієї доби. Один з них, чернець Києво-Печерського монастиря Агапіт (помер 1095 р.), успішно лікував хворих в XI ст. за допомогою власноручно приготовленого зілля та молитов. Був він прозваний Безмідником, оскільки не брав за лікування платні<sup>1</sup>. Міський та сільський простолюди у разі потреби вдавався, очевидно, частіше до послуг не ченців-лікарів, а, як згадувалося вище, до всілякого роду ворожок та знахарів. Таким чином, у той час лікарі та інші особи, котрі володіли певними медичними знаннями, водночас виконували і функції фармацевтів.

У народній медицині і в практиці професійних лікарів княжих часів використовувалися цілющі властивості таких рослин, як полин, ревіль, бодяга, кропива, кора ясени, подорожник, чемериця; як лікувальний засіб застосовувався мед з борошном тощо. Онука великого князя Київського Володимира Мономаха Євпраксія (XII ст.) у трактаті про мазі описала хвороби серця, шлунка, зубів, розповідала про значення гігієни, раціональне харчування, а також про інші методи попередження і лікування різноманітних захворювань. Трактат Євпраксії — перша відома на Русі спеціальна медична праця<sup>2</sup>.

У подальшому, з розвитком медичних знань, їхньою спеціалізацією, організацією лікарень (шпиталів) та притулків для хворих, почали відкриватися аптеки, а в середньовічних містах навіть з'явилися так звані “цехи аптекарів” по виготовленню та продажу ліків для недужих. Отже, так само, як кілька тисячоліть тому, стався суспільний поділ праці велетенського значення — ремесло відокремилася від землеробства і людство здійснило за рахунок цієї спеціалізації незрівняний стрибок уперед у своєму розвитку. Повільне накопичення медичних знань, їх систематизація і диференціація, у свою чергу, спричинили більш локальний поділ праці: лікування хворих (як процес) та приготування лікарських засобів стали окремими видами діяльності.

Інакше кажучи, аптекарська справа відокремилася від лікарської — “ремесла”.

Досить тривалий час цей поділ праці лишався умовним: лікар був водночас і аптекарем, а власник аптеки при потребі демонстрував професійні лікарські якості.

<sup>1</sup> Історія Києва: У 3-х т., 4-х кн. / Редкол.: Ю.Ю.Кондуфор (голови, ред.) та ін. — К., 1986. — Т. I. — С. 148.

<sup>2</sup> Криков В.И. Организация и экономика фармации. — 2-е изд., перераб. и доп. — М., 1983. — С. 32–33.

З часом, оскільки торгівля лікарськими засобами почала давати прибутки, іноді досить значні, окремі лікарі стали виготовляти ліки не лише для тих пацієнтів, якими вони опікувалися, але і для більш широкого загалу потребуючих — для продажу на ринку, деякі ж медики заснували власні аптеки. Так, наприклад, у другій половині XVI ст. створилася аптечна мережа на правобережній Україні, зокрема на Поділлі та Волині. За літературними даними в Луцьку на Волині вже в 1578 р. була приватна аптека, в 1620 р. там було відкрито першу, а в 1650 р. — другу в історії міста лікарню. Одночасно з лікарнями і, насамперед, для обслуговування їхніх потреб, було відкрито й аптеки. Крім того, у 1621 р. у тому ж таки Луцьку було створено і приватну аптеку Войтеха. Аналогічні заклади з'явилися і в інших волинських містах та містечках. Один з тогочасних судових позовів свідчить, наприклад, що 1625 р. у м. Олика вже була аптека, котра належала аптекарєві Валентію.

На Рівненщині, при подвір'ї князя Костянтина Острозького, аптека діяла у 70-х роках XVI ст<sup>1</sup>.

Торгівля ліками давала власникам аптечних закладів значні прибутки. Зокрема, аптекар Яким, який водночас був і хірургом, уславився як один з найзаможніших городян. На одержані від торгівлі лікарськими засобами прибутки він придбав у 1595 р. декілька будинків, земельні ділянки та інше рухоме й нерухоме майно. Доктору медицини Андрію Марцишевському, також міському патрицію, луцький староста виділив земельну ділянку для будівництва будинку та приміщення аптеки.

У Кам'янці-Подільському у XVI ст. працювали дві, а на початку наступного століття вже три аптеки. Відомості про першу міську аптеку, що належала якомусь Ісаю, відносяться до 1539 р. Аналогічний заклад І. Дзегельського відомий задовго до 1589 р. У 1597 р. той самий Дзегельський був навіть притягнутий до судової відповідальності за нехтування таксою на аптекарські товари. Третя аптека Кам'янця-Подільського — аптека Івана Святовича, уперше згадується у джерелах від 1602 р.

Поряд з існуванням аптек на Волині і Поділлі у XVI на початку XVII ст. не викликає жодних сумнівів той факт, що вони працювали і в інших регіонах національної території — на Київщині та Чернігівщині. На користь цього свідчить, наприклад, і те, що вже у XV ст. в Києві існував окремий цех хірургів-цирульників<sup>2</sup>.

Яскрава і надзвичайно цікава сторінка історії фармацевтичної справи в Україні — історія аптек західного регіону національної території, зокрема м. Львова.

Як відомо, внаслідок татаро-монгольської навали державне життя Київської Русі на тривалий час прийшло в занепад. Національна державна традиція збереглась і підтримувалась у цей період на західних теренах нашої держави у Галицько-Волинському князівстві. Саме тут і виникло місто Львів, якому судилося стати столицею української Галичини. Перша писемна згадка про Львів датується 1256 р.

У своєму щоденнику (1601–1606 рр.) купець, а згодом чернець Мартін Груневег, за походженням німець з Гданська (Данцига), який мешкав у Львові з 1582 до 1602 р., так змалював це місто "... Львів лежить у такому місці, неначе це альтана посеред раю. Дуже гарні околиці... Я об'їхав пів-Європи, побував у найславетніших містах світу, але в жодному не бачив стільки хліба, як тут щодня приносять на ринок... Тут величезна кількість пива і меду, не тільки місцевого, а й привізного... У цьому місті, як і у Венеції, стало звичним зустрічати на ринку людей з усіх країн світу у своїх уборах: угорців у їхніх малих магерках, козаків у великих кучмах, росіян у

<sup>1</sup> Губський І. М. Аптечна справа в УРСР. — К., 1964. — С. 7.

<sup>2</sup> Губський І. М. Там само.

білих шапках, турків у білих чалмах. Ці всі у довгому одязі, а німці, італійці, іспанці — в короткому. Кожен, якою б мовою він не говорив, знайде тут свою мову...

У цілому Львів — гарно вимуроване місто, на всіх вулицях багато мурованих кам'яниць, прикрашених різьбою і малюванням”<sup>1</sup>.

Серед освічених львівських міщан середньовіччя значну частину становили аптекарі і лікарі, і не випадково Львів став одним з європейських центрів розвитку фармації та медицини. У місті, зокрема, діяло декілька шпиталів (назагал — при церквах та монастирях: римсько-католицьких, протестантських, православних (“руських”, читай — українських, а також вірменських).

Історики твердять, що початок львівської фармації і медицини сягає у другу половину XIII ст. Саме тоді дружина князя Льва Даниловича Констанція заснувала при Домініканському монастирі перші в місті шпиталь і аптеку. З XIV ст. до нас дійшло ім'я львів'янина Клеменса, який з аптекарської справи вже мав прожиток. Розквіт його діяльності припав на 1392–1400 рр. Міські акти під 1445 р. свідчать про те, що громадянином Львова став фармацевт Василь Русин. У той же час у місті працювали аптекарі Ольбрахт, Павло, Варфоломей та Олександр. З другої половини XVI і до кінця XVIII ст. у “Чорній кам'яниці” містилася аптека фармацевтів Лоренцовичів<sup>2</sup>.

Слід зауважити, що середньовічні аптеки суттєво відрізнялися від сучасних. Поряд з ліками, настоями трав, мазями тут жваво торгували солодощами, горілкою, печивом, тобто аптеки водночас були своєрідними закладами харчування.

У цей період з'явилися оригінальні наукові праці з медицини. Так, наприклад, доктор медицини Еразм Сікст опублікував медичний коментар до творів Сенеки і трактат про лікувальні властивості мінеральної води з с. Шкло. Окрім дипломованих аптекарів та лікарів, у Львові практикували й цирульники — “майстри хірургічного ремесла”<sup>3</sup>.

До певної міри відмінні відомості про історію медицини та аптечної справи у Львові подає професор С.А.Верхратський. За його даними: “Вже під 1377 р. в міських актах Львова знаходимо відомості про заснування в місті шпиталю для хворих і бідних. У податковому списку міста за 1405 р. значиться доктор медицини Бенедикт. У 1407 р. в місто проведено глиняними трубами воду, каналізаційні труби було проведено через 70 років, а воду в окремі будинки заможних осіб — у 1614 р. Головні вулиці міста були бруковані каменем, по околицях вистелені дошками. З 1408 р. в обов'язок міського ката (tortor) входило вивезення з вулиць сміття.

Перший запис про аптеку датовано 1445 р. Керував аптекою русин Василь. У 1447 р. в міських актах вперше згадується про запрошення для задоволення громадських потреб лікаря з платнею 10 кіп грошів (600 грошів). У 1550 р. міським лікарем працював доктор медицини з Іспанії *Егрениус*, який одержував платню 103 злотих на рік. За тих часів у Львові було три міські шпиталі і два при монастирях” (див.: *Верхратський С.А. Історія медицини.* — К., 1983. — С. 171–172).

Слід зауважити, що ремісники середньовічних міст з економічних і правових причин об'єднувались у цехи. Документальні відомості про ремісників-лікувальників, або цирульників, з'являються в архівних матеріалах вже наприкінці XIV ст., коли по містах України було введено самоврядування, відоме в нашій історії під назвою “Магдебурзьке право”. У XV ст. Київському магістратові, наприклад, було підпорядковано 16 ремісничих цехів, поміж них і цех цирульників. Цехи цирульників протягом кількох століть були своєрідною і єдиною школою медичних кадрів для широких народних мас.

Зразком для цехів цирульників на Україні був львівський цех, заснований у 1512 р.

<sup>1</sup> Альтана посеред раю: Львів у 1582–1602 рр. // Львів: Історичні нариси / Упоряд.: Я.Ісаєвич, Ф.Стеблій, М.Литвин. — Львів, 1996. — С. 34, 35, 41.

<sup>2</sup> Коваль Ю.А. Аптека-музей у Львові: Ілюстрований нарис. — Львів, 1976. — С. 29.

<sup>3</sup> Історія Львова / Сливка Ю.Ю., Стеблій Ф.І. та ін. — К., 1984. — С. 52.

В жодному статуті цеху цирульників не йдеться про контроль лікарів за їхньою працею. Очевидно, такий контроль і не здійснювався. За архівними матеріалами, цирульники, навіть у Києві, здебільшого були неписьменні. Знання набувалися переважно з переказів та наочним навчанням. Лікували вони переважно засобами народної медицини, відомості про які зустрічаються в тогочасних рукописних лікарських порадниках. Для лікування ран широко використовувалися пластирі-мазі. Як приклад можна навести склад одного поширеного “пластиря” з лікувальника XVIII ст.: “Свинячого міхурового свіжого сала, живиці, воску молодих бджіл, оливи, білок з яйця курячого — всього по рівній частині змішати, присмажити на легкому вогні і з того учинити пластир до рани”. Найбільш вживаний пластир-мазь для ран готувався з вареної цибулі і меду. Всі мазі для пластирів виготовляли гарячим способом, таким чином вони проходили своєрідну антисептичну обробку.

Загальновідомо, що одним з найпоширеніших методів лікування, до яких залюбки вдавалися цирульники, було кровопускання, що широко практикувалося ними в майстернях, лазнях і в домівках недужих.

Згодом, із запровадженням державної медичної, в т. ч. й аптекарської, допомоги, цирульники як лікарі втратили своє значення (див. *Верхратський С.А.* Історія медицини. — К., 1983. — С. 173–175).

Тогочасні літописи і публіцистичні твори засвідчують добру обізнаність львів'ян з географією України та суміжних країн. Не пасли задніх у цьому відношенні й міські аптекарі, які вирізнялися освітою і освіченістю і аж ніяк не були людьми, обмеженими вузькими рамками власного фаху. Так, наприклад, 1618 р. у Кельні у шостому томі латиномовного багатотомника “Міста світу” було опубліковано короткий нарис про Львів і львівського аптекаря Йоганна Альнпеха (Алембека) (р.н. невідомий — 1636 р.). До нарису було додано панораму Львова — гравюру Франца Гогенберга, виконану, як гадають, на підставі малюнка Ауреліо Пассароті — італійського інженера, який проектував фортифікації для львівських передмість<sup>1</sup>.

Добру пам'ять в історії львівської фармації залишив по собі й Альнпех (Алембек), який здобув освіту у Вроцлаві та Падуї. Альнпех власноручно виготовляв ліки, настої з місцевих трав, мазі тощо. За лікарськими рослинами він, не вагаючись, вирушав і в далекі подорожі, добираючись навіть до Стамбула. Цю мужню людину не лякали епідемії, і він не тікав, як більшість городян, рятуючись від регулярних тоді пошестей, а організовував санітарно-гігієнічну й медичну допомогу населенню Львова. Зрозуміло, що цій непересічній особистості співвітчизники платили повагою і любов'ю: його постійно обирали членом магістрату, певний період він навіть був бургомістром Львова. У 1603–1607 рр. Альнпех очолював боротьбу львівських міщан проти міського патриціату, за що його тричі запроторювали до в'язниці і позбавляли громадянства.

У центральному державному історичному архіві України у Львові зберігаються рукописи десяти праць цієї небуденної людини, серед них — “Про захист міщан” (оповідь про боротьбу населення Львова проти власного магістрату), “Про моровицю” (опис епідемії чуми 1623 р.) та написана приблизно у 1603–1605 рр. “Топографія міста Львова”, котра й увійшла до згаданого вище багатотомника “Міста світу”<sup>2</sup>.

І до сьогодні у Львові збереглися окремі споруди, що нагадують нашим сучасникам про історію аптечної справи. Таким є, наприклад, на площі Ринок наріжний будинок “Sub servo” (“Під оленем”) райці Зєбальда, в якому від XVI ст. розташовувалась аптека, а нині тут знаходиться аптека-музей<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Історія Львова. — С. 52; Від упорядників // Львів: Історичні нариси. — С. 8.

<sup>2</sup> Коваль Ю.А. Аптека-музей у Львові: Ілюстрований нарис. — С. 30.

<sup>3</sup> Гронський Й. Будні середньовічного Львова: Записки архіваріуса // Жовтень (Львів). — 1983. — № 3. — С. 100.

Якщо проаналізувати майнову та етнічну структури, а також міграцію населення Львова XV–XVI ст., можна сконструювати ієрархічну градацію суспільної вартості певного заняття, ремесла або фаху львівського городянина. Критеріями побудови такої ієрархічної драбини були доступ до влади, наявність міського права, місце в ієрархії заможності, володіння нерухомістю, масовість ремесла або фаху, ступінь віддаленості житла від центру міста. Виходячи з цього, до вищої групи тогочасного львівського міщанства, крім патриціанської купецької еліти (райців та лавників), потрапили прибуткові і масові ремесла золотарів, різників, броварників, ливарників. Вільні ремесла аптекарів та хірургів також мали високий суспільний статус. Близько до них за соціальним станом стояв міський писар, якому місто утримувало кам'яницю в аристократичному районі середмістя і виплачувало високу платню.

Про прибутковість тогочасного аптекарського ремесла свідчать міські податкові реєстри. Так, на підставі реєстрів з 1544 р. можна зробити висновок, що на вершині ієрархії заможності професій впевнено розташувалися купці. Найзаможніша серед цього прошарку група патриціїв (райці, лавники та члени їхніх родин) — 35 сімей — сплачувала або принаймні повинна була сплачувати податки з рухомого та нерухомого майна на суму 93,15 гроша.

Окрім купецької верхівки, до вищої групи заможних міщан входило (за визначеним вище критерієм) ще кілька професійних груп: аптекарі (середня величина сплати податків 83 гроші), різники — 65,89, хірурги — 62,6, ливарники — 59 грошів тощо<sup>1</sup>.

Особливості життя середньовічного міста: скупченість значного числа його мешканців (насамперед, заможної частини городян) у середмісті, оточеному з усіх боків мурами, ровами та баштами; традиційна (і легендарна) для середньовіччя антисанітарія, коли нечистоти виливались безпосередньо на вулицю; сталі харчові отруєння внаслідок недодержання санітарних норм приготування їжі або властивого заможним постійного переїдання; регулярні пожежі, пошесті, ворожі напади тощо — істотно вкорочували вік пересічного бюргера та водночас забезпечували постійний попит на лікарські засоби та зілля. Звідси ті значні прибутки, що їх мали власники аптек.

З огляду на аптекарські статки вони були бажаними піднаймачами для власників тогочасних львівських кам'яниць — набагато кориснішими, аніж громада кравчинь, прачок, слуг та іншого дрібного люду, що вчасно не сплачували господарям належних грошей. Так, наприклад, якась пані Массарі 1644 р. прийняла до приміщень на першому поверсі власного будинку аптекаря Гідзельчика. Раніше аптеку наймав Станіслав Гендзицький і щорічно сплачував 300 золотих. В умові Гідзельчика з власницею зазначеної кам'яниці записано: “Кімната на долині з магазином, до якого перехід через кімнатний ганок; кухня перед кімнатою; до того аптека із пивницею під сінями і під самою аптекою, так як це наймав пан Гендзицький. Крім того, у ганку, коли йти на затилля дому, дозволено йому складати аптечні товари. Ззаду ще кімната з малими сінями... і там також може класти дрова і речі до аптекарського ремесла”. Внизу документа підписи: “Марта Массара Вольфовичева, Яків Гідзельчик, доктор медицини”.

Таке було призначення відомої всім у Львові на Ринку кам'яниці, на якій з 1600 р. красується венеціанський левик. Аптекар, доктор медицини Гідзельчик був нащадком радників і лавників міста. Вони мали власні будинки і прізвище їх звучало просто й коротко Гідек<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Капраль М. Демографія Львова XV — першої половини XVI ст. // Львів: Історичні нариси. — С. 76–78.

<sup>2</sup> Гронський Й. Будні середньовічного Львова // Жовтень. — 1984. — № 7. — С. 100.

Але якщо західні терени нашої території татаро-монгольська навала зачепила лише побіжно, не завдавши відчутних руйнувань, і більша частина актових та інформаційних джерел того періоду збереглася, що дозволяє доволі повно відтворювати тогочасне життя, в т.ч. і історію аптекарського ремесла, то набагато гірше стоїть справа, коли йдеться про ядро національної території — Середнє Подніпров'я та його столицю Київ.

Як наголошують сучасні дослідники вітчизняної минувшини, доба, що тривала від 40-х рр. XIV ст. до 40-х рр. XVII ст., — це 300 років, оповитих серпанком мороку забуття, насичених таємницями й парадоксами — і не лише для аматорів, але і для фахівців, серед котрих не вщухають дискусії з найпринциповіших, найважливіших проблем цього відтинку української історії. Він ніби випав з пам'яті нації: у свідомості наших сучасників між Батиевою навалою та Хмельниччиною зяє промивиста порожнеча, хоча подіям, що сталися у цей період, не бракувало ані драматизму, ані історичної величі. Саме тоді, як свого часу слушно зазначив Михайло Грушевський, “пройшли переміни важні, глибокі, які відмінили тутешні обставини глибоко й сильно в порівнянні з ранішим, досить добре нам звісним, життям київських часів”<sup>1</sup>.

Слушне вищенаведене зауваження і щодо колишньої столиці давньоруських земель. Адже історія Києва XIII–XVI ст. до сьогодення залишається однією з найменш вивчених галузей історії України. Тут багато нез'ясованого, дискусійного, а саме: імена та час правління князів, головні віхи політичної та економічної історії, доля пам'яток стародавнього монументального зодчества тощо. Проблеми розвитку Києва після Батиевої навали є надзвичайно важливими для вірного, адекватного розуміння його значення та місця в тій напруженій і заплутаній ситуації, що тривала у Східній Європі упродовж XIII–XVI ст. Вони тісно пов'язані з такими кардинальними питаннями історії України, як питання про те, чи була перерва у заселенні українських земель (насамперед Наддніпрянщини); чи відбулася повна заміна населення після 1240 р.; яким був вплив Батиевої навали на весь хід історичного розвитку цих земель тощо<sup>2</sup>.

Культурні шари міста XIV–XVI ст. були відчутно пошкоджені інтенсивним будівництвом XIX–XX ст. А головне — панувала думка про цілковиту руйнацію міста у 1240 р. та й загалом усієї Центральної України. Спеціально археологічно даний період національної історії не досліджувався. Матеріальну культуру цієї доби не знали зовсім. Картина і сьогодні змінюється лише поступово, проте у більшості питань археології даного періоду науковцям доводиться починати з нуля і розраховувати на те, що швидко вдасться надолужити згаяний попередніми генераціями дослідників час, не доводиться<sup>3</sup>.

Безперечно, що історичний розвиток Києва другої половини XIII — першої половини XVI ст. протягом усього цього часу відбувався нерівномірно — були певні підйоми і нові спади, зумовлені, насамперед, загальноісторичною ситуацією — постійними нападами степових номадів — золотоординців, кримськотатарських ханів (як найбільш руйнівні в історичну свідомість киян закарбувалися 1300, 1399, 1416, 1482 та інші роки).

Разом із тим, не викликає сумніву і той факт, що київська міська культура продовжувала розвиватися і після 1240 р., причому цей розвиток базувався на традиціях і досягненнях матеріальної і духовної куль-

<sup>1</sup> Історія України: Нове бачення: У 2-х т. / Під ред. В.А.Смоля — К., 1995. — Т.1. — С. 113.

<sup>2</sup> Саме так оцінюють стан розробки цих питань сучасні дослідники (див., напр.: Івакін Г.Ю. Історичний розвиток Києва XIII — середини XVI ст. — К., 1996. — С. 3–4).

