Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>

Національний фармацевтичний університет

|  |  |
| --- | --- |
|  | На правах рукопису |

коляда вікторія вікторівна

УДК: 615.12:34

**Удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів**

15.00.01 – технологія ліків та організація фармацевтичної справи

Дисертація на здобуття наукового ступеня

кандидата фармацевтичних наук

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Науковий керівник:**  Шаповалова Вікторія Олексіївна  доктор фармацевтичних наук, професор |

Харків – 2006

**зміст**

|  |  |
| --- | --- |
|  | стор. |
| ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ…………………………………… | 5 |
| вступ.…………………………………………………………………… | 6 |
| розділ 1 |  |
| ***Становлення та подальше реформування організаційно-правової системи легального обігу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів (огляд літератури)………………..................................*** | 13 |
| 1.1. Історія: небезпечні речовини, рецепт, рецептурні та безрецептурні лікарські засоби…………………………………...... | 13 |
| 1.2. Вивчення досвіду міжнародного контролю за легальним обігом рецептурних лікарських засобів…………………………………… | 22 |
| 1.3. Становлення організаційно-правової системи легального обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів в Україні……. | 31 |
| Висновки................................................................................................. | 42 |
| розділ 2 |  |
| ***Методологічна основа та методика дисертаційних досліджень…………………………………...*** | 44 |
| 2.1. Об’єкти дослідження………………………………………………... | 44 |
| 2.2. Методологія та методи дослідження……………..………………… | 47 |
| розділ 3 |  |
| ***рецептурні лікарські засоби, що ПІДЛЯГАЮТЬ спеціальноМУ режиму контролю…………………….........*** | 49 |
| 3.1. Порівняльний аналіз стану легального обігу контрольованих лікарських засобів в Україні, країнах ЄС та  Російській Федерації………………………………........................... | 49 |
| 3.2. Порядок формування квоти для аптечних закладів регіонів України на контрольовані лікарські засоби..................................... | 69 |
| 3.3. Клініко-фармакологічні групи рецептурних лікарських засобів… | 85 |
| 3.4. Класифікаційно-правові групи рецептурних лікарських засобів… | 92 |
| висновки……………………………………………………………… | 95 |
| розділ 4 |  |
| ***Організаційно-правова система регулювання обігу лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп……….........................................................................*** | 97 |
| 4.1. Віднесення лікарських засобів до категорії рецептурних чи безрецептурних в країнах ЄС та Україні…………………………. | 97 |
| 4.2. Рецептурні лікарські засоби, що не підлягають спеціальному режиму контролю в Україні та РФ……………….………………... | 110 |
| 4.2.1. Отруйні та сильнодіючі лікарські засоби …………………... | 117 |
| 4.3. Категорії відпуску лікарських засобів .............................................. | 127 |
| 4.4. Безрецептурні лікарські засоби…………………………………….. | 134 |
| 4.5. Моніторинг етапу реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп............................................... | 138 |
| висновки………………………………………………………………. | 141 |
| розділ 5 |  |
| ***Розробка регуляторних заходів по удосконаленню організаційно-правової системи легального обігу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів…………………………………………………………………..*** | 143 |
| 5.1. Розробка алгоритму віднесення лікарських засобів до категорії рецептурних та безрецептурних на етапі державної реєстрації (перереєстрації)……………………………………………………… | 143 |
| 5.2. Розробка переліків лікарських засобів, що відпускаються за вимогами, спеціальними, разовими та багаторазовими рецептурними бланками……………………………………………. | 147 |
| 5.3. Розробка порядку ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України…….................................................................. | 148 |
| висновки……………………………………………………………… | 150 |
| загальні висновки………………………………………………… | 151 |
| список використаних джерел ………………………………. | 153 |
| додатки ……………………………………………………………….. | 176 |
| подяки ………………………………………………………………… | 246 |

**ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| АТС | – | Анатомічно-терапевтично-хімічна класифікаційна система |
| ВООЗ | – | Всесвітня організація охорони здоров’я |
| ГЛЗ | – | Готовий лікарський засіб |
| ЄС | – | Європейський Союз |
| ЖНЛЗ | – | Життєво необхідні лікарські засоби |
| ККН | – | Комітет з контролю за наркотиками |
| КМУ | – | Кабінет Міністрів України |
| ЛЗ | – | Лікарський засіб |
| ЛПЗ | – | Лікувально-профілактичний заклад |
| МККН | – | Міжнародний Комітет контролю над наркотиками |
| МНН | – | Міжнародна непатентована назва |
| МОЗ | – | Міністерство охорони здоров’я |
| ОЛЗ | – | Основні лікарські засоби |
| ОПС | – | Організаційно-правова система |
| ООН | – | Організація Об’єднаних Націй |
| ОТС | – | Over The Counter Drug – препарат, що реалізується без рецепта і призначений для самостійного лікування |
| ПАР | - | Психоактивна речовина |
| ПКМУ | - | Постанова Кабінету Міністрів України |
| ФФ | - | Фармацевтична фірма |
| Ф-1 | - | Рецептурний бланк форми № 1 |
| Ф-2 | - | Рецептурний бланк форми № 2 |
| Ф-3 | - | Рецептурний бланк форми № 3 |
| ХФЗ | - | Хіміко-фармацевтичний завод |
| ЦНС | - | Центральна нервова система |

**ВСТУП**

**Актуальність теми.** Проблема визначення категорії рецептурного чи безрецептурного відпуску лікарських засобів є актуальною для фармацевтичного сектору України, особливо на етапі державної реєстрації або перереєстрації, коли вирішується питання щодо юридичного статусу лікарського засобу (ЛЗ). Розробка та впровадження в практику об’єктивних критеріїв віднесення однокомпонентних та багатокомпонентних ЛЗ до категорії рецептурного або безрецептурного відпуску дозволить створити в Україні струнку систему розподілу ЛЗ різних клініко-фармакологічних груп за відповідними номенклатурно-правовими групами.

Проблема удосконалення системи віднесення ЛЗ до категорії рецептурного чи безрецептурного відпуску була висвітлена в роботах О.В.Стефанова, І.М.Трахтенберга, А.С.Немченко, В.О. Шаповалової, З.М. Мнушко. Разом з тим, в Україні поки що не існує розробленої організаційно-правової системи щодо визначення критеріїв віднесення ЛЗ, які проходять етапи державної реєстрації або перереєстрації до категорії рецептурного чи безрецептурного відпуску.

Усе вище викладене сприяло вибору теми дисертаційної роботи, визначило її мету та завдання, а також зумовило необхідність та актуальність цих досліджень.

**Зв’язок роботи з науковими програмами, планами, темами.** Дисертаційна робота виконана у відповідності до плану науково-дослідних робіт Національного фармацевтичного університету (номер державної реєстрації 0103U000479), тема затверджена проблемною комісією “Фармація” МОЗ та АМН України (протокол № 37 від 25.04.2005 р.), вченою радою Національного фармацевтичного університету (протокол № 10 від 25.05.2005 р.) та наказом по Національному фармацевтичному університету № 387 від 15.06.2005 р.

**Мета і задачі дослідження**. Метою дисертаційної роботи є удосконалення організаційно-правової системи регулювання легального обігу ЛЗ на основі визначення об’єктивних критеріїв віднесення їх до категорії рецептурного чи безрецептурного відпуску на етапі державної реєстрації та перереєстрації.

Задачі дослідження:

* вивчити становлення нормативно-правової бази, що регулює легальний обіг рецептурних та безрецептурних ЛЗ;
* провести аналіз стану легального обігу рецептурних ЛЗ, що підлягають спеціальному режиму контролю;
* опрацювати організаційно-правові аспекти обігу ЛЗ різних номенклатурно-правових та деяких класифікаційно-правових груп;
* розробити проекти законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів МОЗ України щодо удосконалення організаційно-правової системи легального обігу окремих категорій ЛЗ на деяких етапах їх обігу;
* розробити алгоритм визначення категорії відпуску ЛЗ, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації.