<sup>3</sup> Івакін Г.Ю. Історичний розвиток Києва XII — середини XVI ст. — К., 1996. — С. 19.

тури попередньої доби. Вітчизняна культура XIV–XVI ст. була прямою спадкоємницею високої київської культури IX–XIII ст. і розвивалася на широкому тлі різноманітних зв'язків з центрами різних європейських країн та земель (Велике князівство Литовське і Руське, Північно-Східна та Північно-Західна Русь, Візантія, Балкани, Центральна та Західна Європа)<sup>1</sup>.

Зазначеними вище обставинами, численними “білими плямами” у вітчизняній історіографії і зокрема історії Києва цього періоду можна пояснити й брак автентичних відомостей з такого-маргінального і надто спеціального питання, як аптечна справа у місті згаданої доби. Можна лише висловити припущення, і спираючись на сталі контакти киян (навіть у ці неприхильні до них часи) з країнами Західної та Центрально-Східної Європи, що упродовж XV–XVI ст. аптечні заклади могли епізодично з'являтися в місті. Але зафіксована у джерелах наявна на сьогодні інформація, котра закріпилася в історико-краєзнавчій літературі, традиційно відносить появу київських аптек до XVII ст.<sup>2,3</sup>.

У період національно-визвольної боротьби українського народу з Польщею (1648–1654 рр.), а також під час подальших подій другої половини XVII ст., котрі дістали сумну назву “Руїна”, у багатьох зруйнованих та сплюндрованих містах і містечках Правобережжя, медичні, а разом і аптечні заклади припинили своє існування.

Значних коливань зазнавала чисельність населення Києва. Якщо до середини століття у ньому, за деякими оцінками, було лише 684 подвір'я й більшість городян мешкала у землянках, то наприкінці 60-х років воно зросло до 10 тис. осіб, а у 80-ті — до 14–15 тис.<sup>4</sup>.

Відомості про аптеки та аптечну справу у місті цього часу походять у переважній своїй більшості з московських джерел: від воєначальників та урядовців російського царя, котрі порядкували в Україні.

В Московщині XVI ст. закладами аптечного типу були так звані “зеленые лавки” (походженням від — “зілля” рос. мовою “зелье”), котрі існували у багатьох містах. Власники цих лавок не лише готували й продавали різноманітні порошки, мазі, настоянки та інші лікарські засоби, а й були непоганими знавцями своєї справи, демонструючи непересічну обізнаність у лікувальних властивостях тих або інших рослин.

Проте царський двір не вдовольнявся вітчизняними лікарями та фармацевтами: 1534 р. від імені великого московського князя (і майбутнього царя Івана IV Грозного, якому тоді йшов лише четвертий рік) із-за кордону був виписаний придворний штат лікарів та аптекарів. Хвороблива підозріливість царя, який звідусіль чекав замахів на власне життя, спричинилася до того, що у 1581 р. надісланий з Англії королевою Єлизаветою аптекар, Джеймс Тренчем відкрив першу в Московському царстві аптеку. Обслуговувала вона виключно царську родину. Будь-які ліки, котрі призначалися для самодержця та членів його сім'ї, попередньо випробовувались (“надкушувались”) царськими лікарем та аптекарем.

1620 р. у Москві був заснований Аптекарьський приказ, якому й було підпорядковано згадану царську аптеку. У 1672 р. до неї прилучився другий аналогічний заклад, котрий здійснював продаж лікарських засобів людям “усіх чинів”. У його штаті були аптекарі, лікарі та алхіміки, “дистилятори”, лікарські та аптекарські учні. 1682 р. у Москві при цивільному госпіталі відкрилася третя державна (казенна) аптека.

Аптекарьський приказ забезпечував організацію заготівлі лікарських рослин, відповідав за підготовку лікарів і фахівців по виготовленню ліків,

<sup>1</sup> Івакін Г.Ю. Исторический розвиток Києва XII — середини XVI ст. — К., 1996.

<sup>2</sup> Губський І.М. Аптечна справа в УРСР. — К., 1964. — С. 9.

<sup>3</sup> Энциклопедич. справочник / Под ред. А.В.Кудрицкого. — К., 1982. — С. 41.

<sup>4</sup> Історія Києва У 3-х т., 4-х кн. — К., 1986. — Т. 2. — С. 11–12.

забезпечував медичною та лікарською допомогою московську армію, здійснював перевірку медичних знань у лікарів та аптекарів, які приїздили в пошуках роботи з-за кордону. Наприкінці XVII ст. у віданні приказу було чотири аптекарських городи, розташованих у Москві, де вирощувались лікарські рослини. Тоді ж при Аптекарському приказі було засновано спеціальну школу, котра готувала медиків<sup>1</sup>.

Отже, після 1654 р. (Переяславська угода) московські воєводи та їхнє військо, а також російська адміністрація, які постійно перебували в Україні, здійснюючи і забезпечуючи виконання на її території “волі царя Московського”, крім іншого, цілком зрозуміло, потребували лікарських засобів. Але — люди іншої культури (якщо не цивілізації) — вони не довіряли місцевим лікарям, аптекарям чи лікарським засобам і воліли виписувати їх з Москви або... померти.

Так, наприклад, перед тим, як вирушити з військом на Київ боярин Г.Г.Ромодановський (? — 1682) звернувся 2 листопада 1664 р. до Москви з проханням надіслати до полку лікаря з ліками. Московські власті відгукнулися на це прохання й 31 грудня 1664 р. Ромодановського повідомили про відрядження до нього з Аптекарського приказу двох лікарів та одного фельдшера з такими ліками: 9 різних пластирів, від 0,5 до 3 фунтів кожного, 6 видів мазей (від 2 до 6 фунтів), 5 різних масел. Крім того, відправлено було спирт, аптекарський посуд, медичні інструменти (пили, кліщі тощо).

У 1672 р. з Москви в Україну, до полку того ж Г.Г.Ромодановського був направлений лікар Д.М.Нікітін з учнем, які мали наказ: “Быть... в городах Малой России для гетманского обирания”. А в 1675 р. на прохання гетьмана Лівобережної та Правобережної України Івана Самойловича та за царським наказом до гетьманської резиденції був відряджений лікар Побуруев з аптекою, в якій налічувалось близько 70 назв ліків на досить значну на той час суму — 112 руб.

У 70-х роках XVII ст. у зруйнованому внаслідок військових дій Києві, як і раніше, не було жодного лікаря та жодної аптеки. Саме тому генерал Патрик Гордон (1635-1699 рр.) шотландець за походженням, який служив московським царям і, зокрема, здійснював спорудження Печерської фортеці, 15 травня 1684 р. звернувся до Москви з таким проханням: “Через часту мою хворобу прошу, щоб у Києві був лікар або інша обізнана з аптекою людина, бо така людина потрібна не тільки для мене, але і для намісника і для всіх підданих їх величностей”.

Оскільки в XVII ст. російський уряд уже мав мережу аптечних закладів (упродовж століття у Москві відкрилося 9 аптек, в 1676 р. аптеку відкрито у Вологді, а 1679 р. — у Казані), уряд зміг задовольнити прохання генерала й надіслав лікаря до Києва. Повідомлення київського губернатора від 10 серпня 1711 р. підтверджує, що дійсно на початку XVIII ст. в Києві вже був на казенній службі лікар і при ньому аптека<sup>2</sup>.

1715 р. у Києві було створено військовий склад аптечного типу, котрий займався постачанням виключно місцевого гарнізону.

Під час реформ Петра I Аптекарський приказ 17 лютого 1714 р. було перейменовано на канцелярію Головної аптеки, що згодом дістала назву Аптекарської (Медичної) канцелярії. Очолював Медичну канцелярію головний лікар, який називався стародавньою грецькою назвою — архіатр. Ця назва зберігалася за керівниками медичної справи в Росії до 1763 р.

Проте нечисленні казенні аптеки були не в змозі забезпечувати лікарськими засобами навіть заможні верстви населення. Саме тому Петро I,

<sup>1</sup> Криков В.И. Организация и экономика фармации. — С. 34–35.

<sup>2</sup> Губський І.М. Аптечна справа в УРСР. — С. 10.

сміливий реформатор, і в цьому випадку пішов назустріч вимогам життя: він не лише послідовно розширював мережу державних аптечних закладів, але і своїм указом 1721 р. дозволив “в губерниях и провинциях аптеки содержать вольные”. Цим самим указом встановлювалась підпорядкованість “вільних” (приватних) аптек Медичній канцелярії і вони зобов’язувалися медикаменти “по уложенной цене продавать”. Таким чином, навіть зробивши поступку приватним власникам, держава зберігала за собою право контролю за діяльністю цих аптечних закладів.

Київ щодо цього не відставав від інших великих міст Російської імперії: у 1728 р. Гейтер (Ейстер) відкрив на Подолі першу приватну аптеку, в якій ліки відпускалися за плату. 1751 р. вона перейшла у власність Г.Ф.Бунге.

Судячи з прізвищ власників перших приватних київських аптек, вони належали до німецьких колоністів, чимало яких осіло в Малоросії у XVIII ст., особливо за правління імператриці Катерини II (1762–1796 рр.). У Києві другої половини XVIII ст. німецька громада налічувала близько 100 осіб. Вона мала власного пастора, а згодом і кірху, йменовану, звісно, на честь імператриці, яка, перебуваючи у Києві 1787 р., навіть встановила пастору платню з державної скарбниці.

Аптека Г.Ф.Бунге, яку він успадкував від вдови Ганни Гунінгер як чоловік її дочки від першого шлюбу — Катерини Гейтер, була зразково обладнана і підтримувалась на високому рівні. Зрозуміло, що німецькі переселенці у Києві входили до кола її постійних клієнтів. Аптека давала чималий зиск<sup>1</sup>.

Особа власника аптеки — Г.Ф.Бунге привертала увагу сучасників своєю неординарністю. Один з них у 1787 р., назвавши аптекаря “почтенным старцем” (той помер 1792 р.), дав йому наступну характеристику (цитуюмо за оригіналом): “Кроме ботаники, химии и фармакологии, он занимается еще электричеством, приготовлением барометров и термометров, токарным искусством, а также делает и оттиски медалей. Его комната украшена портретами древних мудрецов, а также двумя прекрасными перспективными китайскими картинами на бумаге, которые он получил в наследство от одного настоятеля базилианского ордена, бывшего в Китае”<sup>2</sup>.

Г.Ф.Бунге став родоначальником династії київських аптекарів: з кількох його синів Андрій успадкував батькову аптеку, Іван (Іоган) заснував нову, а Християн згодом служив лікарем у госпіталі та навчальних закладах<sup>3</sup>.

1737 р. Сенат наказав у великих містах “для пользования обывателей в их болезнях содержать лекарей”. У переліку пунктів, куди належало призначати лікарів, є й 13 українських полків, на які тоді поділялася Лівобережна Україна (разом з Києвом та невеликою територією навколо нього на Правобережжі вона дістала історичну назву — Гетьманщина). Правобережна Україна в ті часи перебувала у складі Речі Посполитої. Через брак лікарів зазначені посади не завжди були заміщені. Так, у звітах Гадяцького полку за 1747 р. у видатках з медичної частини значиться утримання лише одного “целюрика” (тобто цирульника). Миськими лікарями призначалися назагал полкові лікарі, які через стан здоров’я або похилий вік уже були неспроможні далі служити у війську.

Після 1781 р. на територію України поширилася загальноімперська система управління, українська старшина, місцеві поміщики набули рівних прав з російським дворянством. За новою реформою в кожній губернії створювався Приказ громадської опіки, на який покладалися влашту-

<sup>1</sup> *Иконников В.С.* Киев в 1654–1855 гг.: Исторический очерк. — К., 1904. — С. 47, 73.

<sup>2</sup> Там само. — С. 73.

<sup>3</sup> Там само.

вання й утримання лікарень, притулків для інвалідів, сиріт. Щоправда, державні асигнування на зазначені заходи були недостатні, відповідних фахівців обмаль.

У 1797 р. в губерніях організовано лікарські управи. До того часу питання охорони здоров'я входили до функцій загальної адміністрації, яка здійснювала всі заходи через поліцію. Лікарі ж не мали ніяких адміністративних прав. Зі створенням лікарських управ вперше до губернського адміністративного апарату увійшли спеціальні представники з медичною освітою. До штату лікарської управи входили лікар-інспектор, лікар-оператор, лікар-акушер та один канцелярист.

У кожному повіті було введено посади повітового лікаря, одного старшого й одного молодшого учнів та однієї повитухи. Їх утримувала держава. До компетенції повітових лікарів належали організація боротьби з пошесними хворобами серед людей та свійських тварин, подання в разі потреби негайної лікарської допомоги людям і тваринам, обстеження судово-медичних випадків, заготівля лікарських рослин. Одного урядового лікаря на повіт, звичайно, було замало, це не могло істотно поліпшити санітарно-медичне обслуговування населення, але в попередні часи селу взагалі не надавалась ніяка медична допомога. Отже, навіть ці обмежені державні заходи були певним прогресом. Як і раніше, великі землевласники утримували власним коштом особистих лікарів, які подавали потрібну допомогу поміщикам та їхнім родинам.

Повітові лікарі виявляли вогнища інфекційних захворювань, поширених у ті часи по селах, — сифілісу, цинги тощо. Всіма можливими для тих часів засобами вони допомагали недужим, робили віспощеплення й намагалися організувати перші лікарні у повітах. Першу державну лікарню в Україні на 50 ліжок для “прилипливих хвороб” було збудовано у Києві 1787 р. Того ж року державним коштом при Московському монастирі неподалік Новгород-Сіверського було відкрито божевільню на 24 особи. Це був перший в Україні урядовий медичний заклад для лікування психічнохворих<sup>1</sup>.

За Сенатським указом 1737 р. міські лікарі, за браком аптек, зобов'язані були особисто постачати населення лікарськими засобами. Центральні аптеки з лабораторіями відкрили в Лубнах (1716 р.) та Кременчуку (близько 1770 р.). Ці аптеки були покликані насамперед забезпечувати потреби армії, проте в них міські лікарі мали змогу брати скриньки з набором медикаментів, які продавались за певною таксою.

У першій третині XVIII ст. у Слобідській Україні не було жодного лікаря на державному утриманні, жодної аптеки. В Харкові введено посаду лікаря й відкрито міську аптеку лише у 1778 р., коли це місто стає губернським центром. Із закриттям Лубенської аптеки державна аптека Харкова перетворилася на центральну для всього Лівобережжя. З 1780 р. її очолив Петро Піскуновський, перший аптекар-українець (до того часу усі керівники аптечних закладів були іноземцями). Він перетворив Харківську аптеку на зразкову установу; для неї було побудовано спеціальне кам'яне приміщення з додатковими кімнатами для службовців. Лабораторія аптеки переважно виготовляла ліки із рослин. Це відповідало тогочасному рівневі розвитку фармації: так, Російська фармакопея 1778 р. на 80 % складалась із ліків рослинного походження, хімікатів 13 %, ліків тваринного походження 7 %<sup>2</sup>.

Значний інтерес для висвітлення нашої теми становлять, зокрема, й проекти київської губернської канцелярії, що подавались до законодавчих комісій, скликаних імператрицями Єлизаветою та Катериною II (1754–1755 та 1767–1768 рр.).

<sup>1</sup> *Верхратський С.А.* Історія медицини. — С. 196–197.

<sup>2</sup> *Верхратський С.А.* Там само. — С. 198.

24 серпня 1754 р. петербурзький сенат звернувся з вимогою до київської губернської канцелярії скласти "пункти" (проект) реформ та нових установ, що їх "на думку місцевого начальства слід взяти до уваги під час складання нового уложення". Серед пропозицій, які відправив до Петербурга тодішній віце-губернатор І.І.Костюрін, привертає увагу проект стосовно різних установ та нововведень по Києву та губернії від 27 жовтня 1754 р. З огляду на своєрідність тогочасного російського канцеляриту, витяги з документів подаємо мовою оригіналу.

"В Киеве, яко в городе знатном и многолюдном, — зазначалось у пропозиціях, — собираются для поклонения святым мощам из разных городов Российской империи, Сербии, Греции, Волахии и т.д." численні прочани. Для тих із них, хто занедужував (очевидно, такі випадки були непоодинокі), планувалося відкрити спеціальний шпиталь, прикріпивши до нього комісара й лікаря. Водночас пропонувалося: "Ежели повелено будет полевую аптеку из Лубен, яко из пустого места, где никакого лекарства нет, следовательно, и купить некому, перевесть в Киев, — она [аптека] может лекарства в Киеве продавать с прибылью надежно, странных (тобто хворих прочан, "странников" — авт.) больных медикаментами удовлетворять; а к тому в здешних местах разных трав довольно может собирать".

Рівночасно висловлювалось побажання: "Оному доктору поручить завести ботанический сад и собирать корни, травы, которых в Киеве и около оною число многое, как мне (тобто І.І.Костюріну — авт.) здешние лекари объявляли. А оной сад, по усмотрению доктора, завести на пустом месте и взять то место которого [бы] монастыря земля ни была, для такой государственной пользы и что от пустой земли пользы никакой не приходит, безденежно. Сие кажется полезным служить может Медицинской канцелярии: то, что пред сим выписывали из других государств, по здешнему (киевському) климату надежно редко что б родиться не стало"<sup>1</sup>.

Попри урядові заходи та згадані непогані проекти, стан медикаментозного забезпечення населення у другій половині XVIII ст. залишався вкрай незадовільним. Стосувалося це не лише простолюду, але й заможних верств. Ось як, наприклад, змальовував тогочасну ситуацію польський конфедерат В.Михаловський (йдеться про часи розборів Польщі 70-ті роки XVIII ст.): "В землях руських є щось привабливе, чому поляк несамохіть піддається. Половина шляхти руської складалася із зайд-поляків, але не було прикладу, аби русин оселився на польській землі. Проте, з іншого боку, в цій частині Русі не було ані книжних складів і в усьому воеводстві київському жодної аптеки й жодного лікаря. Угорці розносили по шляхетських домівках свої ліки від головного болю, від шлунка, від пропасниці й т.п. Шляхтич наповнював ними свою аптеку й на випадок небезпечної недуги угорські краплі або нашіптування баб-ворожок були єдиною медициною у цілому краю. Користуючись зручністю сполучення й близькістю Києва, я їздив туди, аби запастись чудовим варенням та книжками"<sup>2</sup>.

У 1799 р. в Києві на Печерську відкрилась ще одна аптека, що належала Приказу громадської опіки. 1836 р. вона переїхала з Печерська на Хрещатик.

За станом на 1830 р. у Києві було чотири приватних аптеки (по дві на Подолі й Печерську). Усі вони належали німцям<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Проекты киевской губернской канцелярии, представленные в Елисаветинскую и Екатерининскую законодательные комиссии / Сообщил М.Владимирский-Буданов // Киевская старина. 1888. — № 5. — С. 38–39.

<sup>2</sup> Иконников В.С. Киев в 1654–1855 гг. — С. 43.

<sup>3</sup> Закревский Н. Описание Киева. — М., 1868. — Т. I. — С. 189–190.

Пропозиції І.І.Костюріна 1754 р. було реалізовано лише через кілька десятиріч: наприкінці XVIII ст. на схилах Андріївської гори у Києві казною закладено так званий “Аптекарський сад” (“город лікарських рослин”), де вирощувались різноманітні лікарські рослини, котрі використовувались аптеками міста, зокрема, однією з перших відомих у Києві аптек І.Гретера, що розташовувалась неподалік. Але переважно лікарські трави надходили звідти до казенного “магазійного” складу аптеки на Подолі, головним провізором якої був батько українського композитора, вихованця Київської академії А.Л.Веделя. У XIX ст. продукція “Аптекарського саду” розсилалась через київський “магазин аптекарських речей” до всіх госпіталів, дислокованих тоді на території України<sup>1</sup>.

Перші документальні відомості про аптеки на Полтавщині відносяться до 1707 р., коли у м.Лубнах були влаштовані Головна польова аптека і Ботанічний аптекарський сад. 1711 р. в селі Терни під Лубнами організовано другу плантацію лікарських трав. Загальна площа лікарських рослин сягала 50 десятин. Лубенський ботанічний аптекарський сад існував до 1862 р. Наприкінці 50-х років XVIII ст. у Полтаві діяли приватна аптека лікаря Г.Тама, з 1780 р. — П.С.Логінова, з 1789 р. — аналогічний заклад лікаря І.Д.Тишевського. 1804 р. у Полтаві організовано аптеку при міській лікарні<sup>2</sup>.

Першу відому з джерел аптеку на Чернігівщині відкрив 1740 р. у Ніжині і близько двох років утримував власним коштом аптекар Я.Штурм. 1742 р. він залишив місто, оскільки обидва ніжинські лікарі не виписували медикаментів з його закладу, а користувалися лікарськими засобами власного виготовлення.

У 1777 р. в Ніжині відставним лікарем Ізюмського гусарського полку М.Лігдою, за походженням ніжинським греком, знову було відкрито аптеку з дозволу Медичної канцелярії. 1778 р. її оглянув доктор медицини П.Паульсон, який у рапорті Медичній канцелярії констатував відповідність закладу поставленим вимогам. Аптека мала спеціальний посуд, необхідний набір медикаментів і відповідні меблі. Вона розташовувалась в одноповерховій кам'яній споруді з підвалом, яка мала масивні металеві двері і такі ж віконниці. Горище із загратованими вікнами використовувалось для сушіння та зберігання лікарських рослин. Ймовірно, що при аптеці був власний аптекарський город. Через 8 років цей заклад перейшов до іншого власника, але працював ще і в XIX ст.

У самому ж Чернігові першу аптеку відкрито лише 1782 р<sup>3</sup>.

Аналогічним чином приблизно в той самий час створюється та розширюється аптечна мережа і в інших містах та містечках України.

Надійшла до редакції 22.04.98

*М.Л.Сятыня*

#### РАЗВИТИЕ АПТЕЧНОГО ДЕЛА В УКРАИНЕ СРЕДНЕВЕКОВЬЯ И НОВОГО ВРЕМЕНИ

Показано развитие аптечного дела в Украине от средних веков до конца XVIII столетия.

<sup>1</sup> Киев: Энциклопедический справочник. — С. 41; История Киева: У 3-х т., 4-х кн. — Т. 2. — С. 66.

<sup>2</sup> Полтавщина: Энциклопедичний довідник / За ред. А.В.Кудрицького. — К., 1992. — С. 33.

<sup>3</sup> Чернігівщина: Энциклопедичний довідник / За ред. А.В.Кудрицького. — К., 1990. — С. 40, 531.

УДК 613+616.366-002:616.342

*О.Ю.КЛАВДІЄВА*

### **ПЕРСПЕКТИВНІ НАПРЯМКИ МЕДИКАМЕНТОЗНОЇ СТИМУЛЯЦІЇ ЖОВЧНОГО МІХУРА В МІЖТРАВНИЙ ПЕРІОД ЖОВЧОВИДІЛЕННЯ**

*Запорізький державний інститут удосконалення лікарів*

У загальній структурі захворювання органів шлунково-кишкового тракту приблизно одна третина припадає на хвороби жовчного міхура та жовчовивідних шляхів (35,7 %) [10]. З лабораторних методів дослідження жовчного міхура найбільше значення для діагностики має дуоденальне зондування [11].

Мета: вивчити жовчовиділення в міжтравний період моторики дванадцятипалої кишки, базальне та стимульоване дуоденальне зондування у здорових та хворих з хронічним некалькульозним холециститом з подальшою медикаментозною корекцією дискінезій жовчного міхура.

Завдання: вивчити скорочувальну функцію жовчовивідних шляхів і жовчного міхура у взаємозв'язку з моторикою дванадцятипалої кишки в міжтравний період у здорових та хворих з хронічним некалькульозним холециститом; розробити спосіб медикаментозної стимуляції скорочувальної функції жовчного міхура та жовчовивідних шляхів згідно з фазами їх діяльності в міжтравний період у здорових та хворих.

Об'єкт дослідження: 120 хворих з хронічним некалькульозним холециститом і 20 здорових людей.

Методи дослідження: клінічне обстеження хворих у період загострення хвороби; поліметрія з використанням зондів комплексного призначення; дуоденальне зондування з ультразвуковим моніторингом.

Методика дослідження: хворому зранку натще, після 12-годинного голодування, вводили у дванадцятипалу кишку багатофункціональний зонд [6], після чого визначали фазу міжтравної моторики дванадцятипалої кишки. Через канал зонда вводили 30 мл теплої (37 °С) 33 % розчину магнію сульфату протягом 1–2 хв, канал зонда перекиривали на 3 хв і після його відкриття фіксували час появи міхурової жовчі, кількість жовчі, виділеної за кожний п'ятихвилинний інтервал, час рефлексу жовчного міхура. Всіх пацієнтів досліджували тричі через добу з введенням стандартного подразнювача в різні фази міжтравної моторики дванадцятипалої кишки. Аналіз отриманих результатів проводили згідно з критеріями О.І.Решетилова [7].

Міжтравний тонус і моторику жовчного міхура визначали у взаємозв'язку з міжтравною моторикою дванадцятипалої кишки методом ультразвукового моніторингу з пофазним дослідженням жовчного міхура — реєстрацією його форми, розміру, об'єму, розташування, товщини стінок, наявності деформацій та перетинок, ехогенності вмісту [2,4,8,9].

Основні результати: проведені дослідження показали, що у хворих з хронічним некалькульозним холециститом і у здорових жовчний міхур функціонує згідно з фазами міжтравної моторики дванадцятипалої кишки (табл.).

При введенні у дванадцятипалу кишку через багатофункціональний зонд стандартного подразнювача в різні фази міжтравної моторики дванадцятипалої кишки в одного й того ж пацієнта максимальна кількість міхурової жовчі виділяється у другу половину другої і в третю фази.

*Результати дуоденального зондування в стимульований період жовчовиділення у здорових та у хворих з хронічним некалькульозним холециститом з дискінезіями жовчного міхура*

Типи дискінезій і дистоній жовчного міхура	Фази ДПК	Середня продовженість ФАЗ ДПК, хв	Статистичні показники						
			II	час появи рефлексу жовчного міхура, хв	кількість міхурової жовчі, мл	тривалість виділення міхурової жовчі, хв	достовірність		
							(P)	(P')	(P'')
Гіперкінетична дискінезія	I	28,4±3,2	29	5,0 ±0,3	57,5±1,5	13,5±0,9	P1<0,05	P1'>0,05	P1''>0,05
	II	56,8±4,1		4,0±0,2	58,0±1,6	14,0±1,0	P1>0,05	P1'<0,01	P1''<0,05
	III	7,2±1,5		4,0±0,2	57,0±1,0	13,0±0,9	P1>0,05	P1'>0,05	P1''>0,05
Нормокінезія	I	28,4±3,2	40	21,0±1,0	30,5±1,5	18,0±0,9	P2>0,05	P2'>0,05	P2''>0,05
	II	56,8±4,1		5,0±0,2	115,5±3,0	30,0±1,5	P2>0,05	P2'>0,05	P2''>0,05
	III	7,2±1,5		3,0±0,1	85,0±2,0	21,0±1,2	P2>0,05	P2'>0,05	P2''>0,05
Гіпокінетична дискінезія нормотонічного жовчного міхура	I	28,4±3,2	23	20,0±0,1	98,5±2,6	35,5±1,8	P3>0,05	P3'<0,01	P3''<0,05
	II	56,8±4,1		19,5±0,9	99,0±2,7	36,0±1,9	P3<0,01	P3'<0,05	P3''>0,05
	III	7,2±1,5		19,5±0,9	99,0±2,7	36,0±1,9	P3<0,01	P3'>0,05	P3''>0,05
Гіпокінетична дискінезія гіпотонічного жовчного міхура	I	28,4±3,2	28	21,5±1,5	110,0±3,5	55,5±2,1	P4>0,05	P4'<0,01	P4''<0,01
	II	56,8±4,1		21,0±1,4	118,5±3,6	60,0±2,2	P4<0,01	P4'>0,05	P4''<0,05
	III	7,2±1,5		21,0±1,4	118,5±3,5	50,0±2,0	P4<0,01	P4'<0,05	P4''<0,05
Контрольна група	I	28,4±3,2	20	20,0±1,0	28,5±1,5	17,0±0,9			
	II	56,8±4,1		4,0±0,2	116,5±3,0	29,0±1,5			
	III	7,2±1,5		2,0±0,1	80,0±2,0	20,0±1,2			

**ПОЗНАЧЕННЯ:** Достовірність відмітностей у хворих з гіперкінетичною дискінезією жовчного міхура та у здорових: P1 — за часом появи рефлексу жовчного міхура, P1' — за кількістю міхурової жовчі, P1'' — за продовженістю виділення міхурової жовчі.

Достовірність відмітностей у хворих з нормокінезією жовчного міхура та у здорових: P2 — за часом появи рефлексу жовчного міхура, P2' — за кількістю міхурової жовчі, P2'' — за продовженістю виділення міхурової жовчі.

Достовірність відмітностей у хворих з гіпокінетичною дискінезією нормотонічного жовчного міхура та у здорових: P3 — за часом появи рефлексу жовчного міхура, P3' — за кількістю міхурової жовчі, P3'' — за продовженістю виділення міхурової жовчі.

Достовірність відмітностей у хворих з гіпокінетичною дискінезією гіпотонічного жовчного міхура та у здорових: P4 — за часом появи рефлексу жовчного міхура, P4' — за кількістю міхурової жовчі, P4'' — за продовженістю виділення міхурової жовчі.

У другу фазу виділяється більше міхурової жовчі, ніж у третю та першу (P<0,05), рефлекс жовчного міхура найбільш продовжений у другу фазу (P<0,05), час виникнення рефлексу жовчного міхура найдовший у першу фазу міжтравної моторики дванадцятипалої кишки (P<0,05).

## Висновки

На підставі спостережень адекватної відповіді жовчного міхура на стандартний подразнювач у другу фазу моторики дванадцятипалої кишки як у здорових людей, так і у хворих з хронічним некалькульозним холециститом в міжтравний період ми дійшли висновку, що розроблений нами спосіб стимуляції жовчного міхура можна використовувати не лише для дуоденального зондування, а і з метою лікування хворих з функціональною гіпотонічною дискінезією жовчного міхура, хроніч-

ним некалькульозним холециститом з його дискінезіями та дистоніями, як стадію розвитку жовчнокам'яної хвороби, а також і з метою протирецидивного лікування для запобігання загостренню процесу. Отже, холекінетики слід вводити у другу фазу моторики дванадцятипалої кишки в міжтравний період безпосередньо через зонд, а в травний період — через годину після прийому їжі.

1. Галкин В.А. Хронический некалькулезный холецистит. — М.: Медицина, 1986. — 128 с.
2. Гоу В.Л., Миллер Л.Дж. Физиология и патология желудочно-кишечного тракта / Под ред. Ф.М.Полака и др. — М., 1989. — С. 164–172.
3. Ногаллер А.М. // Клини. мед. — 1991. — Т. 69, № 12. — С. 91–100.
4. Пат. 6058 України. Зонд для внутрішньопорожнинних досліджень / Ю.І.Решетилів (Україна). — Промислова власність. — 1994, Бюл. № 8-І. — С. 3–24.
5. Пиманов С.И. // Здоровоохранение Белоруссии. — 1987. — № 5. — С. 12–15.
6. Пиманов С.И. // Клини. мед. — 1990. — Т. 68, № 5. — С. 106–110.
7. Решетилів Ю.И. // Тер. архив. — 1990. — Т. 62, № 2. — С. 46–48.
8. Решетилів Ю.І., Сурмило М.М. та ін. // I Український конгрес гастроентерологів (19–21 вересня 1995 р.); Тез. доп. — 1995. — С. 74.
9. Циммерман Я.С. Очерки клинической гастроэнтерологии. — Пермь, 1992. — С. 248–255.
10. Шевченко И.А. Лабораторные методы исследования при заболеваниях органов пищеварения. — Л.: Медицина, 1986. — С. 155–168.

Надійшла до редакції 23.02.98.

*Е.Ю.Клавдиева*

#### ПЕРСПЕКТИВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ МЕДИКАМЕНТОЗНОЙ СТИМУЛЯЦИИ ЖЕЛЧНОГО ПУЗЫРЯ В МЕЖПИЩЕВАРИТЕЛЬНЫЙ ПЕРИОД ЖЕЛЧЕВЫДЕЛЕНИЯ

Изучалось желчевыделение в межпищеварительный период моторики двенадцатиперстной кишки, базальное и стимулированное дуоденальное зондирование у здоровых и больных с хроническим некалькулезным холециститом, разрабатывался способ медикаментозной стимуляции сократительной функции желчного пузыря. Адекватный ответ на стандартный холекинетик наблюдали во вторую фазу моторики двенадцатиперстной кишки, что позволило сделать вывод о необходимости введения холекинетика именно во вторую фазу, когда желчный пузырь наиболее готов к эвакуации желчи, непосредственно через зонд — в межпищеварительный период и через 1 час после еды — в пищеварительный период.

*О. Ю. Клавдиева*

#### A PROMISING TENDENCIES OF A GALLBLADDER MEDICAMENTOUS STIMULATION DURING THE INTERDIGESTIVE PHASE OF GALL SECRETION

##### SUMMARY

It was studied in the work bile secretion during interdigestive motility period of duodenum, basal and stimulated duodenal intubation taken to healthy persons and those sick with chronic noncalculous cholecystitis, it was developed a method of gallbladder's medicamentous stimulation of its retractive function according to the activity phases. We saw the gallbladder's adequate reaction against a standard cholekinetic been applied during the second duodenum motility phase. This thing allowed us to make a conclusion that it's necessary to inject the cholekinetic just during the second phase when a gallbladder is definitely ready for gall evacuation, straightly through a probe — in interdigestive period and one hour after taking meal — during digestive period of time.

УДК 5.15:92 (Цуркан)

### ОЛЕКСАНДР ОЛЕКСАНДРОВИЧ ЦУРКАН

14 липня виповнилося 60 років від дня народження начальника Управління науки, технології та виробництва Держкоммедбіопрому України, головного редактора "Фармацевтичного журналу" доктора фармацевтичних наук професора Олександра Олександровича ЦУРКАНА.

Вищу фармацевтичну освіту О.О.Цуркан здобував спочатку на Військово-фармацевтичному факультеті при Харківському фармацевтичному інституті (1955–1957 рр.), потім, після того як цей факультет було розформовано, — в Одеському фармацевтичному інституті (1957–1959 рр.), а закінчив навчання у Запоріжжі, куди 1959 р. було переведено Одеський фармінститут.

По закінченні Запорізького фармацевтичного інституту з 1960 до 1962 року працював асистентом на кафедрі фармацевтичної хімії цього закладу, а після переїзду до Умані — начальником цеху синтетичного ментолу на Уманському вітамінному заводі (1962–1964 рр.).

З 1964 до 1967 року Олександр Олександрович — аспірант кафедри фармацевтичної хімії Ленінградського хіміко-фармацевтичного інституту. Після закінчення аспірантури і захисту дисертації на вчений ступінь кандидата хімічних наук почав працювати в Рязанському медичному інституті ім. акад. І.П.Павлова, де організував кафедру фармацевтичної хімії на новоствореному фармацевтичному факультеті, яку очолював майже 30 років. З 1996 р., після повернення в Україну, працює начальником Управління науки, технології та виробництва Державного комітету України з медичної та мікробіологічної промисловості. З 1997 р. Олександр Олександрович Цуркан — головний редактор "Фармацевтичного журналу".

У 1981 р. О.О.Цуркан захистив дисертацію на ступінь доктора фармацевтичних наук, котра, як і кандидатська, була присвячена пошуку нових біологічно активних речовин синтетичного походження в ряду азолів.

Олександр Олександрович Цуркан — талановитий науковець, автор більше 230 наукових робіт та майже 50 винаходів і патентів. Його наукові інтереси пов'язані з розробкою нових лікарських засобів та методів контролю якості останніх, створенням оригінальних учбових посібників з функціонального аналізу, номенклатури фармакопейних препаратів тощо. Чимало уваги він приділяє підготовці молодих вчених: під його керівництвом захищено близько 20 кандидатських та докторських дисертацій і більше 50 дипломних робіт.

Крім наукової діяльності, О.О.Цуркан провадить плідну роботу щодо підготовки фармацевтичних кадрів. Тривалий час він очолював Учбово-методичну раду Росії з фармацевтичної освіти (1984–1992 рр.), був головою Державних екзаменаційних комісій по випуску провізорів (Санкт-Петербург, Рязань, Москва), державної екзаменаційної комісії по випуску інженерів-біотехнологів в Українському державному університеті харчових технологій (Київ, 1996–1998 рр.).



О.О.Цуркан — член спеціалізованих рад із захисту кандидатських і докторських дисертацій (Росія: 1987—1997 рр., Москва, Перм, Рязань; Україна — з 1997 р., Харків, Запоріжжя), проблемних комісій з фармацевтичної науки та освіти, президії та бюро Фармакопейного комітету, Ліцензійної і Технологічної комісій Держкоммедбіопрому України, науковий редактор ряду збірників наукових праць.

За участю О.О.Цуркана створено Комплексну програму розвитку медичної промисловості України на 1997—2003 рр., якою передбачено розширення номенклатури лікарських засобів, що виробляються вітчизняними підприємствами, створення нових виробництв, підготовку та видання загальногалузевих гармонізованих з європейськими вимогами нормативних документів щодо впровадження системи якості GMP, удосконалення технології ліків. Чимало зусиль він докладає разом з Фармакопейним комітетом до підготовки та видання Державної фармакопеї України.

Численні співробітники Олександра Олександровича знають його не лише як відомого вченого, але і як чуйну, доброзичливу, гідну поваги людину.

Фармацевтична громадськість України щиро вітає ювіляра і зичить йому здоров'я, щастя, творчої наснаги, довгих років життя та подальших успіхів на фармацевтичній ниві.

*Колеги та друзі  
Редколегія і редакційна рада  
“Фармацевтичного журналу”*

---

## **ІНФОРМАЦІЙНЕ ПОВІДОМЛЕННЯ КОМІТЕТУ З КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ № 27/387 від 02.06.98 р.**

Комітет з контролю за наркотиками при МОЗ України повідомляє, що відповідно до рішення Міжнародного комітету через наявність контрольованих складових (зазначені в дужках) підлягають контролю у сфері імпортно-експортних операцій такі препарати:

СУДАФЕД (псевдоефедрин),  
АКТИФЕД (псевдоефедрин),  
ТРАЙФЕД (псевдоефедрин),  
ІНСАНОВІН (ефедрин),  
ОРИНОЛ (фенілпропаноламін),  
НЛ-КОЛД (фенілпропаноламін),  
КОНТАК 400 (фенілпропаноламін),  
РИНОПРОНТ (фенілпропаноламін).

Право на здійснення обігу цих препаратів мають підприємства всіх форм власності. Імпорт—експорт можливий після одержання у Комітеті дозволу (сертифікату).

Препарат ТРИМЕКС (фенілпропаноламін) підлягає спеціальному контролю з боку Комітету, тобто на цей препарат поширюються всі вимоги щодо імпорту — експорту, зберігання, реалізації, придбання, відпуску, встановлені для інших контрольованих препаратів.

*Голова комітету*

*В.Г. БЕЛЯВСЬКИЙ*

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

*Наказ Міністерства охорони здоров'я України  
від 18.12.97 № 356, м. Київ*

ЗАРЕЄСТРОВАНО  
в Міністерстві юстиції України  
03.02.98 р. за № 67/2507

**ПРО ЗАТВЕРДЖЕННЯ ПОРЯДКУ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ,  
ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН ТА ПРЕКУРСОРІВ В ДЕРЖАВНИХ І КОМУНАЛЬНИХ  
ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

Відповідно до Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.01.96 № 6,

**НАКАЗУЮ:**

1. Затвердити Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України (далі — Порядок), що додається.

2. Голові Фармакологічного комітету Міністерства охорони здоров'я Даниленку В.С., голові Комітету з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров'я Белявському В.Г. організувати друкування наказу і Порядку в необхідній кількості примірників.

3. Голові Комітету з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров'я України Белявському В.Г.:

3.1. Подати Порядок на державну реєстрацію в Міністерство юстиції України та довести його до відома державних і комунальних закладів охорони здоров'я України для керівництва в роботі.

3.2. Здійснювати постійний контроль за дотриманням Порядку в всіх закладах охорони здоров'я України.

4. Міністру охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, начальникам управлінь охорони здоров'я та керівникам аптечних управлінь (комітетів, відділів тощо) обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, керівникам обласних і міських державних і комунальних об'єднань (корпорацій, підприємств тощо) "Фармація", керівникам науково-дослідних закладів, у складі яких є клініки, керівникам закладів освіти Міністерства охорони здоров'я України, керівникам лікувально-профілактичних і аптечних закладів:

4.1. Забезпечити дотримання затвердженого Порядку.

4.2. Організувати в закладах охорони здоров'я спеціальні заняття з працівниками з вивчення затвердженого Порядку та законодавчих актів України про відповідальність за його недотримання чи порушення.

4.3. Вжити заходів щодо підвищення персональної відповідальності керівників закладів охорони здоров'я за дотримання затвердженого Порядку.

4.4. Забезпечити в закладах охорони здоров'я обладнання спеціальних приміщень (кімнат) для зберігання наркотичних лікарських засобів, віднесених до списку № 1 таблиці II та списку № 1 таблиці III, психо-

тропних лікарських засобів, віднесених до списку № 2 таблиці II та списку № 2 таблиці III, а також прекурсорів, віднесених до списку № 1 таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю відповідно до законодавства України (далі — Перелік), затвердженого наказом Комітету з контролю за наркотиками при МОЗ України № 2 від 07.02.96 та зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 04.03.96 за № 104/1129, згідно з Типовими вимогами по техніці укріплення та оснащенню засобами охоронно-пожежної сигналізації приміщень, де зберігаються наркотичні засоби, затвердженими Міністерством охорони здоров'я та узгодженими з Міністерством внутрішніх справ (далі — Типові вимоги).

4.5. Про всі випадки крадіжок, пограбувань та розкрадання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів, зазначених в пункті 4.4 цього наказу, а також спеціальних бланків форми № 3 для прописування наркотичних засобів у державних і комунальних закладах охорони здоров'я негайно інформувати (телефоном, телеграмою, телефаксом, телетайпом тощо) Комітет з контролю за наркотиками та відповідні відділи державної служби охорони територіальних органів МВС України та свої інстанції вищого рівня для вжиття відповідних заходів.

У триденний термін з дня виявлення в лікувально-профілактичних, аптечних чи інших закладах охорони здоров'я України фактів розкрадання, пограбування чи крадіжки згаданих вище засобів та спеціальних бланків форми № 3 надсилати термінові письмові повідомлення про це за формою № 1, визначеній у цьому Порядку (додаток 1), у Комітет з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров'я (далі — Комітет).

4.6. У разі виявлення в закладах охорони здоров'я порушень порядку обігу спеціальних бланків форми № 3, наркотичних лікарських засобів (списку № 1 таблиць II та III), психотропних лікарських засобів (списку № 2 таблиць II та III) і прекурсорів (списку № 1 таблиці IV Переліку) негайно проводити службові розслідування і вживати необхідних заходів щодо усунення виявлених недоліків.

При виявленні порушень, за які чинним законодавством України передбачені адміністративна або кримінальна відповідальність, негайно в установленому порядку інформувати Комітет, свої інстанції вищого рівня та правоохоронні органи на місцях.

5. Поширити дію цього наказу і Порядку на всі державні і комунальні заклади охорони здоров'я України незалежно від їх підпорядкування.