**Об’єкти дослідження.** Нормативно-правова база, що регулює обіг ЛЗ в країнах ЄС, Російській Федерації, Україні; зареєстровані в Україні ЛЗ різних номенклатурно-правових груп за період з 01.01.2001 р. по 01.01.2006 р. в кількості 10878 позицій; звітні дані 3066 суб’єктів обігу контрольованих ЛЗ за період з 01.06.2002 р. по 01.01.2006 р. (2002 р. – 249, 2003 р. – 942, 2004 р. – 968, 2005 р. - 907); звітні дані 335 суб’єктів обігу контрольованих ЛЗ, що приймали участь у експортно-імпортних операціях за період з 01.01.2001 р. по 01.01.2006 р. (2001 р.–82, 2002 р.–75, 2003 р.–63, 2004 р.–52, 2005 р.–63).

**Предмет досліджень.** Правові засади віднесення ЛЗ до групи рецептурного та безрецептурного відпуску в Україні, країнах ЄС та Російській Федерації.

**Методи дослідження.** У роботівикористані загальноприйнятні методи історичного, порівняльного, нормативно-правового, системного, математичного, табличного, графічного, статистичного аналізу, а також спостереження і групування.

**Наукова новизна одержаних результатів.** Вперше проведено комплексне дослідження з удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу ЛЗ різних номенклатурно-правових груп на основі визначення об’єктивних критеріїв їх віднесення до категорій рецептурного та безрецептурного відпуску на етапі державної реєстрації та перереєстрації.

Вперше науково обгрунтовано та запропоновано структуру і складові організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних та безрецептурних ЛЗ.

На засадах доказової фармації вперше визначено механізм формування квоти для рецептурних ЛЗ, що підлягають спеціальному режиму контролю.

Вперше розроблено теоретичні підходи до встановлення об’єктивних критеріїв віднесення ЛЗ до категорії рецептурного та безрецептурного відпуску, а також запропоновано граничні кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в багатокомпонентних ЛЗ, які підлягають безрецептурному відпуску.

Удосконалено організаційно-правову систему регулювання обігу рецептурних та безрецептурних ЛЗ на підставі розробки алгоритму визначення категорій їх відпуску при проходженні процедури державної реєстрації або перереєстрації.

Здобуті наукові результати дозволили вперше в Україні обґрунтувати та систематизувати переліки ЛЗ, які відпускаються за вимогами лікувально-профілактичних закладів, за спеціальними рецептурними бланками, а також за рецептурними бланками разового чи багаторазового використання.

**Практичне значення одержаних результатів.** Одержані результати досліджень є основою для удосконалення організаційно-правової системи регулювання контрольно-дозвільного обігу рецептурних і безрецептурних ЛЗ на етапі державної реєстрації (перереєстрації).

За підсумками досліджень розроблені та впроваджені у роботу суб’єктів легального обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів такі нормативно-правові документи:

* проект Постанови КМ України “Про затвердження обсягів квот на 2002 рік, у межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин”, що в подальшому затверджено Постановою КМ України від 11.04.2002 р. № 501 (акт впровадження від 21.01.2002 р.);
* проект Постанови КМ України “Про затвердження обсягів квот на 2003 рік, у межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин”, що в подальшому затверджено Постановою КМ України від 04.06.2003 р. № 874 (акт впровадження від 14.02.2003 р.);
* проект Постанови КМ України “Про затвердження обсягів квот на 2004 рік, у межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин”, що в подальшому затверджено Постановою КМ України від 02.06.2004 р. № 726 (акт впровадження від 15.01.2004 р.);
* проект наказу МОЗ України “Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в державних і комунальних закладах охорони здоров’я України”, що в подальшому затверджено наказом МОЗ України від 18.12.1997 р. № 356 (акт впровадження від 12.11.1997 р.);
* проект наказу МОЗ України “Про забезпечення управлінь охорони здоров’я рецептурними бланками № 3”, який в подальшому затверджено наказом МОЗ України від 04.10.2000 р. № 238 (акт впровадження від 24.05.2000 р.);
* проект наказу МОЗ України “Про порядок отримання спеціальних рецептурних бланків форми № 3”, який в подальшому затверджено наказом МОЗ України від 08.12.2000 № 324 (акт впровадження від 05.09.2000 р.);
* проект наказу МОЗ України “Перелік наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які відпускаються без рецептів», «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та Переліку цих засобів”, який в подальшому затверджено наказом МОЗ України від 14.05.2003 р. № 210 (акт впровадження від 05.02.2003 р.);
* проект наказу МОЗ України “Про Порядок ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації (акт впровадження від 25.05.2006 р.)”.