6. Вважати такими, що втратили чинність:

6.1. Наказ Міністерства охорони здоров'я УРСР від 6 червня 1986 р. № 333 (Про додаткові заходи по поліпшенню обліку, зберігання, прописування та використання наркотичних лікарських засобів).

6.2. Лист МОЗ УРСР від 17 квітня 1987 р. № 2-24-407 (ДСК) “Про посилення порядку відпуску ліків з аптек і лікувально-профілактичних закладів”.

6.3. Лист МОЗ УРСР від 10 вересня 1987 р. № 2-24-392 (ДСК) “Про виконання вимог наказу МОЗ УРСР від 09.03.1987 р. № 170-ДСК “Про додаткові заходи по посиленню боротьби з наркоманіями”.

6.4. Наказ МОЗ УРСР від 30 грудня 1987 р. № 815-ДСК “Про зміни порядку відпуску ефедрину гідрохлориду”.

6.5. Лист МОЗ УРСР від 14 січня 1988 р. № 2-24-27 “Про зміни порядку виписування і відпуску препаратів барбамілу і етаміналу натрію”.

6.6. Наказ МОЗ України від 16 лютого 1996 р. № 30 “Про поліпшення забезпечення лікувально-профілактичних закладів наркотичними і психотропними лікарськими засобами”.

6.7. Наказ МОЗ України від 25 липня 1996 р. № 226 “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах системи Міністерства охорони здоров’я України”, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 20.08.96 за № 463/1488.

7. Вважати такими, що не застосовуються в Україні:

7.1. Наказ Міністерства охорони здоров’я СРСР від 30 грудня 1982 р. № 1311 “Про заходи по усуненню серйозних недоліків і подальшому посиленню боротьби з наркоманіями, покращенню обліку, зберігання, прописування і використання наркотичних лікарських засобів”.

7.2. Наказ Міністерства охорони здоров’я СРСР від 28 вересня 1987 р. № 1070-ДСК “Про зміни і доповнення до наказу МОЗ СРСР від 29 січня 1987 р. № 149-ДСК “Про додаткові заходи по посиленню боротьби з наркоманіями”.

7.3. Наказ Міністерства охорони здоров’я СРСР від 23 листопада 1988 р. № 838-ДСК “Про заходи по припиненню випадків вживання допінгів”.

8. Контроль за виконанням наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров’я України Картиша А.П.

*Міністр*

*А.М. СЕРДЮК*

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров’я України  
18.12.97 № 356

ЗАРЕЄСТРОВАНО

в Міністерстві юстиції України  
3 лютого 1998 р. за № 67/2507

## **ПОРЯДОК ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН ТА ПРЕКУРСОРІВ В ДЕРЖАВНИХ І КОМУНАЛЬНИХ ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ**

### **Розділ 1. Загальні положення**

1.1. Цей Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров’я України (далі — Порядок) визначає ведення державними та комунальними закладами, підприємствами і установами охорони здоров’я України (далі — заклади охорони здоров’я) діяльності у сфері обігу психотропних лікарських препаратів та речовин списку № 2 таблиці II та списку № 2 таблиці III (далі — психотропні лікарські засоби), наркотичних лікарських засобів, а також прекурсорів списку № 1 таблиці IV (далі — прекурсори), які належать до відповідної категорії згідно з Переліком наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю відповідно до чинного законодавства України (далі — Перелік), затвердженим наказом Комітету з контролю за наркотиками при МОЗ України (далі—Комітет) від 07.02.96 № 2 і зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 04.03.96 за № 104/1129.

1.2. Заклади охорони здоров’я ведуть діяльність, пов’язану з виготовленням в аптеках, придбанням, ввезенням, вивезенням, зберіганням, розподілом, перевезенням, торгівлею, обліком, прописуванням і використанням наркотичних засобів, психотропних речовин (далі — нарко-

тичні і психотропні лікарські засоби) та прекурсорів, відповідно до Закону України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів”, Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 03.01.96 № 6, а також інших чинних законодавчих і нормативних актів.

1.3. Відповідальність за дотримання встановлених цим Порядком правил виготовлення в аптеках, правил придбання, ввезення, вивезення, перевезення, зберігання, розподілу, торгівлі (реалізації), обліку, прописування і використання наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, а також спеціальних бланків форми № 3 несуть перші керівники відповідних державних та комунальних закладів охорони здоров'я, які безпосередньо ведуть діяльність у сфері обігу наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV, спеціальних бланків форми № 3.

1.4. Постійний контроль за виконанням правил виготовлення в аптеках, правил придбання, ввезення, вивезення, перевезення, зберігання, розподілу, торгівлі (реалізації), обліку, прописування і використання наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів, спеціальних бланків форми № 3 в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України покладається на Комітет, його уповноважених представників в Автономній Республіці Крим, областях, містах Києві та Севастополі, згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 15.02.96 № 72 “Про Положення про Комітет з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров'я”.

1.5. Перелік державних органів, посадові особи яких, за умови пред'явлення особистого посвідчення та письмового розпорядження свого відомства, мають право на здійснення контролю і доступ в матеріальні кімнати аптечних складів, аптек, лікувально-профілактичних закладів, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби, прекурсори списку 1 таблиці IV Переліку та спецбланки форми № 3; в матеріальні кімнати лабораторій аналізу якості лікарських засобів Державних інспекцій, державних науково-дослідних установ (лабораторій) та навчальних закладів системи охорони здоров'я, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, визначається Положенням про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03.01.96 № 6.

1.6. Всі документи з надходження і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів, спецбланків форми № 3 та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в аптечних складах, аптеках, лікувально-профілактичних закладах, лабораторіях аналізу якості лікарських засобів Державних інспекцій, державних науково-дослідних установах (лабораторіях) та навчальних закладах системи охорони здоров'я повинні зберігатися в умовах, що гарантують їх повну схоронність протягом 5 (п'яти) років, не враховуючи поточного року, у матеріально-відповідальних осіб, уповноважених наказом керівників цих закладів.

1.7. Реєстраційні журнали (книги), в яких здійснюється предметно-кількісний облік наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 в аптечних складах, аптеках, лікувально-профілактичних закладах, лабораторіях аналізу якості лікарських засобів Державних інспекцій, державних науково-дослідних установах (лабораторіях) та навчальних закладах системи охорони здоров'я, повинні зберігатися протягом 10 (десяти) років

після внесення до них останнього запису в кімнаті для зберігання зазначених вище засобів.

Після закінчення терміну зберігання всі документи з надходження і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3, а також реєстраційні журнали (книги), в яких обліковуються вищезгадані засоби, повинні знищуватися шляхом спалювання, за участю представників інстанції вищого рівня, та зі складанням відповідного акта.

1.8. Згідно з вимогами статті 18 Закону України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів” в аптечних складах, аптеках, лікувально-профілактичних закладах, лабораторіях аналізу якості лікарських засобів Державних інспекцій, державних науково-дослідних установах (лабораторіях) та навчальних закладах системи охорони здоров’я повинні проводитись щоквартальні інвентаризації наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку. Результати таких інвентаризацій повинні оформлятися інвентаризаційними описами встановленої форми; у випадках виявлення розбіжностей в балансі з результатами проведеної інвентаризації надсилаються відомості в територіальні органи МВД України та Комітет.

1.9. Зберігання в аптечних складах, аптеках, лікувально-профілактичних закладах, контрольно-аналітичних лабораторіях, лабораторіях аналізу якості лікарських засобів Державних інспекцій, державних науково-дослідних установах (лабораторіях) та навчальних закладах системи охорони здоров’я наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які не дозволені до застосування у медичній практиці в Україні, забороняється.

**Розділ 2. Правила придбання, приймання, зберігання, відпуску і обліку в державних та комунальних аптечних закладах (базах, складах), підприємствах наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, а також спеціальних рецептурних бланків форми № 3 для їх виписування**

### **2.1. Правила придбання (отримання)**

2.1.1. Державні та комунальні аптечні заклади (бази, склади), підприємства (далі — аптечні склади) повинні придбавати наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку згідно з порядком здійснення діяльності у сфері обігу цих засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 03.01.96 № 46 “Про затвердження положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів”.

2.1.2. Спеціальні рецептурні бланки, виготовлені на папері з відповідними ступенями захисту, для виписування наркотичних і психотропних лікарських засобів за формою № 3, затвердженою наказом МОЗ України від 30.06.94 № 117 “Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек” (далі — спецбланки форми № 3), аптечні склади повинні придбавати (отримувати) у відповідності з порядком, визначеним МОЗ України.

### **2.2. Правила зберігання**

2.2.1. В аптечних складах наркотичні і психотропні лікарські засоби незалежно від лікарської форми, прекурсори, віднесені до списку № 1 таблиці IV Переліку, та спецбланки форми № 3 повинні зберігатися в окремих приміщеннях (матеріальних кімнатах), обладнаних згідно з Типовими вимогами по техніці укріплення та оснащення засобами охорон-

но-пожежної сигналізації приміщень, де зберігаються наркотичні засоби, затвердженими наказом Міністерства охорони здоров'я від 14.01.94 № 147 та узгодженими з Міністерством внутрішніх справ (далі — Типові вимоги).

2.2.2. Наркотичні лікарські засоби і спецбланки форми № 3 в аптечних складах повинні зберігатися в замкнених вогнетривких сейфах.

Зберігання психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку має бути забезпечено у вогнетривких замкнених сейфах або в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни. На внутрішній поверхні дверцят сейфа або шафи повинен бути перелік наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів, що зберігаються в них.

Всі сейфи і металеві шафи повинні мати надійні і справні замки.

2.2.3. Кімнати, сейфи та металеві шафи в аптечних складах, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби, спецбланки форми № 3 та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, після операцій з ними повинні замикатися, а при закінченні робочого дня — опечатуватися чи пломбуватися і здаватися під охорону, згідно з Типовими вимогами.

2.2.4. Ключі від кімнат, сейфів та металевих шаф, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланки форми № 3, а також печатки і пломбатори, повинні знаходитися у матеріально-відповідальних осіб, уповноважених письмовим наказом керівника аптечного складу.

2.2.5. Керівники аптечних складів або призначені ними матеріально-відповідальні особи повинні бути ознайомлені під особистий підпис з наказом про їх призначення, в тому числі тимчасово, на роботу, пов'язану з прийманням, зберіганням, відпуском і обліком наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3.

2.2.6. Доступ в кімнати аптечних складів, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланки форми № 3, мають право лише особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов'язаної з прийманням, зберіганням, відпуском і обліком цих засобів.

Порядок доступу і перебування в цих кімнатах та перелік посадових осіб, які мають право займатися такою роботою, повинні бути визначені письмовим наказом керівників аптечних складів.

2.2.7. В кімнатах, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні бути терези, ручні важки, лійки, ступки, циліндри, інший посуд та інвентар, що використовується для розфасування, подрібнення, відважування, відмірювання цих засобів.

Миття і обробка зазначених вище предметів повинні здійснюватися тільки під контролем фармацевтичного працівника окремо від іншого посуду та інвентаря.

2.2.8. Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори повинні зберігатися в аптечних складах в залежності від фізичних, фізико-хімічних і токсикологічних властивостей з урахуванням вимог Інструкції по організації зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення, затвердженої наказом МОЗ України від 16.03.93 № 44 (далі — наказ МОЗ України № 44).

### **2.3. Правила приймання**

2.3.1. Наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланки форми № 3 повинні прийма-

тися від постачальників у порядку, визначеному керівниками аптечних складів, з дотриманням чинного порядку приймання товарно-матеріальних цінностей від постачальників, згідно з наказом МОЗ СРСР від 20.01.84 № 78 “Про затвердження інструкцій щодо обліку товару на аптечних складах (базах), аптечних закладах МОЗ СРСР”.

2.3.2. Для приймання наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 наказами керівників аптечних складів повинна бути утворена постійна комісія (в складі не менше п’яти осіб), в тому числі з дублюючим складом членів, під головуванням заступника керівника аптечного складу.

Склад комісії повинен перезатверджуватись у разі зміни голови комісії, матеріально-відповідальних осіб та інших членів комісії. За відсутності заступника керівника аптечного складу комісію повинен очолювати керівник аптечного складу.

2.3.3. Комісія повинна здійснювати суцільні перевірки всіх наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3, що надійшли від постачальників, на відповідність їх найменування, якості, кількості, ваги тощо значенням у супровідних документах постачальників.

Результати цих перевірок повинні оформлятися, незалежно від наявності чи відсутності розходжень, письмовими актами зразу ж по закінченні перевірок за формою № 2, визначеною цим Порядком (додаток 1).

2.3.4. Керівниками аптечних складів повинні бути створені відповідні умови для забезпечення схоронності наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 на всіх етапах їх приймання від постачальників.

## **2.4. Правила відпуску**

2.4.1. З аптечного складу, лише для медичних цілей, відпускаються: — наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку — для державних та комунальних закладів охорони здоров’я (аптеки, лабораторії аналізу якості Державних інспекцій);

— наркотичні і психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланки форми № 3 — для державних і комунальних закладів охорони здоров’я (лікувально-профілактичні заклади, а також науково-дослідні заклади і вищі медичні заклади, що мають лікарняні ліжка).

2.4.2. Науково-дослідним установам (лабораторіям) та вищим медичним закладам освіти системи охорони здоров’я, що не мають лікарняних ліжок, відпуск з аптечних складів наркотичних психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку повинен здійснюватися за наявності письмового дозволу Комітету.

2.4.3. Науково-дослідним установам (лабораторіям) і вищим та середнім спеціальним закладам освіти, що не належать до системи охорони здоров’я України, наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку можуть бути відпущені з аптечних складів на підставі вимоги-клопотання, завіреної круглою печаткою і підписом керівника інстанції вищого рівня цих установ (лабораторій, закладів) за наявності письмового дозволу Комітету.

2.4.4. З аптечних складів наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланки форми № 3 повинні відпускатися лише в такі державні та комунальні заклади охорони здоров’я, де обладнані спеціальні кімнати згідно з Типовими вимогами.

Перелік таких державних та комунальних закладів повинен бути затверджений наказами керівників обласних (міських) управлінь охоро-

ни здоров'я або аптечних управлінь (комітетів, відділів тощо) Київської, Севастопольської міських державних адміністрацій та відповідних органів МОЗ Автономної Республіки Крим, керівниками обласних і міських державних об'єднань (корпорацій, підприємств тощо) "Фармація".

2.4.5. Відпуск наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 з аптечних складів повинен проводитися за вимогами-замовленнями встановленої форми, підписаними керівником відповідного закладу системи охорони здоров'я України (або його заступником) та завіреними круглою печаткою цього закладу.

Спецбланки форми № 3 повинні відпускатися (безпосередньо чи через місцеві органи охорони здоров'я) лише державним та комунальним закладам охорони здоров'я, лікарі яких мають право виписувати на таких бланках рецепти на наркотичні і психотропні лікарські засоби.

2.4.6. Всі вимоги-замовлення закладів системи охорони здоров'я України на наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланки форми № 3, а також рахунки на їх відпуск повинні виписуватися окремо від вимог-замовлень і рахунків на інші лікарські засоби та медтовари, причому кількість їх, що замовляється і відпускається, повинна вказуватися словами.

2.4.7. Відпуск наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 повинен здійснюватися з аптечних складів за окремими дорученнями (типова форма № М-2), затвердженими наказом Міністерства статистики України від 21.06.96 № 192 та оформленим у встановленому порядку із зазначенням в ньому найменування і кількості (словами) всіх отриманих засобів.

Термін дії такого доручення повинен встановлюватися керівником відповідного закладу системи охорони здоров'я України в залежності від можливості одержання і вивезення наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 згідно з виписаною накладною чи рахунком, однак не більше як на 10 (десять) календарних днів.

Відпуск з аптечних складів згаданих вище засобів, розрахунки за які здійснюються закладами системи охорони здоров'я України в порядку планових платежів або доставка яких здійснюється централізовано — кільцевими перевезеннями, може проводитися на підставі доручення з терміном дії до одного календарного місяця.

2.4.8. З аптечних складів відпуск наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 повинен здійснюватися лише матеріально-відповідальним особам, яким видано документи на право отримання таких засобів. При отриманні згаданих вище засобів та спецбланків форми № 3 обов'язкове пред'явлення паспорта, що засвідчує особу, на яку виписано доручення.

2.4.9. Перед відпуском наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 матеріально-відповідальні працівники аптечних складів, уповноважені згідно з письмовим наказом керівників аптечних складів, повинні особисто перевірити всі документи, що подані як підстава для отримання-відпуску, відповідність найменування, кількості тощо зазначених вище засобів, що відпускаються, супровідним документам, правильність пакування і розписатися в усіх примірниках рахунків (накладних, фактур).

Матеріально-відповідальні працівники закладів системи охорони здоров'я України, які отримують зазначені засоби з аптечних складів,

повинні також розписатися у відповідній графі всіх примірників рахунків (накладних, фактур) для засвідчення факту отримання таких засобів.

Забороняється проставляти під копіювальний папір підписи на рахунках (накладних, фактурах) в отриманні-відпуску наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3.

2.4.10. Обов'язковою умовою для відпуску з аптечних складів наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 повинна бути наявність у представника закладу системи охорони здоров'я України, який отримує зазначені засоби, службового автотранспорту. Номер автомашини повинен бути вписаний в поданій вимозі-замовленні на отримання наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку і спецбланків форми № 3 та в рахунках (накладних, фактурах), по яких відпущені такі засоби і спецбланки.

При транспортуванні такого вантажу, керівником відповідного закладу охорони здоров'я, крім водія, повинен бути визначений супровідник. Транспортування в межах міста, району дозволяється без дозволу міліції. Питання охорони вантажу в дорозі вирішується керівником відповідного закладу охорони здоров'я на містах, виходячи з конкретних обставин.

2.4.11. Порошкові та в таблетках чи драже (ангро) наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні відпускатися з аптечних складів лише в опечатаному вигляді, при цьому на кожній упаковці має бути етикетка із зазначенням назви аптечного складу, найменування згаданих вище засобів, номера і дати аналізу, номера і дати фасування та підпису особи, яка розфасувала даний лікарський засіб.

Відпуск наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку з аптечних складів в таблетках чи драже (ангро) і в порошках, упакованих безпосередньо в папір чи целофан, категорично забороняється.

2.4.12. При отриманні з аптечних складів наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 матеріально-відповідальна особа, яка їх отримує, зобов'язана перевірити найменування і кількість згаданих вище засобів, що відпускаються, на відповідність найменування і кількості, проставленим в рахунках (накладних, фактурах). При отриманні спецбланків форми № 3 в рахунку-фактурі повинні вказуватися номер і серія цих спецбланків.

Претензії на бій ампул, брак (їх неповну наповнюваність, нечітке маркірування тощо), термін придатності чи нестачу кількостей тощо, повинні бути пред'явлені, в письмовій формі, в момент отримання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в присутності матеріально-відповідальних працівників аптечних складів.

Щодо питань про кількість і якість спецбланків форми № 3, то вони вирішуються в момент їх отримання.

В разі порушення цілісності упаковки опечатаних в аптечних складах наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку (в порошках, таблетках чи драже (ангро)) претензії приймаються лише при наявності і пред'явленні письмового акта, що повинен складатися в закладі охорони здоров'я приймальною комісією в день отримання згаданих вище засобів, за формою № 2, визначе-

ною пунктом 2.3.3 цього Порядку. В таких випадках керівники закладів системи охорони здоров'я зобов'язані повідомити (по телефону, факсом, телетайпом чи телеграмою) керівників аптечних складів в день отримання або в термін не пізніше наступного дня після отримання згаданих вище засобів.

## **2.5. Правила обліку**

2.5.1. В аптечних складах наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, що підлягають предметно-кількісному обліку, незалежно від лікарської форми, повинні обліковуватися в спеціальних журналах (книгах), пронумерованих, прошнурованих, скріплених печаткою аптечних управлінь (комітетів, відділів тощо) обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, обласних і міських державних об'єднань (корпорацій, підприємств тощо) "Фармація" та підписом їх керівників. В таких же журналах (книгах) повинні обліковуватися спецбланки форми № 3.

Облікові форми таких журналів (книг) визначені цим Порядком (додатки 2, 3).

Порядок виготовлення і забезпечення аптечних складів і закладів охорони здоров'я обліковими журналами згідно із затвердженими формами вирішується на місцях керівництвом аптечних складів і закладів охорони здоров'я.

2.5.2. Облік спецбланків форми № 3, наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в аптечних складах повинен здійснюватися щоденно матеріально-відповідальними працівниками, уповноваженими згідно з письмовим наказом керівників аптечних складів.

2.5.3. Відповідальність за схоронність наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3, дотримання встановлених правил і вимог щодо здійснення операцій в процесі їх обігу на аптечному складі, а також збереження секретності інформації щодо обігу цих засобів покладається на керівників аптечних складів.

2.5.4. Після закінчення поточного місяця матеріально-відповідальні працівники, відповідальні за відпуск наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3, зобов'язані звіряти на перше число наступного місяця фактичну наявність згаданих вище засобів із залишками за журналом (книгою) обліку. Залишки таких засобів повинні виводитися за даними журналу (книги) обліку.

У разі виявлення відхилень (більше, менше) фактичних залишків наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3 від даних журналу (книги) обліку, а також у разі витрат засобів порошкових, в таблетках і драже (ангро) понад затверджені норми, матеріально-відповідальні особи зобов'язані сповістити про це керівників аптечних складів, а ті — інстанцію вищого рівня, яка в 10 (десяти)-денний термін повинна провести службове розслідування, а в разі потреби сповістити місцевий правоохоронний орган і Комітет.

## **Розділ 3. Правила виписування рецептів на наркотичні засоби, психотропні речовини та на прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку**

3.1. Лікарі лікувально-профілактичних закладів, у т.ч. клінік науково-дослідних інститутів, вищих медичних закладів за наявності відповідних медичних показань зобов'язані виписувати хворим рецепти на

наркотичні і психотропні лікарські засоби та лікарські засоби — прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, засвідчувати ці рецепти своїм підписом та особистою печаткою.