За підсумками проведеної роботи розроблено:

* методичні рекомендації “Алгоритм визначення категорії відпуску лікарських засобів, що проходять процедуру державної реєстрації або перереєстрації”, які впроваджено у роботу ДП “Державний фармакологічний центр МОЗ України” (акт впровадження від 25.05.2006 р.) і ТОВ “Домінет” (акт впровадження від 07.06.2006 р.);
* методичні рекомендації “Алгоритм виявлення правопорушень у сфері незаконного обігу психоактивних речовин”, які впроваджено у роботу Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України (акт впровадження від 20.04.2006 р.) і ТОВ “Тонус плюс” (акт впровадження від 29.05.2006 р.).

Результати дисертаційних досліджень, які викладені у розділі “Нормативно-правова база обігу безрецептурних лікарських засобів” монографії “Фармацевтичне право у безпечному самолікуванні: лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря”, використовуються у практичній діяльності комунального підприємства “Ліки України” Чернігівської обласної ради (акт впровадження від 17.02.2006 р.), ТОВ “МДЦ-LUX” (акт впровадження від 19.01.2006 р.) та у навчальному процесі кафедри фармації Івано-Франківського державного медичного університету (акт впровадження від 15.03.2006 р.).

**Особистий внесок здобувача.** Особисто автором роботи отримані наступні результати:

* проаналізовано дані наукової літератури за визначеним напрямком;
* систематизовано дані сучасної нормативно-правової бази, що регулює обіг рецептурних і безрецептурних ЛЗ в Україні, країнах ЄС та Російській Федерації;
* організовано збір та реєстрацію кількості зареєстрованих рецептурних і безрецептурних ЛЗ шляхом методу спостереження, групування та інших, що стало підгрунтям для всебічного, об’єктивного і систематичного аналізу отриманих даних;
* проведено розрахунки загальної кількості наркотичних засобів та психот-ропних речовин із метою подальшого формування на них квоти України;
* розроблено проекти Постанов КМ України та проекти наказів МОЗ України, що регулюють легальний обіг рецептурних і безрецептурних ЛЗ.

В наукових працях, опублікованих у співавторстві з В.О.Шаповаловою, І.М. Трахтенбергом, В.Т. Чумаком, В.Г. Бєлявським, І.К. Сосіним, В.В. Шаповаловим та іншими науковцями, автором особисто проведені та систематизовані експериментальні дослідження, взято участь у написанні розділу монографії, статей, методичних рекомендацій за перерахованими вище напрямками.

**Апробація результатів дисертації.** Основні положення роботи викладені і обговорені на науково-практичних конференціях: “Фармацевтичне право: організаційно-правові проблеми рецептурного та безрецептурного відпуску ЛЗ в сучасних умовах” (Харків, 2004), “Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи” (Харків, 2005), ІІ Національному з’їзді фармакологів України (Дніпропетровськ, 2001), XIІ Російському національному конгресі “Человек и лекарство” (Москва, 2005), VI Національному з’їзді фармацевтів України (Харків, 2005), ХІІІ Російському національному конгресі “Человек и лекарство” (Москва, 2006), IІІ Національному з’їзді фармакологів України «Фармакологія 2006 – крок у майбутнє» (Одеса, 2006), IV міжнародній конференції “Медико-соціальна екологія особистості: стан та перспективи” (Мінськ, 2006), ІІ міжнародній конференції «Створення, виробництво, стандартизація, фармакоекономічні дослідження лікарських засобів та біологічно активних добавок» (Харків, 2006), «Клінічні випробування лікарських засобів в Україні» (Київ, 2006), «Фармацевтичне право у системі правовідносин: держава – закон – виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи» (Харків, 2006) і дістали відображення у 9 доповідях.