3.2. Лікарі повинні виписувати рецепти, як правило, після огляду хворого та з обов'язковим записом у відповідній медичній документації відомостей про призначення лікарських засобів, їх перелік та номер рецепта.

Забороняється виписувати рецепти на наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, що не дозволені до медичного застосування в Україні.

Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку у чистому вигляді або в суміші з індиферентними речовинами дозволяється виписувати тільки лікарям, які працюють в державних та комунальних закладах охорони здоров'я.

3.3. Рецепти повинні виписуватися із зазначенням віку хворого, оплати ліків (пільгової чи за повну вартість), способу вживання лікарського засобу, на бланках, виготовлених друкарським способом за формами, затвердженими наказом МОЗ України від 30.06.94 р № 117 “Про порядок виписування рецептів, відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення”, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28.07.94 за № 171/380 (далі — наказ МОЗ України № 117).

3.4. Склад лікарського засобу, зазначення лікарської форми та звернення лікаря до фармацевтичного працівника про виготовлення і видачу лікарських засобів повинні бути написані латинською мовою.

Використання латинських скорочень при цьому дозволяється тільки згідно з прийнятими у медичній і фармацевтичній практиці рецептурними скороченнями, затвердженими наказом МОЗ України № 117.

Забороняється скорочення позначень близьких за назвою інгредієнтів, що не дає можливості встановити, який саме приписано лікарський засіб.

3.5. Рецепти повинні виписуватися лікарями чітко і розбірливо чорнилом чи кульковою ручкою з обов'язковим заповненням усіх передбачених в бланку граф. Виправлення в рецептах не допускаються.

3.6. Назви наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку повинні бути написані на початку рецепта, далі — всі інші інгредієнти.

Спосіб застосування лікарських засобів повинен позначатися державною або іншою мовою, відповідно до Закону України “Про мови в Україні”, із зазначенням дози, періодичності, часу прийому (до або після вживання їжі) та його тривалості. Забороняється обмежуватися загальними вказівками на зразок “Відомо”, “Внутрішнє” тощо.

3.7. У разі виникнення потреби негайного відпуску ліків хворому, у верхній частині рецептурного бланка лікарем повинно бути проставлено позначення “Cito” (швидко!) або “Statim” (негайно).

3.8. Кількість рідких речовин зазначається в рецепті в мілілітрах, або краплях, а інших речовин — в грамах.

3.9. Забороняється виписувати рецепти на наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку лікарям не за профілем, за винятком, коли у населених пунктах спеціалісти вузького профілю (офтальмологи, ендокринологи) відсутні.

3.10 На одному рецептурному бланку для відпуску ліків за повну вартість форми № 3 (затвердженої наказом МОЗ України № 117) лікарям дозволяється виписувати тільки один лікарський засіб, що містить наркотичний, психотропний лікарський засіб.

3.11. У разі призначення наркотичного чи психотропного лікарського засобу безкоштовно або на пільгових умовах, лікарем, одночасно з виписуванням рецепта на спецбланку форми № 3, додатково повинен бути виписаний рецепт на бланку форми № 2, затвердженої наказом МОЗ України № 117 (в одному примірнику).

3.12. Рецепти на наркотичні, психотропні препарати та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку для амбулаторних хворих повинні бути виписані і підписані лікарем власноручно.

Рецепти повинні бути завірені також підписом головного лікаря лікувально-профілактичного закладу або його заступника по лікувальній роботі, а у випадках їх відсутності — підписом завідуючого відділенням цього закладу, на якого покладена відповідальність за призначення наркотичних та психотропних лікарських засобів.

Такі рецепти мають бути обов'язково завірені штампом і круглою печаткою закладу охорони здоров'я та особистою печаткою лікаря, який виписав рецепт і його підписує.

3.13. На спецбланках форми № 3 виписуються наркотичні і психотропні лікарські засоби, які підлягають спеціальному контролю з боку Комітету, згідно з наказом МОЗ України від 20.09.95 № 172 “Про затвердження Переліків наркотичних засобів та психотропних речовин, про внесення змін та доповнень до наказу МОЗ України від 30.06.94 № 117 “Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів та виробів медичного призначення з аптек”, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України від 24.05.96 № 242/1266.

3.14. В аптеки, яким надано право здійснювати відпуск наркотичних лікарських засобів, керівники лікувально-профілактичних закладів повинні систематично (у разі зміни лікарів, але не рідше одного разу в квартал) подавати списки лікарів (із зразками їх особистих підписів), яким дозволено виписувати такі засоби на спецбланках форми № 3, а також — номер і серію спецбланків форми № 3, що зберігаються у відповідних територіальних закладах охорони здоров'я.

3.15. Рецепти на таблетки “Кодтерпін”, “Алнагон” і таблетки від кашлю (склад — трави термопсису 0,02 г, кодеїну 0,01 г, натрію гідрокарбонату 0,2 г, кореню солодки в порошку 0,2 г), а також на лікарські засоби, до складу яких входять кодеїн основа, кодеїну фосфат, етилморфіну гідрохлорид, етамінал натрію, ефедрину гідрохлорид, інші психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку в суміші з іншими лікарськими речовинами, повинні виписуватися на рецептурних бланках за формою № 1 чи № 2, затверджених наказом МОЗ України № 117.

Такі рецепти є документами суворої звітності для предметно-кількісного обліку в аптеках, де і повинні залишатися після видачі хворому лікарських засобів.

3.16. Психотропні лікарські засоби, що не підлягають спеціальному контролю, повинні виписуватися хворим на рецептурних бланках форми № 1 (за повну вартість) чи форми № 2 (безкоштовно або на пільгових умовах), згідно з правилами, затвердженими наказом МОЗ України № 117.

Виписані рецепти на згадані вище в цьому пункті лікарські засоби повинні завірятися штампом і печаткою “Для рецептів” закладу охорони здоров'я, а також підписом і особистою печаткою лікаря, який виписав рецепт.

3.17. Дозволяється виписувати наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку для амбулаторних хворих в кількостях, гранично допустимих для відпуску на один рецепт

(такі рецепти додатково завіряються печаткою закладу охорони здоров'я "Для рецептів"), відповідно до такої таблиці:

№ № п/п	Найменування лікарського засобу	Кількість
1	Алнагон	20 табл.
2	Кодеїн основа	0,2 г
3	Кодеїну фосфат	0,2 г
4	Кодтергін	20 табл.
5	Таблетки від кашлю складу: — трави термопсису 0,02 г — кодеїну 0,01 г — натрію гідрокарбонату 0,2 г — кореню солодки в порошку 0,2 г	20 табл.
6	Пахікарпіну гідройодид	1,2 г
7	Фепранон 0,025 г	50 драже
8	Естоцин	12 табл.
9	Етамінал натрію	1,0 г
10	Етилморфіну гідрохлорид	0,2 г
11	Ефедрину гідрохлорид	0,6 г
12	Фенобарбітал в чистому вигляді	на курс лікування до 50 табл. (порошків) в одному рецепті
13	Прекурсори (крім ефедрину гідрахлориду)	на курс лікування
14	Психотропні лікарські засоби (крім зазначених вище у цьому списку)	20 табл. У разі надходжень пси- хотропних препаратів в оригі- нальних заводських упаковках, що містять більшу кількість таб- леток від вказаної норми від- пуску, дозволяється виписувати в одному рецепті одну упаков- ку, але не більше 50 табл.

3.18. В очних краплях і мазях етилморфіну гідрохлорид може виписуватися в кількості до 1 (одного) г з обов'язковою вказівкою лікаря на рецепті "За спеціальним призначенням". Такий запис на рецепті повинен бути завірений підписом і особистою печаткою лікаря-окуліста, а також — печаткою "Для рецептів" закладу охорони здоров'я.

3.19. Рецепти на лікарські засоби, що містять фенобарбітал, етамінал натрію в суміші з іншими лікарськими речовинами для хворих із затяжними і хронічними захворюваннями, можуть бути виписані на рецептурних бланках форми № 2 на курс лікування до одного місяця з обов'язковою вказівкою лікаря "За спеціальним призначенням", завіреною підписом і особистою печаткою лікуючого лікаря та печаткою закладу охорони здоров'я "Для рецептів".

3.20. У випадку призначення наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в дозі, що перевищує вищий одноразовий прийом, лікар зобов'язаний написати дозу цих засобів словами і поставити поруч знак оклику (!).

3.21. Рецепти на наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори, виписані з порушенням затверджених правил, вважаються недійсними, і лікарські засоби за ними не виготовляються та не відпускаються.

3.22. Всі неправильно виписані рецепти на наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні погашатися в аптеках штампом “рецепт недійсний”, реєструватися в спеціальному журналі аптек (з наступним повідомленням керівників відповідних закладів охорони здоров'я про неправильно виписані рецепти та про лікарів, які порушили правила виписування рецептів) та повертатися для заміни на новий рецепт.

3.23. Лікарі несуть відповідальність у встановленому порядку за призначення хворому наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та додержання правил виписування рецептів. Лікарі, які виписали рецепти з порушенням правил, або головні лікарі закладів охорони здоров'я зобов'язані забезпечити своєчасну виписку нових рецептів для хворих.

3.24. Не мають права виписувати рецепти на наркотичні, психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку у чистому вигляді та з індиферентними речовинами:

- медичні працівники, які не працюють в державних та комунальних закладах охорони здоров'я;
- зубні лікарі, фельдшери і акушерки;
- фельдшери-завідувачі фельдшерсько-акушерськими пунктами, здоровпунктами і медичними пунктами.

3.25. Забороняється завіряти печаткою закладу охорони здоров'я незаповнені та не підписані лікарем рецептурні бланки.

3.26. Медичні працівники, які незаконно видали рецепт на право придбання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку несуть відповідальність згідно з законодавством України.

3.27. Керівники закладів охорони здоров'я в усіх випадках порушення правил виписування рецептів на наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку зобов'язані вживати заходів дисциплінарного впливу до медичних працівників, які порушують такі правила.

#### **Розділ 4. Правила придбання, приймання, зберігання, відпуску і обліку наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в державних та комунальних аптеках**

##### **4.1. Правила придбання (отримання)**

4.1.1. Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку аптеки державних і комунальних лікувально-профілактичних закладів та державні і комунальні аптеки (далі — аптеки) повинні придбавати в аптечних складах згідно з Правилами, визначеними в цьому Порядку.

4.1.2. Для отримання наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку з аптечних складів наказом керівників аптек повинні бути призначені відповідальні особи з числа працівників аптек, яким керівники довіряють здійснювати таку роботу.

4.1.3. Транспортування наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку з аптечних складів в аптеки повинно здійснюватися службовим автотранспортом відповідно до чинних правил щодо перевезення таких засобів, визначених пунктом 2.4.10 цього Порядку.

4.1.4. Керівники аптек зобов'язані забезпечити таємність інформації щодо здійснення операцій, пов'язаних з обігом наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, в

тому числі при придбанні і транспортуванні цих засобів з аптечних складів в аптеки.

#### **4.2. Правила приймання**

4.2.1. Наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні прийматися від аптечних складів у порядку, визначеному керівниками аптек, з дотриманням вимог чинного законодавства.

4.2.2. Для приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку наказом керівників аптек повинна бути утворена постійна комісія (в складі не менше трьох осіб) під головуванням заступника керівника аптеки; у випадку відсутності заступника — комісію очолює керівник.

4.2.3. Комісія зобов'язана здійснювати суцільні перевірки найменувань, кількості, ваги тощо всіх наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, що надійшли від аптечних складів, на відповідність найменуванням, кількостям, вазі тощо засобів, зазначеним у супровідних документах постачальників.

Результати цих перевірок повинні оформлятися, незалежно від наявності чи відсутності розходжень, письмовими актами зразу ж по закінченні перевірок і підписуватись всіма членами комісії. Форма № 2 акта визначається пунктом 2.3.3 цього Порядку. Акт повинен зберігатися разом з рахунком (накладною, фактурою).

При наявності розходжень у вазі наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, що надійшли в порошках, таблетках чи драже (ангро), в опечатаних на аптечних складах упаковках, постачальник має бути повідомлений про такі розходження в день отримання або в термін не пізніше наступного дня після отримання цих засобів (по телефону, факсом, телетайпом чи телеграмою).

4.2.4. Керівники аптек зобов'язані створити відповідні умови для забезпечення схоронності наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку на всіх етапах їх придбання від аптечних складів.

#### **4.3. Правила зберігання**

4.3.1. В аптеках наркотичні і психотропні лікарські засоби, незалежно від лікарської форми, та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні зберігатися в окремому приміщенні — матеріальній кімнаті лікарських засобів (далі — матеріальна кімната), обладнаній згідно з Типовими вимогами.

4.3.2. Наркотичні і психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку в аптеках повинні зберігатися в замкнених вогнетривких сейфах. Зберігання психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 2 таблиці IV Переліку може бути забезпечено в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни.

Всі сейфи і металеві шафи повинні мати надійні і справні замки.

4.3.3. Запаси наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку — в аптеках, що знаходяться в містах дислокації аптечних складів, не повинні перевищувати запасу двотижневого нормативу зберігання.

Норматив зберігання згаданих вище засобів в інших аптеках встановлюється в залежності від відстані аптек до аптечних складів об'єднаннями (обласними і міськими державними корпораціями, підприємствами тощо) “Фармація” та відповідними аптечними управліннями (комітетами, відділами тощо) державних адміністрацій.

4.3.4. На внутрішній поверхні дверцят сейфів, в яких зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні бути зроблені надписи “Наркотичні засоби”, “Психотропні засоби”, “Прекурсори” з переліком усіх засобів та зазначенням їх вищих разових і добових доз.

4.3.5. Кімнати, сейфи і металеві шафи в аптеках, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, після операції з ними, повинні замикатися, а після закінчення робочого дня — опечатуватися чи пломбуватися і здаватися під охорону.

Ключі від кімнат, сейфів і металевих шаф, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, а також печатки і пломбатори повинні знаходитись у керівників аптек або інших матеріально-відповідальних осіб, уповноважених відповідним наказом керівників аптек.

4.3.6. Матеріально-відповідальні особи аптек повинні бути ознайомлені “під особистий підпис” з наказом про їх призначення (в т. ч. тимчасово) на роботу, пов’язану з прийманням, зберіганням, відпуском і обліком наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів.

4.3.7. Доступ в кімнати, де зберігаються основні запаси наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів, мають право лише особи, які безпосередньо допущені до роботи, пов’язаної з обігом цих засобів.

Порядок доступу і перебування в цих кімнатах та перелік посадових осіб, які мають право займатися такою роботою, повинен бути визначений в письмовому наказі керівників аптек.

4.3.8. Наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори повинні зберігатися в аптеках в залежності від їх фізичних, фізико-хімічних і токсикологічних властивостей з урахуванням вимог Інструкції по організації зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів і предметів медичного призначення, затвердженої наказом МОЗ України від 16.03.93 № 44.

4.3.9. В кімнатах, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні бути терези, ручні важки, лійки, ступки, циліндри, інший посуд і інвентар, що використовується для розфасовування, подрібнення, відважування, відмірювання цих засобів.

Миття і обробка зазначених вище предметів повинні здійснюватися тільки під контролем фармацевтичного працівника аптеки окремо від іншого посуду та інвентаря.

4.3.10. В асистентських кімнатах аптек запаси наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку повинні зберігатися в замкнених вогнетривких сейфах тільки протягом робочого дня в кількості, необхідній для виготовлення лікарських форм.

Після закінчення робочого дня невикористана кількість наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку повинна вилучатися з асистентських кімнат і переноситись в матеріальні кімнати аптек, передбачені для зберігання основного запасу цих засобів.

4.3.11. Видача наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку до асистентських кімнат для поточної роботи повинна здійснюватися з матеріальної кімнати аптеки, де зберігається основний запас цих засобів, тільки керівниками аптек або матеріально-відповідальними особами аптек, уповноважених згідно з письмовим наказом керівників аптек.

4.3.12. В робочий час ключі від сейфів з наркотичними, психотропними лікарськими засобами і прекурсорами списку № 1 таблиці IV Переліку, що знаходяться в асистентських кімнатах, повинні зберігатися у матеріально-відповідальній особи визначеної наказом керівника аптеки.

4.3.13. В чергових аптеках (на ніч) кількість наркотичних і психотропних лікарських засобів не повинна перевищувати кількості, необхідної для надання невідкладної допомоги. Ці речовини зберігаються у сейфі, який після закінчення чергування опечатується чи пломбується.

#### 4.4. Прийом рецептів, виготовлення і відпуск ліків

4.4.1. Для виготовлення ліків та відпуску готових лікарських засобів, що містять наркотичні, психотропні лікарські речовини і прекурсорні списку № 1 таблиці IV Переліку, провізори аптек зобов'язані приймати від хворих рецепти, оформлені лікарями на рецептурних бланках згідно з формою № 1, 2 чи 3 відповідно до правил, затверджених цим Порядком та наказом МОЗ України № 117, а також доповнень і змін до них.

4.4.2. Провізор аптеки, приймаючи рецепти на лікарські засоби, до складу яких входять наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсорні списку № 1 таблиці IV Переліку, повинен підкреслити їх червоним маркером; зобов'язаний уточнити вік хворого, перевірити правильність дозування наркотичного, психотропного лікарського засобу, сумісність інгредієнтів, приписаних в лікарській формі; вірність оформлення рецепта (наявність усіх потрібних печаток тощо).

4.4.3. Наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсорні списку № 1 таблиці IV Переліку, в порошках, драже чи таблетках (ангро), які входять до складу лікарської форми, повинні відважуватися провізором, який контролює процес виготовлення в місці їх зберігання, в присутності фармацевта, що приймає і виготовляє ліки, після чого штангласи\* із зазначеними вище засобами повинні негайно замикатися в сейфі.

На зворотному боці рецепта працівник, який видав лікарський засіб, зобов'язаний розписатися про видачу, а асистент — про отримання відваженої кількості наркотичного, психотропного лікарського засобу чи прекурсора із зазначенням його найменування і кількості.

Замість надпису від руки, на зворотному боці рецепта може бути проставлений відбиток штампа за формою:

Аптека № ____ м.				
Дата	Назва речовини	Кількість	Відважив і відпустив	Отримав і виготовив

Одержаний асистентом наркотичний, психотропний лікарський засіб чи прекурсор списку № 1 таблиці IV Переліку має бути негайно використаний для виготовлення лікарських форм, які одразу ж передаються для перевірки контролеру.

У разі, якщо в аптеці працює лише один фармацевт, після відважування наркотичного, психотропного лікарського засобу або прекурсора списку № 1 таблиці IV Переліку цей працівник зобов'язаний зазначити на звороті рецепта словами кількість і назву використаної лікарської речовини та проставити особистий підпис.

4.4.4. Виготовлені лікарські форми, що містять наркотичні і психотропні лікарські засоби чи прекурсорні списку № 1 таблиці IV Переліку, мають бути опечатані або ж закорковані "під обкатку"\*\*\* контролером і зберігатися до відпуску в окремій замкненій металевій шафі, надійно прикріпленій до підлоги чи стіни.

\* Склянка з темного скла з притертою пробкою.

\*\*\*Закриття флаконів алюмінієвими ковпачками спеціальним пристроєм.

4.4.5. У випадку, якщо в рецепті разом з іншими інгредієнтами приписані наркотичні, психотропні лікарські засоби чи прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, то відпускати їх окремо, не в складі виготовлених лікарських форм, категорично забороняється.

4.4.6. Для повторного одержання лікарських засобів, що містять наркотичні, психотропні лікарські засоби чи прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, лікар зобов'язаний виписати хворому новий рецепт.

4.4.7. У разі виписування лікарем наркотичного, психотропного лікарського засобу чи прекурсора списку № 1 таблиці IV Переліку в дозі, яка перевищує вищий одноразовий прийом без відповідного оформлення рецепта, провізор зобов'язаний відпустити приписаний лікарський засіб в кількості 50 % (п'ятдесят відсотків) від тієї дози, що встановлена, як вища разова доза.

4.4.8. При виготовленні екстемпоральної лікарської форми, до складу якої входять наркотичні чи психотропні речовини, хворим замість рецепта видається сигнатура, згідно з вимогами наказу МОЗ України № 117.

4.4.9. Наркотичні і психотропні лікарські засоби, що виписуються на спецбланках форми № 3, повинні відпускатися тільки з аптек, до яких прикріплені для цих цілей територіальні лікувально-профілактичні заклади наказом управління охорони здоров'я обласних (міських) державних адміністрацій за узгодженням з відповідними об'єднаннями (корпораціями, підприємствами тощо) "Фармація" чи аптечними управліннями (відділами, комітетами тощо) державних адміністрацій. Термін дії таких рецептів 5 (п'ять) календарних днів з дня виписки їх лікарем.

4.4.10. Забороняється відпускати наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку за рецептами, виписаними лікарями ветеринарних лікувальних закладів.

4.4.11. Етилморфіну гідрохлорид, фенобарбітал, ефедрину гідрохлорид, кодеїн основа, кодеїну фосфат, етамінал натрію в суміші з іншими лікарськими засобами (мікстури, краплі, порошки тощо) повинні відпускатися з аптек в межах міста, сільського чи міського адміністративного району за рецептами лікувально-профілактичних закладів, розміщених на їх території.

4.4.12. Відпуск з аптек таблеток "Кодтерпін", "Алнагон" і таблеток від кашлю (складу — трави термопсису 0,02 г, кодеїну 0,01 г, натрію гідрокарбонату 0,2 г, кореню солодки в порошок 0,2 г), лікарських засобів, до складу яких входять кодеїн основа, кодеїну фосфат, етилморфін гідрохлорид, етамінал натрію, ефедрину гідрохлорид, фенобарбітал в суміші з іншими лікарськими речовинами, та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку у вигляді готових лікарських форм повинен здійснюватися за рецептами лікарів, виписаними на рецептурних бланках форми № 1 (за повну вартість) чи форми № 2 (безкоштовно або на пільгових умовах), затверджених наказом МОЗ України № 117. Термін дії таких рецептів — 10 (десять) календарних днів з дня виписки їх лікарем.

Виписані рецепти на згадані вище засоби повинні бути завірені штампом і печаткою "Для рецептів" закладу охорони здоров'я, а також підписом і особистою печаткою лікаря, який виписав рецепт. Такі рецепти потрібно залишати в аптеці після видачі хворому відповідних лікарських засобів як документи звітності для предметно-кількісного обліку.

4.4.13. Наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні відпускатися з аптек по відповідно оформлених рецептах в кількості, передбаченій нормами відпуску згідно з правилами приписування таких засобів, визначеними цим Порядком.

4.4.14. Для лікування онкологічних хворих кількість наркотичних анальгетиків, які виписуються в одному рецепті, може бути збільшена у два рази. У такому випадку онкологічний хворий прикріплюється письмовим розпорядженням керівника лікувально-профілактичного закладу до аптеки за місцем проживання.

4.4.15. Кількість психотропних препаратів в рецептах для хворих із затяжними та хронічними формами захворювання може бути збільшена у два рази. Такий рецепт повинен бути належно оформлений — вказівка лікаря “За спеціальним призначенням” повинна бути скріплена печаткою лікаря і печаткою лікувально-профілактичного закладу “Для рецептів”.

4.4.16. Забороняється відпускати готові лікарські засоби, що містять наркотичні, психотропні лікарські речовини і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку з аптечних пунктів і аптечних кіосків.

Забороняється відпускати готові лікарські засоби, що містять наркотичні, психотропні лікарські речовини і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку з аптек, в яких не обладнані матеріальні кімнати для їх зберігання згідно з Типовими вимогами.

4.4.17. Лікувально-профілактичним закладам наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні відпускатися тільки з аптек, до яких вони прикріплені на постачання цими засобами.

#### **4.5. Правила обліку**

4.5.1. В аптеках всі наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, незалежно від лікарської форми, повинні обліковуватися в спеціальних журналах (книгах) предметно-кількісного обліку, пронумерованих, прошнурованих, скріплених печаткою аптечних управлінь (відділів, комітетів тощо) державних адміністрацій обласних і міських об'єднань (корпорацій, підприємств тощо) “Фармація” та підписом їх керівників, за формою № 5, визначеною цим Порядком (додаток 4).

4.5.2. Вибірка рецептів на наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку в аптеках повинна здійснюватися щоденно матеріально-відповідальними особами, які призначаються письмовим наказом керівника аптеки.

4.5.3. Усі документи з надходження і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в аптеках повинні зберігатися в умовах, що гарантують їх повну схоронність, згідно з термінами їх зберігання, у матеріально-відповідальних осіб, уповноважених письмовим наказом керівників аптек.

4.5.4. Рецепти лікарів, а також вимоги лікувально-профілактичних закладів, разом з дорученнями, довідками, рахунками тощо, за якими з аптек відпущені наркотичні лікарські засоби та психотропні лікарські засоби, повинні залишатися в аптеках і зберігатися згідно з встановленими цим Порядком термінами зберігання.

В аптеках, де запроваджено роздільну матеріальну відповідальність, такі рецепти та інша документація до інвентаризації повинні зберігатися у завідувача відділом аптеки (в умовах, що забезпечують їх схоронність), а після інвентаризації — передаватися на зберігання керівнику аптеки.

4.5.5. Після закінчення поточного місяця керівник аптеки або матеріально-відповідальні особи, уповноважені наказом по аптеці, зобов'язані звіряти на 1-ше (перше) число наступного місяця фактичну наявність наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, що підлягають предметно-кількісному обліку, із залишком за журналом (книгою) обліку. Залишки таких засобів повинні виводитись за даними журналу (книги) обліку.

Під час проведення інвентаризації товарно-матеріальних цінностей в аптеках (відділах аптеки) встановлюють фактичні залишки наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, що підлягають предметно-кількісному обліку, і складаються інвентаризаційні описи.

У разі виявлення відхилень (більше, менше) фактичних залишків наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку від даних журналу (книги) обліку (порошкових, в таблетках чи драже (ангро)) понад норми, затверджені наказом МОЗ СРСР від 26.12.86 №1689 “Об утверждении норм естественной убыли медикаментов, ваты, медицинских пиявок и стеклянной аптечной посуды в аптечных учреждениях и инструкции по их применению”, керівник зобов’язаний в триденний термін письмово сповістити про це інстанцію вищого рівня, яка в 10 (десяти)-денний термін повинна провести службове розслідування, а в разі потреби — повідомити місцеві правоохоронні органи і Комітет.

4.5.6. Рецепти на відпущені наркотичні, психотропні лікарські засоби, що виписані на спецбланках форми № 3, повинні зберігатися в аптеках протягом 5 (п’яти) років, не враховуючи поточного року. Після закінчення терміну зберігання такі рецепти підлягають знищенню шляхом спалювання, за участю представників інстанції вищого рівня, із складанням письмового акта згідно з формою № 6, визначеною цим Порядком (додаток 5).

Після закінчення кожного місяця в аптеках на відпущені по спецбланках форми № 3 наркотичні і психотропні лікарські засоби матеріально-відповідальними особами повинні складатися реєстри згідно з формою № 7, визначеною цим Порядком (додаток 6), які зберігаються разом із спецбланками форми № 3 за відповідний місяць на період до знищення спецбланків.

Всі документи з надходження і відпуску психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, що підлягають предметно-кількісному обліку в аптеках, повинні зберігатися протягом 5 (п’яти) років, не враховуючи поточного року, а документи щодо тих засобів, що не підлягають предметно-кількісному обліку, — протягом 1 (одного) року, не враховуючи поточного року (в умовах, які забезпечують схоронність цих документів).

4.5.7. По закінченні терміну зберігання всі документи з надходження і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, а також реєстраційно-облікові журнали (книги), в яких обліковуються згадані вище засоби, повинні знищуватися в установленому порядку.

4.5.8. Згідно із статтею 19 Закону “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів”, журнали (книги) обліку цих засобів в аптеках повинні зберігатися протягом 10 (десяти) років після внесення до них останнього запису. Журнали зберігаються в матеріальній кімнаті, яка обладнана згідно з Типовими вимогами.

4.5.9. Відповідальність за схоронність наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, дотримання встановлених правил і вимог щодо здійснення операцій в процесі їх обігу в аптеках — покладається на керівників аптек.

4.5.10. Рекламування наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку категорично забороняється.

## **Розділ 5. Правила придбання, приймання, зберігання, призначення, відпуску і використання, обліку і контролю наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спеціальних бланків форми № 3 у державних та комунальних лікувально-профілактичних закладах**

### **5.1. Правила придбання (отримання)**

5.1.1. Державні та комунальні лікувально-профілактичні заклади (далі — лікувально-профілактичні заклади), що мають свої аптеки (аптечні відділення), повинні придбавати (закуповувати) наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку з аптечних складів (при наявності укладеного з ними договору чи угоди) у відповідності з правилами, визначеними цим Порядком.

5.1.2. Лікувально-профілактичні заклади, що не мають своїх аптек (аптечних відділень), повинні придбавати (закуповувати) наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку в державних та комунальних аптеках за місцезнаходженням, до яких вони прикріплені на постачання такими засобами, згідно з наказами керівників місцевих органів охорони здоров'я.

Порядок придбання (закупівлі) цих засобів має визначатися відповідними договорами (угодами) між керівниками аптек і лікувально-профілактичних закладів в рамках чинного законодавства України.

5.1.3. Отримувати з аптечних складів чи з аптек наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку дозволяється лише матеріально-відповідальним особам лікувально-профілактичних закладів, уповноваженим письмовим наказом керівників цих закладів охорони здоров'я.

Матеріально-відповідальна особа забезпечує отримання і доставку наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку до лікувально-профілактичного закладу та несе відповідальність за це.

5.1.4. Транспортування (доставка) наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку з аптечних складів чи аптек в лікувально-профілактичні заклади здійснюється у відповідності з діючими правилами щодо перевезення таких засобів, визначеними у пункті 2.4.10 цього Порядку.

5.1.5. Фельдшерські-акушерські пункти, здорові пункти промислових підприємств постачаються наркотичними, психотропними лікарськими засобами та прекурсорами списку № 1 таблиці IV Переліку безпосередньо з лікувально-профілактичних закладів, до яких вони відносяться за структурною підпорядкованістю, згідно з порядком, визначеним керівниками цих закладів охорони здоров'я.

Доставка згаданих вище засобів повинна здійснюватися санітарним автотранспортом лікувально-профілактичних закладів або іншим транспортом, виходячи з конкретних обставин.

5.1.6. Лікувально-профілактичні заклади, в тому числі фельдшерсько-акушерські пункти та здорові пункти промислових підприємств, мають придбавати (отримувати) наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку лише у вигляді готових лікарських форм, виготовлених фармацевтичною промисловістю або аптекою.

Виготовлені в аптеках для лікувально-профілактичних закладів ліки, що містять наркотичні, психотропні лікарські засоби чи прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні мати такі реквізити:

- номер (назву) аптеки, де виготовлені ці ліки;
- точне і якісне позначення на сигнатурі або етикетці “Внутрішнє”, “Мазь”, “Для ін’єкцій”, “Очні краплі” тощо;
- найменування відділення (кабінету), для якого призначені виготовлені ліки;
- склад ліків, що відповідає припису, вказаному у вимогах, поданих в аптеку;
- дату виготовлення ліків;
- підписи осіб, які виготовили, перевірили і видали ліки з аптеки.

У випадках, коли на упаковках з ліками нема перерахованих вище позначень, зберігання і застосування таких ліків в лікувально-профілактичних закладах не дозволяється.

5.1.7. Наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку для потреб відділень (кабінетів) лікувально-профілактичних закладів треба виписувати латинською мовою на окремих вимогах, форма яких затверджена наказом МОЗ СРСР від 08.02.88 № 14 “Про затвердження спеціалізованих (відомчих) форм первинного бухгалтерського обліку для госпрозрахункових аптечних установ”, завіреними штампом і круглою печаткою відповідного лікувально-профілактичного закладу та підписами головного лікаря (або його заступника по лікувальній роботі) і завідувача відділенням (кабінетом).

Усі вимоги-замовлення повинні виписуватися окремо від вимог на інші лікарські засоби і товари медичного призначення, причому їх кількість, що замовляється і відпускається, повинна бути вказана словами. В таких вимогах обов’язково вказується найменування відділення (кабінету) лікувально-профілактичного закладу.

Для отримання наркотичних лікарських засобів у вимогах-замовленнях, що подаються в аптеки, повинні бути вказані: номер історії хвороби, прізвище, ім’я та по батькові хворих, яким виписані наркотичні засоби згідно з призначеннями лікарів, найменування і дозування цих засобів, а також призначення (для ін’єкцій, зовнішнього застосування, внутрішнього вживання; очні краплі тощо).

Зубні лікарі для стоматологічних кабінетів можуть придбавати наркотичний лікарський засіб — кокаїну гідрохлорид (в пастах) на підставі вимог, виписаних ними самими. Отримувати ці ліки з аптек можуть тільки медичні працівники стоматологічного кабінету, уповноважені керівником лікувального закладу. Вимоги-замовлення повинні бути виписані і підписані зубним лікарем власноручно, а також завірені підписом головного лікаря (або його заступника по лікувальній роботі), штампом і круглою печаткою цього закладу охорони здоров’я.

5.1.8. Для отримання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в аптеку разом з вимогами-замовленнями повинно бути пред’явлено матеріально-відповідальною особою, яка отримує ці засоби, доручення, виписане на її ім’я згідно з формою, затвердженою Міністерством статистики України та оформлене у встановленому порядку із зазначенням в ньому найменування і кількості (словами) всіх отримуваних засобів, згідно з правилами, визначеними у пункті 2.4.7 цього Порядку.

Термін дії такого доручення повинен встановлюватися керівником відповідного лікувально-профілактичного закладу залежно від можливості отримання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку згідно з виписаною накладною (рахунком, фактурою), однак не бути більшим як на 10 (десять) календарних днів.

У випадках, коли наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку придбаваються (закуповуються) з аптек, до яких лікувально-профілактичні заклади прикріплені на постійне забезпечення, і розрахунки здійснюються в порядку планових платежів, термін дії такого доручення може бути встановлений до одного календарного місяця.

## **5.2. Правила приймання**

5.2.1. Матеріально-відповідальні особи лікувально-профілактичних закладів, які отримують наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, зобов'язані перевіряти найменування, дозування і кількість засобів, що відпускаються, на відповідність найменування і кількості, проставленим в накладних (рахунках).

Претензії на бій ампул, брак (їх неповну наповнюваність, нечітке маркірування тощо), термін придатності чи нестачу тощо, а також такі ж претензії на таблетки і драже в заводських чи аптечних упаковках повинні бути пред'явлені в момент отримання (приймання) наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в присутності матеріально-відповідальних осіб аптек. Всі претензії, що виникають за межами аптек після отримання (приймання) таких засобів, аптеками не повинні прийматися.

5.2.2. Матеріально-відповідальні особи лікувально-профілактичних закладів зобов'язані розписатися у відповідній графі всіх примірників накладних (рахунків, фактур) для засвідчення факту отримання (приймання) наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку.

Забороняється проставляти підписи в отриманні цих засобів під копіювальний папір.

## **5.3. Правила зберігання**

5.3.1. В аптеках лікувально-профілактичних закладів, де обладнані кімнати згідно з Типовими вимогами, норматив зберігання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку не повинен перевищувати двотижневої потреби в них.

Наркотичні і психотропні лікарські засоби в таких кімнатах повинні зберігатися тільки в замкнених вогнетривких сейфах. Зберігання прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку може бути забезпечено в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до стіни чи підлоги, або у вогнетривких замкнених сейфах.

5.3.2. У відділеннях лікувально-профілактичних закладів, перелік яких визначається наказом головних лікарів цих закладів, норматив зберігання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку не повинен перевищувати тридодової потреби.

Зберігання таких засобів повинно бути забезпечено в замкнених вогнетривких сейфах в кімнатах, обладнаних згідно з Типовими вимогами.

5.3.3. На постах (в кабінетах) дозволяється зберігати наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку в замкнених вогнетривких сейфах або при їх відсутності — в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни, в кількості, що не перевищує одnodодової, а на вихідні (святкові) дні — двододової потреби в них. Перелік таких постів (кабінетів) повинен визначатися і затверджуватися наказом головних лікарів лікувально-профілактичних закладів.

5.3.4. Для надання хворим у вечірній і нічний час невідкладної медичної допомоги за життєвими показниками, наказом головного лікаря

лікувально-профілактичного закладу може бути створений в приймальному відділенні стаціонару п'ятидобовий резерв наркотичних і психотропних лікарських засобів.

Зберігання цього резерву повинно бути забезпечено тільки у вогнетривких замкнених сейфах в матеріальних кімнатах, обладнаних згідно з Типовими вимогами.

5.3.5. В дільничних лікарнях, амбулаторіях і фельдшерсько-акушерських пунктах наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні зберігатися у вогнетривких замкнених сейфах в матеріальних кімнатах, обладнаних згідно з Типовими вимогами.

Запаси наркотичних і психотропних лікарських засобів повинні бути передбачені для надання хворим невідкладної медичної допомоги за життєвими показниками, а також для забезпечення онкологічних хворих.

Перелік наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та їх кількість для надання невідкладної медичної допомоги за життєвими показниками визначається з урахуванням місцевих умов і затверджується наказом головного лікаря вищого лікувально-профілактичного закладу за підпорядкованістю.

Нормативні запаси наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в дільничних лікарнях, амбулаторіях і фельдшерсько-акушерських пунктах не повинні перевищувати однотижневої потреби в них за умов дотримання схоронності цих засобів.

5.3.6. Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку для парентерального застосування, внутрішнього вживання і зовнішнього використання повинні зберігатися роздільно на окремих полицях.

5.3.7. На внутрішній поверхні дверцят вогнетривких сейфів і металевих шаф повинні бути зроблені відповідні надписи “Наркотичні засоби”, “Психотропні засоби”, “Прекурсори” з переліком засобів, що в них зберігаються, та зазначенням їхніх вищих разових і добових доз.

5.3.8. У всіх лікувально-профілактичних закладах в місцях зберігання наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та на постах чергових лікарів і медичних сестер, крім списків цих засобів з вищими разовими і добовими дозами, повинні бути таблиці антидотів (протиотрут) на випадок отруєнь згаданими вище засобами.

5.3.9. Вогнетривкі сейфи, металеві шафи і кімнати, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні замикатися відразу ж після операцій з ними, а після закінчення робочого дня — опечатуватися чи пломбуватися, а в разі потреби здаватися під охорону.

Ключі від сейфів, металевих шаф і кімнат, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні знаходитись у матеріально-відповідальних осіб, уповноважених наказами головних лікарів лікувально-профілактичних закладів.

Порядок передачі ключів і пломбаторів від сейфів, металевих шаф і кімнат, де зберігаються згадані вище засоби, визначається і затверджується наказами головних лікарів. На період нічного чергування ключі повинні передаватися черговому лікарю, про що робиться відповідний запис в спеціальному журналі (книзі), а також проставляються підписи матеріально-відповідальних осіб в графах “Передав” і “Отримав”. Аналогічно має здійснюватися прийом-передача наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку.

5.3.10. Матеріально-відповідальні особи лікувально-профілактичних закладів повинні бути ознайомлені “під особистий підпис” з наказом про їх призначення (в тому числі тимчасово) на роботу, пов’язану з прийманням, зберіганням, відпуском і обігом наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку.

#### **5.4. Правила призначення і використання**

5.4.1. Призначення хворим наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку повинно здійснюватися лікарями лікувально-профілактичних закладів відповідно до медичних показань з обов’язковим записом в історіях хвороби чи амбулаторних картках.

5.4.2. Онкологічні хворі, яким створено стаціонар на дому, повинні забезпечуватися наркотичними і психотропними лікарськими засобами безпосередньо з лікувально-профілактичних закладів за місцем проживання.

5.4.3. Введення наркотичних і психотропних лікарських засобів в лікарських формах, що містять ці засоби в чистому вигляді, з індіферентними наповнювачами і в суміші з іншими лікарськими речовинами соматичним хворим повинні здійснюватися тільки медичними працівниками в умовах стаціонару, поліклінічного відділення, а для хворих, які тимчасово знаходяться дома — в умовах створеного їм стаціонару на дому.

5.4.4. Застосування наркотичних лікарських засобів на термін більше 3 (трьох) діб зобов’язана вирішувати комісія по доцільності призначення наркотичних лікарських засобів лікувально-профілактичного закладу з обов’язковим затвердженням цього рішення головним лікарем або його заступником по лікувальній роботі.

Склад такої комісії повинен бути затверджений наказом головного лікаря лікувально-профілактичного закладу. З цим наказом голова комісії та члени комісії повинні бути ознайомлені під підпис.

5.4.5. Рішення комісії повинно оформлятися у вигляді висновку в двох примірниках про призначення наркотичних лікарських засобів за формою № 8, визначеною цим Порядком (додаток 7). Цей висновок повинен зберігатися в історії хвороби або амбулаторній картці конкретного хворого.

5.4.6. Призначення наркотичних і психотропних лікарських засобів лікарями та виконання цих призначень в лікувально-профілактичних закладах повинні оформлятися в спеціальному “Листку призначень лікарями наркотичних і психотропних лікарських засобів і виконання цих призначень”, форма № 9 якого визначається цим Порядком (додаток 8). Листок призначень повинен зберігатись в історії хвороби чи в амбулаторній картці конкретного хворого.

Листок призначень наркотичних лікарських засобів онкологічним хворим, яким створено стаціонар на дому, відповідальні за це посадові особи зобов’язані вести також в амбулаторіях, фельдшерсько-акушерських пунктах, де медичні працівники самостійно здійснюють ін’єкції наркотичних і психотропних лікарських засобів.

5.4.7. Видача хворим ліків, що містять наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинна робитися медичними працівниками лише окремо від інших лікарських засобів.

Пероральне вживання хворими наркотичних і психотропних лікарських засобів повинно здійснюватися тільки в присутності медичних працівників (медсестри) лікувально-профілактичних закладів.

5.4.8. Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку з п’ятидобового резерву, створеного в прий-

мальному відділенні лікувального закладу, можуть бути використані з дозволу відповідального чергового лікаря в інших підрозділах стаціонару цього лікувального закладу.

Оформлення використаних наркотичних і психотропних лікарських засобів повинно бути здійснено відразу ж після надання хворому медичної допомоги. При цьому:

а) лікуючий лікар зобов'язаний призначення і використання наркотичних і психотропних лікарських засобів оформити в історії хвороби та вказати найменування цього засобу і його кількість;

б) застосування наркотичних лікарських засобів згідно з призначенням лікаря повинно здійснюватися процедурною (маніпуляційною) або палатною медичною сестрою тільки в присутності лікаря з обов'язковою відміткою про здійснену ін'єкцію в історії хвороби та листі призначень цих засобів.

5.4.9. В лікувально-профілактичних закладах категорично забороняється:

а) розфасовувати, пересипати, переливати і перекладати в тару відділення (кабінету, поста) лікарські засоби, виготовлені промисловістю або в аптеках;

б) здійснювати заміну етикеток на упаковках з лікарськими засобами, виготовленими в аптеці чи промисловістю.

## 5.5. Правила відпуску і обліку

5.5.1. Порядок отримання-відпуску наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку відділеннями (кабінетами, постами) з аптеки цього закладу в конкретному лікувально-профілактичному закладі визначається наказом головного лікаря цього закладу.

5.5.2. У всіх лікувально-профілактичних закладах (їх відділеннях, кабінетах і постах), в тому числі в лікарнях, амбулаторіях фельдшерсько-акушерських пунктів, здоровпунктах, медсанчастинах тощо, де дозволені до зберігання і застосування наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинен здійснюватись їх предметно-кількісний облік в спеціальних журналах (книгах) за формою № 10 та формою № 11, визначеними цим Порядком (додатки 9 і 10).