**Публікації.** За матеріалами дисертації опубліковано 33 роботи. Із них 1 розділ у монографії, 12 статей у наукових фахових виданнях, 2 методичні рекомендації, 9 статей у наукових виданнях, 9 тез доповідей.

**загальні висновки**

1. Теоретично узагальнено і запропоновано нове вирішення наукової задачі, що полягає у розробці науково-практичних підходів до удосконалення організаційно-правової системи регулювання легального обігу лікарських засобів на підставі визначення об’єктивних критеріїв їх віднесення до категорії рецептурного чи безрецептурного відпуску на етапі державної реєстрації та перереєстрації.
2. Проведено дослідження нормативно-правового регулювання обігу рецептурних лікарських засобів, що підлягають спеціальному режиму контролю. На основі порівняльного аналізу стану легального обігу контрольованих засобів і речовин в Україні, країнах ЄС та Російській Федерації визначено порядок формування квоти для аптечних закладів України на наркотичні та психотропні лікарські засоби.
3. За результатами досліджень запропоновано систематизувати засоби і речовини, які знаходяться в обігу на фармацевтичному ринку України, на 2 номенклатурно-правові та 15 класифікаційно-правових груп, що дало змогу визначити загальний порядок їх відпуску із аптечних закладів.
4. Вперше науково обгрунтовано та запропоновано структуру і складові організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних та безрецептурних лікарських засобів. В межах проведених досліджень вперше розроблено теоретичні підходи до встановлення об’єктивних критеріїв віднесення лікарських засобів до категорії рецептурного та безрецептурного відпуску. Запропоновано граничні кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які містяться в багатокомпонентних лікарських засобів, що підлягають безрецептурному відпуску.
5. Розроблено регуляторні заходи по удосконаленню організаційно-правової системи легального обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів у вигляді проектів законодавчих і нормативно-правових документів (накази Міністерства охорони здоров’я України, Постанови КМ України). На підставі проведених досліджень вперше розроблено та запропоновано алгоритм віднесення однокомпонентних і багатокомпонентних лікарських засобів до відповідних номенклатурно-правових груп із врахуванням їх класифікаційно-правових ознак на етапі державної реєстрації або перереєстрації, а також порядок ввезення незареєстрованих лікарських засобів на територію України з метою проведення доклінічних досліджень, клінічних випробувань та державної реєстрації.
6. Вперше в Україні опрацьовано та систематизовано переліки лікарських засобів, які відпускаються за вимогами лікувально-профілактичних закладів, спеціальними, разовими та багаторазовими рецептурними бланками.
7. Результати проведених досліджень у вигляді законодавчих, нормативно-правових, інструктивно-методичних документів, наукової монографії, розроблених положень, схем стали науковим підгрунтям удосконалення організаційно-правової системи регулювання обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів та впроваджені у діяльність Комітету по контролю за наркотиками МОЗ України, Державного фармакологічного центру МОЗ України і суб’єктів легального обігу та навчальний процес фармацевтичних вузів МОЗ України.

**список використаних джерел**

1. Алексеева О.Л., Моргунова Н.Г. Маркетинговые исследования лекарственных средств растительного происхождения на примере препаратов фирмы “Биттнер” на российском рынке // Актуальные вопросы медицины: Тез. докл. Всерос. студ. науч. конф., посвящ. 50-летию АМН. – 1994. – М., – Ч.1. – C. 9.
2. Аспекты контрольно-разрешительной деятельности государственного научно-экспертного центра лекарственных средств МЗ Украины / В.А.Шаповалова, П.И.Середа, Л.А.Громов и др. // Досягнення сучасної фармації та перспективи її розвитку у новому тисячолітті: Мат. V Нац. з’їзду фармац. України.–Х., 1999.–С. 764-765.
3. Богатирьова Р.В., Спіженко Ю.П, Черних В.П. Історія фармації України. – Х.: Вид-во УкрФА, Прапор, 1999. – 799 с.
4. Базовий термінологічний глосарій за програмою х клінічної фармації / А.Б.Зіменковський, В.М.Пономаренко, О.Р.Піняжко, Т.Г.Калинюк; Львів.–К.: Ліга-Прес, 2004. – 466 с.
5. Белоусов Ю. Дженерики – мифы и реалии // Ремедиум.–2003.–№7-8.–С. 4-9.
6. Белоусов Ю.Б., Моисеев В.С., Лепахин В.К. Клиническая фармакология и фармакотерапия.–М.: Универсум паблишинг, 2000.–539 с.
7. Бєлявський В.Г., Коляда В.В. Аналіз забезпечення України наркотичними засобами та психотропними речовинами / Фармакологія 2001 – крок у майбутнє: Тез. доп. ІІ Нац. з’їзду фармакологів України. – Дніпроперовськ, 2001. – С. 19.
8. Бєлявський В.Г., Коляда В.В. Аналіз результатів перевірки роботи лікувально-профілактичних закладів та аптек у сфері обігу контрольованих препаратів за 1998 р. // Фармац. журн. – 1999. – №4. – С. 6-9.
9. Бєлявський В.Г., Коляда В.В. Стан медикаментозної аналгезії в Україні // Ліки. – №6. – 2000. – С. 43-48.
10. Бутенко Г.М., Тереніна О.П., Максимов Ю.М. Вивчення імунотоксичної дії лікарських засобів // Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації). – К.: Авіцена, 2001. – С. 101-114.
11. Бухтиарова Т.А. Экспериментальное обоснование направлений поиска и изучение нових неопиоидных анальгетиков в ряду производственных азотистих гетероциклов: Дис. д-ра мед.наук:14.03.05. – К., 1998. – 330 с.
12. Веселовская Н.В., Коваленко А.Е. Наркотики. Свойства, действие, фармакокинетика, метаболизм. – М.: Триада. – Х., 2000. – 206 с.
13. Вікторов О.П. Сучасні підходи до вивчення та контролю побічної дії ліків // Фарм.журн. – 1995. – №6. – С. 6-12.
14. Вікторов О.П. Що ми розуміємо під дозами (розпочинаємо дискусію) // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №5. – С. 30-31.
15. Вікторов О.П., Ковтун Л.І. Проблеми розвитку фармакологічного нагляду в Україні // Вісник фармакології та фармації. – 2002. – №1. – С. 22-29.
16. Вольская Е., Коковин Е. Сила и слабость дженериков: российский рынок воспроизведенных препаратов // Ремедиум. – 2003. – №8-9. – С. 10-13.
17. Воронина Т.А., Середенин С.Б. Ноотропные препараты, достижения и новые проблемы // Экспериментальная и клиническая фармакология. – 1998. – Т. 61. – №4. – С. 3-9.
18. Гамбург А.М. К истории судебной медицины на Украине: // Тез. докл. 3-го Укр. совещания суд.-мед. экспертов. – Одесса, 1953. – С.199.
19. Гарчинский И. // Медицинский сборник. – 1880. – №31. – 30 с.
20. Гезер Г. Основы истории медицины. – Казань: Ильяшенко, 1980.
21. Дейвис Г. Право внутреннего рынка Европейского Союза. – К.: Знання-Прес, 2004. – 422 с.
22. Державна Фармакопея України. Перше видання. – Х., 2001. – 531 с.
23. Деримедведь Л.В., Перцев И.М., Беркало Н.Н. Факторы, определяющие побочные эффекты лекарств // Провизор. – 2003. – №14. – С. 10-14.
24. Директива 2001/83 ЄС і Ради ЄС від 06.11.01 р “Збір законів спільноти у відношенні лікарських засобів для людини” / Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор // Редакторы-составители В.А. Усенко, А.Л. Спасокукоцкий. – К.: Морион лтд, 1998. – С. 309.
25. Доклінічні дослідження лікарських засобів: метод. рек. / За ред. О.В. Стефанова. – К.: Авіценна, 2001. – 528 с.
26. Дремова Н.В. Современный фармацевтический рынок: состояние и тенденции развития // Фармация. – 1998. – №4. – С. 57-59.