5.5.3. Журнали (книги) предметно-кількісного обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, що підлягають предметно-кількісному обліку, повинні бути пронумеровані, прошнуровані і завірені круглою печаткою лікувально-профілактичного закладу та підписом головного лікаря.

Журнали (книги) предметно-кількісного обліку згаданих вище засобів, що ведуться в амбулаторіях, лікарнях, фельдшерсько-акушерських пунктах і здоровпунктах, повинні завірятися підписом керівника з печаткою вищого за підпорядкованістю лікувально-профілактичного закладу.

Журнали (книги) предметно-кількісного обліку, що ведуться на постах, можуть завірятися підписом завідувача відділенням, до якого відноситься цей пост, та печаткою лікувально-профілактичного закладу.

5.5.4. Використані ампули з-під наркотичних, психотропних лікарських засобів щоденно, за винятком вихідних і святкових днів, повинні здаватись особами, відповідальними за зберігання перерахованих вище засобів, в комісію по знищенню таких ампул. Порядок здачі використаних ампул визначається і затверджується наказом головного лікаря відповідного лікувально-профілактичного закладу.

Знищення порожніх ампул повинно проводитися не менше одного разу в 10 (десять) календарних днів, про що негайно має бути скла-

дений і підписаний всіма членами комісії письмовий акт за формою № 12, визначеною цим Порядком (додаток 11).

Комісія по знищенню порожніх ампул з-під використаних наркотичних, психотропних лікарських засобів повинна бути створена згідно з письмовим наказом головного лікаря лікувально-профілактичного закладу в складі не менше 3 (трьох) осіб під головуванням заступника головного лікаря з лікувальної роботи, а в закладах охорони здоров'я, де не затверджена така посада — головного лікаря.

5.5.5. Невикористані наркотичні лікарські засоби, що залишаються у медичних працівників у випадках смерті онкологічних хворих, яким було створено стаціонар на дому, повинні бути (в триденний термін після смерті) здані по акту в лікувально-профілактичний заклад особі, відповідальній за зберігання і облік наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку.

### **5.6. Правила отримання, зберігання, використання, обліку спеціальних бланків форми № 3**

5.6.1. Лікувально-профілактичні заклади спецбланками форми № 3 можуть постачатися безпосередньо з аптечних складів або через місцеві органи охорони здоров'я.

Спецбланки форми № 3 повинні отримувати лише відповідальні особи лікувально-профілактичних закладів, визначені наказом головного лікаря, на підставі одноразового доручення і вимоги-накладної, оформлених згідно з порядком, встановленим для отримання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку.

5.6.2. Запас спецбланків форми № 3 на поточні потреби в лікувально-профілактичних закладах не повинен перевищувати одномісячної потреби в них. У випадках тривалого невикористання спецбланків форми № 3 і створення їх понаднормативного запасу, надлишок таких бланків необхідно повернути на аптечні склади.

5.6.3. Отримані з аптечних складів або з місцевих органів охорони здоров'я спецбланки форми № 3 у лікувально-профілактичних закладах повинні прийматись спеціальною комісією, призначеною наказом головного лікаря, та, згідно з приймальним актом цієї комісії, оприбутковуватись.

5.6.4. Наказом головного лікаря лікувально-профілактичного закладу повинні бути призначені особи, відповідальні за отримання, транспортування, зберігання, видачу і облік спецбланків форми № 3. Відповідальні особи повинні бути ознайомлені з цим наказом під особистий підпис.

5.6.5. Основні запаси спецбланків форми № 3 повинні зберігатися тільки в замкнених вогнетривких сейфах в кімнатах, обладнаних згідно з Типовими вимогами. Ключі від цих кімнат і сейфів повинні зберігатися у керівників органів охорони здоров'я чи відповідних лікувально-профілактичних закладів або у відповідальних осіб, призначених наказами цих керівників.

5.6.6. Спецбланки форми № 3, видані лікуючим лікарям для поточної роботи, повинні зберігатися у цих лікарів в умовах, що забезпечують їх повну схоронність від можливих крадіжок і використання сторонніми особами. Персональну відповідальність за схоронність цих бланків несуть лікуючі лікарі.

5.6.7. Лікуючому лікарю, на день прийому, дозволяється видавати не більше 10 (десяти) спецбланків форми № 3 з дозволу заступника головного лікаря з лікувальної роботи в порядку, визначеному наказом по лікувально-профілактичному закладу.

5.6.8. В аптеки, через які здійснюється забезпечення амбулаторних хворих наркотичними і психотропними лікарськими засобами, виписаними на спецбланках форми № 3, повинні систематично, але не рідше одного разу на рік, передаватися, згідно з розпорядженням головного лікаря чи його заступника, відомості про лікарів, які мають право виписувати такі засоби на спецбланках форми № 3 (прізвище, ім'я, по батькові, зразок особистого підпису).

5.6.9. Облік спецбланків форми № 3 повинен здійснюватись в спеціальних журналах (книжках) за формою № 13, визначеною цим Порядком (додаток 12), відповідальними працівниками, призначеними наказом керівників відповідних місцевих органів охорони здоров'я чи лікувально-профілактичних закладів. На ці журнали (книги) поширюються правила їх оформлення, передбачені для журналів (книг), в яких ведеться облік наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку.

### 5.7. Правила здійснення контролю зберігання документації та відповідальність посадових осіб

5.7.1. В лікувально-профілактичних закладах протягом 5 (п'яти) років, не враховуючи поточного року, повинні зберігатися всі документи з надходження і відпуску наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3.

Згадані вище документи повинні зберігатись в умовах, що гарантують їх схоронність, у відповідальних осіб лікувально-профілактичних закладів, уповноважених наказом керівників цих закладів.

5.7.2. Після закінчення відповідних термінів зберігання всі документи з надходження і відпуску спецбланків форми № 3 наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, а також реєстраційні журнали (книги), в яких обліковуються вищезгадані засоби, підлягають знищенню шляхом спалювання; знищення проводиться за участі представників інстанції вищого рівня.

5.7.3. Керівники лікувально-профілактичних закладів, їх заступники з лікувальної (поліклінічної) роботи, завідувачі відділеннями (кабінетами), лікуючі лікарі та інші відповідальні особи, уповноважені згідно з наказом по лікувально-профілактичному закладу, несуть відповідальність за раціональне призначення, дотримання правил схоронності, зберігання, придбання, обліку і контролю за використанням наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку та спецбланків форми № 3.

5.7.4. Заступники головного лікаря з лікувальної (поліклінічної) роботи, завідувачі відділеннями, а при їх відсутності — головні лікарі лікувально-профілактичних закладів зобов'язані не рідше одного разу на тиждень перевіряти в лікувально-профілактичних закладах (відділеннях, кабінетах, постах) фактичну наявність наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку і звіряти їх залишки з обліковими (книжними) даними. Про факт проведення такої перевірки особи, що її проводили, мають зробити відповідні записи в журналах (книгах) обліку згаданих вище засобів.

5.7.5. Комісія по доцільності призначення наркотичних лікарських засобів зобов'язана не рідше одного разу на місяць перевіряти у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичних закладів стан справ щодо зберігання, призначення, використання наркотичних лікарських засобів і знищення порожніх ампул з-під них.

5.7.6. Контроль за порядком придбання, приймання, зберігання, видачі, використання і обліку спецбланків форми № 3 в лікувально-

профілактичних закладах покладається на комісію по доцільності призначення наркотичних лікарських засобів, яка зобов'язана здійснювати не рідше одного разу на місяць відповідні перевірки з відміткою про це в журналі спецбланків форми № 3.

5.7.7. Керівники лікувально-профілактичних закладів зобов'язані забезпечити таємність інформації щодо здійснення операцій, пов'язаних з обігом наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, спецбланків форми № 3, в тому числі при придбанні і транспортуванні (доставці) цих засобів з аптечних складів чи з аптек в лікувально-профілактичні заклади.

## **Розділ 6. Правила придбання, приймання, зберігання, відпуску, використання і обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в лабораторіях аналізу якості лікарських засобів Державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів (далі — лабораторії)**

6.1. В лабораторіях можуть зберігатися наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори, які придбаваються для виробничих потреб лабораторій або надходять для проведення аналізу їх якості.

6.2. Порядок придбання (отримання) наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку для виробничих потреб лабораторій повинен здійснюватись з аптечних складів у відповідності з правилами їх отримання — відпуску, визначеними у пунктах 2.4.7–2.4.12 цього Порядку.

6.3. Порядок придбання (отримання) наркотичних і психотропних лікарських засобів, що надходять від аптечних складів для проведення аналізу їх якості, повинен визначатися відповідними договорами (угодами) між керівниками аптечних складів і лабораторій або правилами (у разі, коли лабораторії перебувають безпосередньо у складі об'єднань, баз, форм, аптечних складів).

Отримувати з аптечних складів наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку дозволяється тільки матеріально-відповідальним особам лабораторій, уповноваженим письмовим наказом керівників лабораторій чи керівників вищих за підпорядкованістю організацій.

6.4. Завідувачі лабораторіями зобов'язані забезпечити відповідні умови схоронності та таємності інформації щодо здійснення операцій, пов'язаних з обігом наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, особливо при їх придбанні і транспортуванні з аптечних складів в лабораторії.

6.5. Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, отримані від аптечних складів для виробничих потреб лабораторії і для проведення аналізу якості, повинні прийматися в лабораторії комісією в складі не менше 3 (трьох) осіб під головуванням завідувача лабораторії або його заступника. Склад комісії повинен систематично перезатверджуватися відповідним письмовим наказом по лабораторії (з ознайомленням про це всіх членів комісії під особистий підпис) у випадках зміни голови комісії чи окремих її членів.

Результати приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку повинні оформлятися незалежно від наявності чи відсутності розходжень письмовими актами відразу ж після закінчення такої перевірки і підписуватись всіма членами комісії. Форма акта визначається пунктом 2.3.3 цього Порядку, а сам акт повинен зберігатися разом з рахунками (накладними, фактура-

ми), згідно з якими отримано згадані засоби. При наявності розходжень постачальник повинен бути поінформований про це у відповідності з діючими правилами, визначеними у пункті 2.4.12 цього Порядку.

6.6. Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, незалежно від їх лікарської форми, в тому числі контрольні зразки, повинні зберігатися в лабораторіях у замкнених вогнетривких сейфах в матеріальних кімнатах, обладнаних згідно з Типовими вимогами.

6.7. Контрольні зразки наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, які отримані від аптечних складів на аналіз, повинні зберігатися в лабораторії після проведення аналізу протягом 3 (трьох) місяців у замкнених вогнетривких сейфах.

Після закінчення терміну зберігання контрольні зразки у встановленому порядку повинні передаватися на аптечні склади або можуть бути використані для виробничих потреб лабораторії і списані на видаток з оформленням відповідних письмових актів.

Відбраковані наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку після закінчення терміну їх зберігання в лабораторії повинні знищуватися згідно з існуючими правилами проведення утилізації.

Залишки лікарських форм, що містять наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, які були отримані для проведення аналізу їх якості, також повинні зберігатися після проведення аналізу у вогнетривких сейфах протягом 20 (двадцяти) календарних днів.

Після закінчення термінів зберігання ці залишки від аналізів повинні знищуватися в присутності представника інстанції вищого рівня, про що складається відповідний письмовий акт.

6.8. Зберігання прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в лабораторіях може бути дозволено (при відсутності вогнетривких сейфів) в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни.

6.9. Всі сейфи, металеві шафи і двері кімнати, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні мати надійні і справні замки, замикатися після операцій з ними, а після закінчення робочого дня опечатуватися чи пломбуватися і здаватися під охорону.

Ключі і пломбатори від сейфів, металевих шаф і кімнат, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні зберігатися у завідувача лабораторії (його заступника чи особи, яка їх заміщує згідно з письмовим наказом по лабораторії або вищій інстанції) в умовах, що забезпечують їх повну схоронність.

6.10. Відповідальними за дотримання правил схоронності, зберігання, обліку, використання, приймання і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку по лабораторії повинні бути завідувач лабораторії (або його заступник) чи особа, яка його заміщає, про що повинен бути виданий наказ по лабораторії (інстанції вищого рівня), з яким відповідальні особи повинні бути ознайомлені під підпис.

6.11. Ті наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку (а також лікарські форми, що містять ці засоби), які надійшли в лабораторію для проведення аналізу, повинні видаватися провізору-аналітику під підпис з відміткою про це у відповідних графах журналу (книги) обліку згаданих вище засобів.

Видані для аналізу наркотичні, психотропні лікарські засоби, прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку та лікарські форми, що містять такі засоби, повинні зберігатися ізольовано від інших лікарських засобів, реактивів тощо в замкнених металевих шафах у провізора-аналітика, який проводить аналіз.

6.12. Для відважування та відмірювання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в лабораторії повинні бути окремі терези, ручні важки, лійки, циліндри, інший посуд і інвентар, а їх миття та обробка повинні здійснюватися окремо від іншого посуду і інвентаря.

6.13. Аналізи наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку або ліків, що містять такі засоби, повинні бути виконані протягом робочого дня провізора-аналітика. У разі, коли провізор-аналітик не виконав такого аналізу, невикористані наркотичні, психотропні лікарські засоби чи прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні передаватися в кімнату лабораторії, де зберігається основний запас цих засобів.

6.14. Після закінчення проведення аналізів порожні ампули з-під використаних наркотичних і психотропних лікарських засобів повинні передаватися провізором-аналітиком, який виконав аналіз, завідувачу лабораторії або особі, яка його заміщає, з відміткою про це в окремому журналі (дата, найменування засобу, кількість, підписи осіб, які передали і отримали).

Порядок передачі використаних ампул повинен визначатися і затверджуватися наказом завідувача лабораторії чи керівника вищої інстанції.

Знищення порожніх ампул повинно здійснюватися систематично, але не менше одного разу в 10 (десять) днів, про що повинен негайно бути складений і підписаний всіма членами комісії письмовий акт за формою № 14, визначеною цим Порядком (додаток 13). Комісія повинна створюватися в складі не менше 3 (трьох) осіб з числа працівників лабораторії під головуванням завідувача лабораторії (його заступника чи особи, що виконує їх обов'язки) за участю представника вищої інстанції, якій підпорядкована лабораторія.

6.15. Розчини реактивів, що містять наркотичні, психотропні лікарські засоби і прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, після закінчення роботи в лабораторії повинні зберігатися в окремих замкнених металевих шафах, прикріплених надійно до стіни чи підлоги, а ключі від них — у завідувача лабораторії (його заступника чи особи, що їх заміщає).

6.16. Усі наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, незалежно від лікарської форми, які надходять до лабораторії для аналізу, повинні обліковуватись в окремих пронумерованих і прошнурованих журналах (книгах) предметно-кількісного обліку, скріплених круглою печаткою і підписом керівника вищої інстанції за встановленою формою № 15, визначеною цим Порядком (додаток 14).

6.17. Облік наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в лабораторіях повинен здійснюватися матеріально-відповідальними особами, уповноваженими наказом по лабораторії чи інстанції вищого рівня.

6.18. Всі документи з надходження, використання і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в лабораторіях повинні зберігатися протягом 5 (п'яти) років (не враховуючи поточного року) в умовах, що гарантують їх повну схоронність.

6.19. Після закінчення терміну зберігання всі документи з надходження, використання і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, а також журнали (книги) предметно-кількісного обліку цих засобів, повинні знищуватися згідно з діючими правилами, визначеними у пункті 1.7.

**Розділ 7. Правила придбання, приймання, зберігання, використання, відпуску і обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку у державних науково-дослідних установах (лабораторіях) та навчальних закладах системи охорони здоров'я України**

7.1. Науково-дослідні установи (лабораторії) та навчальні заклади системи охорони здоров'я України можуть придбавати, використовувати і зберігати наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку лише для виробничих потреб з аптечних складів згідно з правилами, затвердженими цим Порядком.

7.2. Наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку повинні зберігатися в окремих кімнатах, обладнаних згідно з Типовими вимогами. Наркотичні і психотропні лікарські засоби повинні зберігатися лише в замкнених вогнетривких сейфах. Зберігання прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку допускається в замкнених металевих шафах, надійно прикріплених до підлоги чи стіни. Всі сейфи, металеві шафи і двері кімнати, де зберігаються наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні мати надійні і справні замки.

7.3. Після закінчення робочого дня кімнати, сейфи і металеві шафи, де зберігаються наркотичні і психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку, повинні замикатися, опечатуватися або plombуватися. Ключі від цих кімнат, сейфів і металевих шаф, а також plombіратори і печатки, повинні знаходитися у матеріально-відповідальних працівників, уповноважених письмовим наказом керівника відповідної науково-дослідної установи (лабораторії) чи навчального закладу, в умовах, які забезпечують їх повну схоронність.

7.4. Матеріально-відповідальні особи зобов'язані під підпис ознайомитися з наказом про їх призначення, в тому числі тимчасово, на роботу, пов'язану з прийманням, придбанням, зберіганням, відпуском, використанням і обліком наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку.

7.5. Відповідальність за правильну організацію роботи з обігом наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, а також за ведення і зберігання всіх документів з надходження, використання, відпуску і обліку цих засобів покладається на керівників (або їх заступників) науково-дослідних установ (лабораторій) і навчальних закладів.

7.6. За правильне використання наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, виданих для проведення практичних занять із студентами в навчальних закладах, несуть відповідальність викладачі, які призначені керівниками цих закладів відповідальними за проведення занять зі студентами.

Після закінчення практичних занять із студентами, в аудиторіях навчальних закладів не дозволяється зберігання залишків наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку. Згідно з порядком, визначеним наказом керівника навчального закладу, невикористані залишки згаданих вище засобів повинні передаватися на зберігання до матеріальної кімнати, обладнаної відповідно до Типових вимог.

7.7. Отримані з аптечних складів наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори списку № 1 таблиці IV Переліку в науково-дослідних установах (лабораторіях) і навчальних закладах повинні прийматись комісією в складі не менше 3 (трьох) осіб під головуванням керівників цих установ (лабораторій) закладів (або їх заступників) із складанням відповідного приймального акта (в день отримання). Склад комісії повинен бути затверджений відповідним наказом по науково-дослідній установі (лабораторії) чи навчальному закладу.

7.8. Доступ в кімнату, де зберігаються запаси наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, дозволяється лише особам, які безпосередньо допущені до операції з ними, в порядку, визначеному керівником відповідної науково-дослідної установи (лабораторії) чи навчального закладу.

7.9. Запаси наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в науково-дослідних установах (лабораторіях) та навчальних закладах не повинні перевищувати одномісячної потреби в них.

7.10. Відпуск наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку для поточної роботи здійснюється тільки з письмового дозволу керівника науково-дослідної установи, лабораторії, навчального закладу (або його заступника) за вимогою (визначеною у пункті 5.1.7 цього Порядку) встановленого зразка, підписаного керівником відповідного структурного підрозділу (лабораторії, відділу тощо), із зазначенням у ньому прізвища та посади особи, яка отримує згадані вище засоби.

7.11. Перед відпуском наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку особа, відповідальна за їх зберігання, зобов'язана особисто перевірити обґрунтованість відпуску, правильність оформлення супровідних документів і якість пакування, після чого проставити особистий підпис на всіх примірниках вимоги. Забороняється проставляти такі підписи під копіювальний папір.

7.12. Облік наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, отриманих від аптечних складів в науково-дослідних установах (лабораторіях) і навчальних закладах, повинен здійснюватися систематично уповноваженими відповідальними особами, в окремих журналах (книгах) предметно-кількісного обліку, пронумерованих, прошнурованих, скріплених круглою печаткою і підписом керівника інстанції вищого рівня за формою № 16, визначеною цим Порядком (додаток 15).

7.13. Всі документи з надходження, використання і відпуску наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку в науково-дослідних установах (лабораторіях) і навчальних закладах системи охорони здоров'я України повинні зберігатися протягом 5 (п'яти) років (не враховуючи поточного року) в умовах, що гарантують їхню повну схоронність.

7.14. Після закінчення терміну зберігання всі документи про надходження, використання і відпуск наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, а також журнали (книги) предметно-кількісного обліку цих засобів повинні знищуватися згідно з діючими правилами, визначеними у пункті 1.7 цього Порядку.

7.15. У відповідності з вимогами статті 18 Закону "Про обсяг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів", у всіх науково-дослідних установах (лабораторіях) і навчальних закладах системи охорони здоров'я України повинні проводитись

щоквартальні інвентаризації наркотичних і психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку. Результати таких інвентаризацій відповідальні працівники зобов'язані оформляти відповідними інвентаризаційними описами встановленого зразка, а в Комітет та територіальні органи МВС України надсилати відомості у випадку розбіжності в балансі з результатами проведеної інвентаризації.

7.16. Транспортування (доставка) наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку з аптечних складів повинно здійснюватися у відповідності з діючими правилами щодо перевезення таких засобів, визначеними у пунктах 2.4.10 цього Порядку.

7.17. Керівники науково-дослідних установ (лабораторій) і навчальних закладів систем МОЗ України зобов'язані забезпечити таємність інформації щодо здійснення операцій, пов'язаних з обігом наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів списку № 1 таблиці IV Переліку, особливо при їх транспортуванні (доставці) з аптечних складів.

7.18. В науково-дослідних установах (лабораторіях) і навчальних закладах, де застосовуються в медичних цілях наркотичні лікарські засоби в ампулах, керівники цих установ (лабораторій) і закладів повинні визначити і затвердити письмовим наказом порядок передачі-приймання порожніх ампул з-під використаних наркотичних і психотропних засобів.

Знищуватися такі ампули повинні систематично, але не рідше одного разу на місяць, про що негайно повинен бути складений і підписаний всіма членами комісії письмовий акт за формою № 14, визначеною цим Порядком (додаток 14). Комісія повинна створюватися в складі не менше 3 (трьох) осіб з числа відповідальних працівників під головуванням керівника (його заступника чи особи, що виконує їх обов'язки), про що видається відповідний наказ.

7.19. Порядок доступу і перебування в цих кімнатах та перелік посадових осіб, які мають право займатися роботою, пов'язаною з обігом згаданих вище засобів, повинен бути визначений у письмовому наказі завідувача лабораторії чи керівника інстанції вищого рівня.

Додаток № 1 до наказу МОЗ України від 18.12.97 № 356

Форма № 1

Термінове повідомлення про розкрадання, пограбування чи крадіжку наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів списку № 1 та спецбланків форми № 3 таблиці IV Переліку із закладів системи МОЗ України

№ п/п	Найменування повідомлення	Короткий зміст повідомлення	Хто подає повідомлення	Порядок повідомлення
1	Термінове повідомлення про розкрадання, пограбування чи крадіжку наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів та спецбланків форми № 3	Найменування державного закладу системи МОЗ України (лікувально-профілактичні і аптечні заклади, науково-дослідні установи, лабораторії, навчальні заклади, органи охорони здоров'я, аптечні склади тощо), його поштова адреса, категорія, підпорядкованість. Найменування спеціальних засобів, що забезпечують збереження наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів і спецбланків форми № 3 (вказати систему охоронної сигналізації, вид охорони чи її відсутність). Дати харак-	Керівник закладу системи МОЗ України, де має місце розкрадання, пограбування чи крадіжка наркотичних, лікарських засобів, прекурсорів чи спецбланків форми № 3	Термінове повідомлення повинно заповнюватися в трьох примірниках: Перший — надсилається в Комітет з контролю за наркотиками при МОЗ України (252051, м. Київ, вул. Єжена Потьє, 14). Другий — відповідно в МОЗ Автономної Республіки Крим, управління охорони здоров'я чи аптечні уп-

№ п/п	Найменування повідомлення	Короткий зміст повідомлення	Хто подає повідомлення	Порядок повідомлення
-------	---------------------------	-----------------------------	------------------------	----------------------

теристичну будинку (побудований за типовим проектом, пристосований, цегляний, дерев'яний тощо). Спосіб зберігання згаданих вище засобів (у спеціально обладнаному приміщенні, в кімнаті з іншими лікарськими засобами чи товарами, в асистентській кімнаті, сейфах чи металевих шафах тощо). Наявність металевих ґрат на вікнах приміщень, металевих дверей-решіток, кількість замків, їх надійність і справність. Надійність дверей (оббиті металевим листом з обох боків із загином країв на торці). Дата здійснення пограбування чи крадіжки. Період розкрадання, дата виявлення. Прізвище, ім'я та по батькові осіб, які відповідальні за облік і зберігання, закривали і здавали під охорону кімнати (сейфи) напередодні пограбування чи крадіжки. Спосіб проникнення зловмисників в приміщення. Повний перелік і кількість викрадених наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів, спецбланків форми № 3. Дата повідомлення в місцеві правоохоронні органи про розкрадання, пограбування чи крадіжку наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів чи спецбланків форми № 3

равління (комітети, відділи) обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій. Третій — залишається в справах закладу системи МОЗ України, де мало місце розкрадання, пограбування чи крадіжка наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів чи спецбланків форми № 3

Керівник закладу охорони здоров'я України \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
 М.П. (підпис) (прізвище, ініціали)

Примітка: Термінове повідомлення повинно бути завірене гербовою печаткою закладу охорони здоров'я України та особистим підписом керівника або особи, яка його заміщує

“ ” \_\_\_\_\_ 199\_\_ р.

Додаток № 1 до пункту 2.3.3. Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 2

**Акт приймання наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів від постачальників в аптечних складах і закладах охорони здоров'я України**

Комісія в складі \_\_\_\_\_

(вказати посаду, прізвище та ініціали кожного члена комісії, в т.ч. голови комісії)  
провела приймання \_\_\_\_\_

(вказати що — наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів чи спецбланків форми № 3)  
які отримані “\_\_” \_\_\_\_\_ 199\_\_ р. від \_\_\_\_\_

(найменування постачальника)  
згідно з рахунком № \_\_\_\_\_ від “\_\_” \_\_\_\_\_ 199\_\_ р.

При здійсненні суцільної перевірки кількості (ваги) \_\_\_\_\_

(вказати чоґо)

встановлено такі результати:

№ п/п	Найменування	Одиниця виміру	Кількість, що вказана в рахунку	Кількість, що фактично отримана	Різниця		Примітка
					більше	менше	
1	2	3	4	5	6	7	8

Висновок комісії \_\_\_\_\_

Голова комісії \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(підпис) (прізвище, ініціали)

Члени комісії \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Додаток № 2 до пункту 2.5.1 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 3

**Журнал (книга) обліку в аптечних складах наркотичних, психотропних лікарських засобів і прекурсорів, що підлягають предметно-кількісному обліку згідно з переліком, затвердженим МОЗ України**

Найменування \_\_\_\_\_  
(повна назва, доза, процент, одиниця виміру)

_____	Залишок на перше число	Надходження				Видача				Залишок за книгою
		Від кого отримано (найменування постачальника)	Номер і дата документа	Кількість	Всього отримано за місяць (кількість)	Кому видано (найменування покупця)	Номер і дата документа	Кількість	Всього видано за місяць (кількість)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Січень										
Лютий										

і т.д.

Додаток № 3 до пункту 2.5.1 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 4

Журнал (книга) обліку в аптечних складах і органах охорони здоров'я спеціальних рецептурних бланків для виписування наркотичних і психотропних лікарських засобів за формою № 3, затвердженою наказом МОЗ України від 30 червня 1994 року № 117

Найменування \_\_\_\_\_

(повна назва, доза, процент, одиниця виміру)

— (рік) Назва місяця	Залишок на перше число	Надходження				Видача					Залишок за книгою
		Звідки отримано (наймену- вання постачаль- ника)	Номер і дата докумен- та	Загальна кількість бланків	Номери серій та но- мери спец- бланків. Кількість бланків кожної серії	Кому видано (наймену- вання покупця)	Номер і дата докумен- та	Номери серій та номери бланків	Кількість	Всього видано за місяць (кількість)	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Січень											
Лютий											

і т.д.

Додаток № 4 до пункту 4.5.1 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 5

Журнал (книга) обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів в державних і комунальних аптеках

Найменування лікарського засобу \_\_\_\_\_

(повна назва, доза, процент, одиниця виміру)

— рік Мі- сяць	Зали- шок на перше число місяця	Надходження					Всього за місяць (залишок + над- ходження)	Види видачі	Надходження										Витрати за місяць по кожному виду окремо	Всього за місяць витрат по всіх видах видачі	Зали- шок за книгою
		Но- мер доку- мента і дата	Кіль- кість	Номер доку- мента і дата	Кіль- кість	1			2	3	4	5	6	7	8	9	10 і т.д.	19			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	
Січень																					
Лютий																					
і т.д.																					

Січень  
Лютий  
і т.д.

За амбулатор-  
ною рецепту-  
рою  
закладам ох-  
орони здоров'я  
(відділам апте-  
ки)

Додаток № 5 до пункту 4.5.6 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 6

Акт знищення спецбланків форми № 3, по яких відпущені в аптечних закладах наркотичні і психотропні лікарські засоби за \_\_\_\_\_

(вказати період)

Комісія в складі (не менше трьох осіб) \_\_\_\_\_

(вказати посаду, прізвище, ініціали кожного члена комісії, в т.ч. голови комісії)

Провела "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 199\_\_ р. знищення шляхом спалювання спецбланків форми № 3, згідно з якими відпущені наркотичні і психотропні лікарські засоби за період з "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 199\_\_ р. по "\_\_\_\_\_" \_\_\_\_\_ 199\_\_ р. в кількості \_\_\_\_\_

(прописом)

відповідно до реєстрів, що додаються до акта

Голова комісії \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ /  
(підпис) (прізвище, ініціали)

Члени комісії \_\_\_\_\_

М.П.  
аптечного закладу

Додаток № 6 до пункту 4.5.6 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 7

Реєстр спеціальних рецептурних бланків форми № 3, по яких відпущені наркотичні засоби і психотропні речовини за \_\_\_\_\_ 199\_\_ р.

(місяць)

№ № п/п	Найменування лікувально-профілактичного закладу, лікарями якого виписаний рецепт	Серія та номер рецепта	Дата виписування рецепта	Найменування наркотичного чи психотропного лікарського засобу, відпущеного по спецбланку, і його кількість
1	2	3	4	5

Працівник аптеки, відповідальний за облік та зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

“ ” \_\_\_\_\_ 199\_\_ р.

Додаток № 7 до пункту 5.4.5 Порядку обігу наркотичних засобів психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

**Головний лікар**

\_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

“ ” \_\_\_\_\_ 199\_\_ р.

Форма № 8

**Висновок про призначення наркотичних лікарських засобів**

Хворому (ій) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (прізвище, ім'я та по батькові)

встановлено діагноз: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ на підставі чого йому (ій) рекомендовано застосування таких наркотичних лікарських засобів:

1. \_\_\_\_\_ (найменування наркотичного засобу, доза і кількість ін'єкцій на добу)

2. \_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_

Термін застосування до “ ” \_\_\_\_\_ 199\_\_ р.

Голова комісії \_\_\_\_\_ (підпис)

\_\_\_\_\_ (прізвище, ініціали)

Члени комісії \_\_\_\_\_

- Примітки: 1. Висновок видається у випадку необхідності застосування наркотичного лікарського засобу на термін більше трьох діб.  
2. Висновок виписується в 2 примірниках, перший з них повинен зберігатися в історії хвороби (амбулаторній картці), другий — в аптеці, що забезпечує даний лікувально-профілактичний заклад наркотичними лікарськими засобами

Додаток № 8 до Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 9

**Листок призначень лікарями наркотичних і психотропних лікарських засобів та виконання цих призначень**

Історія хвороби № \_\_\_\_\_  
Хворий (а) \_\_\_\_\_

(прізвище, ім'я та по батькові)

Хворий(а) прийнятий(а) " \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 199\_\_ р.

Діагноз \_\_\_\_\_

Дата призначення	Найменування призначеного наркотичного чи психотропного лікарського засобу	Підпис лікаря (розбірливо)	Час введення Доза введення	Підпис медичної сестри, яка виконала призначення
1	2	3	4	5

Примітка: Листок призначень повинен зберігатися в історії хвороби (амбулаторній картці) хворого.

Додаток № 9 до пункту 5.5.2 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

\_\_\_\_\_ (найменування лікувально-профілактичного закладу)

Форма № 10

**Журнал (книга) обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів у відділеннях і кабінетах лікувально-профілактичного закладу**

Найменування відділення (кабінету) \_\_\_\_\_

Найменування наркотичного, психотропного лікарського засобу або прекурсора \_\_\_\_\_

Одиниця обліку \_\_\_\_\_

Отримано					Видано				Прізвище, ініціали та підпис осіб, які отримали наркотичні, психотропні лікарські засоби та прекурсори	Залишок	Підпис особи відповідальної за зберігання та видачу
Дата отримання	Номер і дата документа	Звідки отримано	Кількість	Прізвище, ініціали та підпис особи, що отримала	Дата видачі	Прізвище та ініціали хворих	Номер історії хвороби (амбулаторної картки)	Кількість			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

- Примітки:
1. При отриманні наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів головною (старшою) медсестрою лікувально-профілактичного закладу, замість тексту в графах 7 та 8 вноситься назва відділення.
  2. Журнали (книги) обліку повинні бути пронумеровані, прошнуровані і завірені підписом головного лікаря та печаткою цього лікувально-профілактичного закладу

Додаток № 10 до пункту 5.5.4. Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

(найменування відділення)

Форма № 11

Журнал (книга) обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів на постах відділень лікувально-профілактичного закладу

Найменування наркотичного, психотропного лікарського засобу або прекурсора

Одиниця обліку

Отримано		Видано				Залишок	Підпис чергової медичної сестри		Здано		
Дата отримання	Кількість	Дата видачі	Прізвище та ініціали хворого	Номер історії хвороби	Кількість		Здав	Прийняв	Кількість	Підпис особи, яка здала	Підпис особи, яка прийняла
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примітка: Журнал (книга) обліку повинен бути пронумерований, прошнурований і завірений підписом, печаткою лікувально-профілактичного закладу та підписом головного лікаря чи завідуючого відділенням, до якого відноситься пост

Додаток № 11 до пункту 5.6.9 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Головний лікар

(підпис)

(прізвище, ініціали)

“ ” 199\_\_ р.

Форма № 12

Акт про знищення використаних ампул з-під наркотичних і психотропних лікарських засобів в закладах охорони здоров'я

Комісія в складі (не менше трьох осіб)

(вказати посаду, прізвище та ініціали кожного члена комісії, в т.ч. голови комісії)

провела “ ” 199\_\_ р. знищення порожніх ампул з-під наркотичних і психотропних лікарських засобів, використаних за період з “ ” 199\_\_ р. по “ ” 199\_\_ р. в кількості шт., в т.ч. (по найменуваннях):  
(прописом)

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_

Вказані наркотичні і психотропні лікарські засоби застосовувались в кількості хворим

(прізвища, № № історій хвороб чи амбулаторних карток)

Ампули знищені шляхом роздавлювання і захоронення в спеціально-відведених місцях

Голова комісії

(підпис)

(прізвище, ініціали)

Члени комісії

- Примітки: 1. Знищення порожніх ампул повинно здійснюватись один раз в десять днів.  
2. Акт повинен зберігатися в лікувально-профілактичному закладі протягом п'яти років, не враховуючи поточного року

Додаток № 12 до пункту 6.14 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

(найменування лікувально-профілактичного закладу)

Форма № 13

Журнал (книга) обліку спеціальних рецептурних бланків для виписування наркотичних і психотропних лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я України

Дата надходження	Надходження бланків					Витрата бланків					Залишок за журналом (книгою)
	Номер і дата документа	Від кого отримано (назва постачальника)	Загальна кількість	Номера і серії	Кількість кожної серії	Дата видачі	Номера і серії	Кількість	Прізвище та ініціали лікаря, якому видані бланки	Особистий розпис лікаря, який отримав бланки	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Примітка: Журнал (книга) обліку повинен бути пронумерований, прошнурований і завірений підписом головного лікаря та круглою печаткою цього лікувально-профілактичного закладу

Додаток №13 до пункту 5.6.9 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

(підпис)

(прізвище, ініціали керівника)

“ ” 199\_\_ р.

Форма № 14

Акт про знищення використаних ампул з-під наркотичних і психотропних лікарських засобів в контрольно-аналітичних лабораторіях державних аптечних підприємств (об'єднань, складів, баз, фірм), лабораторіях Державних інспекцій з контролю якості лікарських засобів, науково-дослідних установах (лабораторіях) та навчальних медичних закладах системи МОЗ України

Комісія в складі \_\_\_\_\_

(вказати посаду, прізвище та ініціали кожного члена комісії, в т.ч. голови комісії)

провела “ ” 199\_\_ р. знищення порожніх ампул з-під наркотичних і психотропних лікарських засобів, використаних за період

з “ ” 199\_\_ р. по “ ” 199\_\_ р. (включно)

в кількості \_\_\_\_\_ шт., в т.ч. (по найменуваннях):

№ п/п	Найменування наркотичного чи психотропного засобу	Кількість (цифрама і прописом)

Ампули знищені шляхом роздавлювання і захоронення в спеціально відведених місцях

Голова комісії \_\_\_\_\_

(підпис)

(прізвище, ініціали)

Члени комісії \_\_\_\_\_

Додаток № 14 до пункту 6.16 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 15

Журнал (книга) обліку наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів, які надходять в лабораторію для проведення аналізу їх якості

Найменування засобу: \_\_\_\_\_

(повна назва, доза, процент, одиниця виміру)

Надходження					Видача				Витрати				
Дата надходження	№ п/п (він же № аналізу)	Від кого отримано, дата і номер документа	№ серії (або проби)	Кількість отриманого засобу	Дата видачі засобу аналітику	Кількість виданого для аналізу засобу	Особистий підпис аналітика в отриманні засобу	Кількість витраченого на аналіз засобу	Дата проведення аналізу і особистий підпис аналітика	Результати аналізу	Залишок засобу від аналізу (кількість)	Відмітка про передачу на аргентний склад, використання або знищення залишку засобу від аналізу	Особистий підпис завідувача лабораторією
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Примітка: У графі 13 повинен зазначатися номер і дата документа, яким оформлено в лабораторіях витрату наркотичних, психотропних лікарських засобів чи прекурсорів

Додаток № 15 до пункту 7.12 Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров'я України

Форма № 16

Листок призначень лікарями наркотичних і психотропних лікарських засобів та виконання цих призначень

Найменування засобу: \_\_\_\_\_

(повна назва, доза, процент, одиниця виміру)

рік Місяць	Залишок на перше число	Надходження			Всього отримано за місяць	Видача			Всього видано за місяць	Залишок за книгою
		Від кого отримано	№ документа і дата	Кількість		Кому відпущено	№ документа і дата	Кількість		
Єчень										
Лютий										

і т.д.

**Науково-практичне видання**  
**“ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЖУРНАЛ”**  
 видається 6 разів на рік

*Передплату на журнал можна оформити за Каталогом періодичних видань України в усіх відділеннях зв'язку України.*

**Індекс видання — 74522**

**Адреса редакції: 252032, м. Київ, вул. Комінтерну, 16**  
**Телефон: (044) 244-28-92**

4



# НІТРОСОРБІД

і з о с о р б і д у   д и н і т р а т

якісне життя



Є одним з основних антиангінальних засобів. За фармакологічними якостями та механізмом дії подібний до нітрогліцерину, але має більш тривалу дію. Розслаблює гладкі м'язи (особливо коронарних судів), короткочасно знижує артеріальний тиск, поліпшує кровопостачання і забезпечення киснем міокарда.

## застосування:

- при стенокардії купує і попереджує приступи;
- при хронічній і коронарній недостатності зменшує венозний приплив крові до серця, знижує тиск у судинах малого кола, знімає задишку, ядуху;
- іноді застосовується при ендартеріїті та інших захворюваннях, які супроводжуються ангіоспазмами.



— терапевтичний ефект настає через 30-50 хвилин після прийому;

— тривалість дії 4-6 годин і більше.

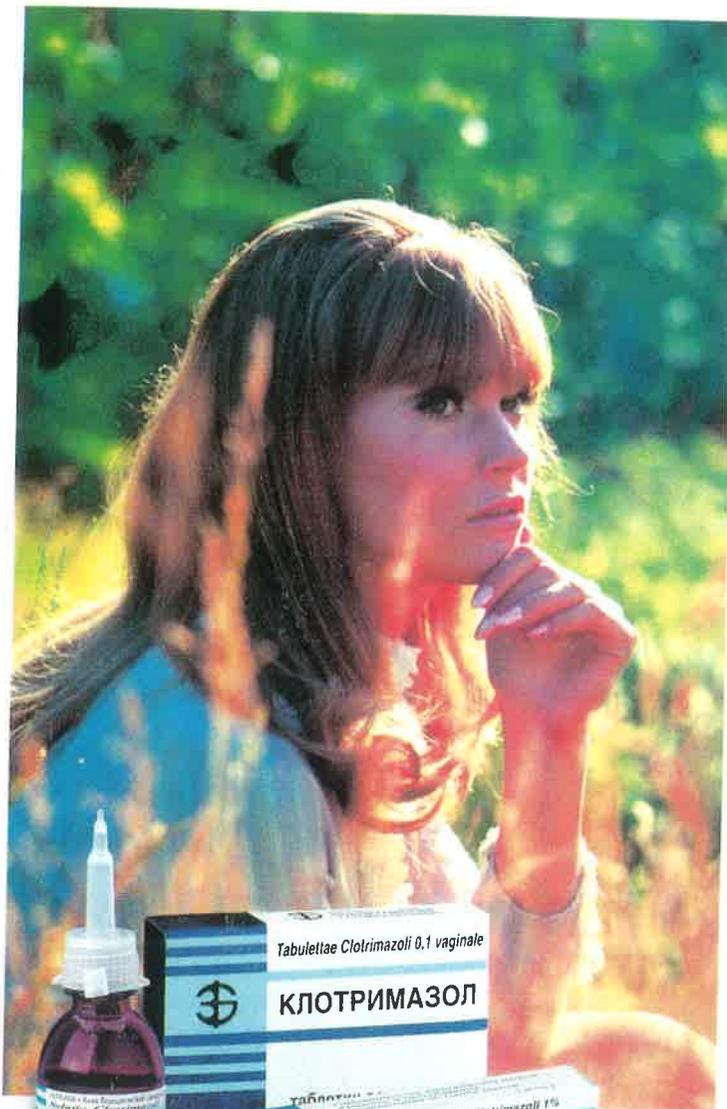
**БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМФАРМЗАВОД**

252134 м. Київ, вул. Миру, 17. Тел./факс: (044) 483-7140, 483-2148



# універсальний протигрибковий засіб

# КЛОТРИМАЗОЛ



Протигрибковий засіб з групи похідних імідазолу. Має широкий спектр антимікотичної, протигрибкової дії, ефективний відносно дріжджеподібних (*Candida albicans*) грибів, дерматофітів, кератоміцетів, грампозитивних бактерій (стафілококи, стрептококи) и трихомонад.

#### застосовують

#### для зовнішньої терапії:

- дерматомікозів (рубромікоз, епідермофітія стоп, пахова епідермофітія);
- грибкових уражень шкіри і слизових;
- кератомікозів (різнокольоровий лишай, еритразма);
- мікозів шкіри, ускладнених вторинною інфекцією;
- уrogenітального кандидозу;
- трихомоніазів.

має виражену терапевтичну ефективність;  
не викликає місцевоподразнюючих і алергічних реакцій;  
не токсичний;  
зручний в застосуванні.

**БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМФАРМЗАВОД**

252134 м. Київ, вул. Миру, 17. Тел./факс: (044) 483-7140, 483-2148