27. Елинов, Н. П. Громова, Э. Г., Синев, Д. Н. Справочник по лекарственным препаратам с рецептурой. – СПб.: Гиппократ, 1994. – 768 c.
28. Еременко С.В., Живодерников Е.В., Сасина Л.И. Фармацевтический рынок-итоги 2000 года // Провизор. – 2001. – №7. – С. 5-7.
29. Єдина Конвенція про наркотичні засоби 1961 р // <http://licence.com.ua> / content / view/6361/41/.
30. Зависимость от психоактивных веществ / Т.Б.Дмитриева, А.Л. Игонин, Т.В. Клименко и др. // Наркология. – 2002. – №9. – С. 2-9.
31. Закон Республики Беларусь “О наркотических средствах, психотропних веществах и их прекурсорах” от 22.05.2002 № 102-3 // http://pravo.kulichki.ru/zak/year2002/ doc11097.htm/.
32. Закон Республики Казахстан “О наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и меры противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению” от 10.07.1998 № 279-1 // http://www.pavlodar.com/zakon/.
33. Закон Российской Федерации “О лекарственных средствах” от 22.06.1998 № 86-ФЗ // http://www.sovetnik.ru/documents/.
34. Закон України “Про внесення змін до Закону України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів” №863-ХІV від 08.07.99 р. // В кн.: Лікарські засоби в кардіології. – Х.: Торсинг, 2000. – С. 579-588.
35. Закон України “Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів і зловживанню ними” №62/95/ВР від 15.02.95 р. // В кн.: Довідник з правової та судової фармації. - Х.: Торсинг, 1997. – С. 319-329.
36. Закон України “Про лікарські засоби” / В навч. посібн.: Тестові завдання для контролю знань слухачів циклів підвищення кваліфікації спеціалістів з питань фармацевтичного права і судової фармації. – Х., 2005. – С. 194-203.
37. Закон України “Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів” № 60/95- ВР від 15.02.95 р // В кн.: Лікарські засоби в неврології, психіатрії та наркології. – Х.-К.: Факт, 2003. - С. 445-453.
38. Закон України від 09.11.1992 р “Основи законодавства України про охорону здоров’я” // Справочник по правовой и судебной фармации. – Х.: Торсинг, 1997. – С. 22-52.
39. Зарубежные лекарственные средства. Справочник / Ю.И. Губский, А.П. Викторов., Л.А. Богданова, В.И. Кондратюк. – К.: Здоров’я, 1994. - 304 с.
40. Злоупотребление психоактивными веществами (общая и судебно-психиатрическая практика) / Т.Б.Дмитриева, А.Л.Игонин, Т.В. Клименко и др. – М., 2000. – 300 с.
41. Исследования по использованию лекарственных средств. Методы и применение. – Бишкек, 1995. – 219 с.
42. Кондаков И.Л. Краткий очерк развития фармации и причины упадка фармацевтической школы. – М.: “Медицина”, 1995.– 10 с.
43. К вопросу о необходимости упорядочения ответственности за незаконный оборот сильнодействующих и ядовитых веществ / В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, Н.М. Халин и др. // Ліки України. – 2000. – № 6. – Ч.1. - С. 12-17; №10. – Ч.2. – С. 17-20.
44. Клиническая фармакология с международной номенклатурой лекарств. – М.: Изд-во УДН, 1988.– 445 с.
45. Клинические испытания лекарств / Под ред. В.И. Мальцева, Т.К. Ефимцевой, Ю.Б. Белоусова, В.Н. Коваленко. – К.: Морион, 2002. – 352 с.
46. Ковалев Г. Ноотропные средства. – Волгоград: Нижне-Волжское кн. изд-во, 1990. – 369 с.
47. Коваленко В.М., Стефанов О.В., Максимов Ю.М., Трахтенберг І.М. Експериментальне вивчення токсичної дії потенційних лікарських засобів // Доклінічні дослідження лікарських засобів (методичні рекомендації). – К.: Авіцена, 2001. – С. 74-96.
48. Коляда В.В. Нормативно-правова база, що регулює обіг безрецептурних препаратів в Україні // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №5. – С. 53-56.
49. Коляда В.В. Порівняльна характеристика нормативно-правової бази, що регулює обіг контрольованих лікарських засобів у країнах ЄЕП // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №1. – С. 54-61.
50. Коляда В.В. Регулювання обігу окремих категорій лікарських засобів в Україні і Російській Федерації // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №4. – С. 58-64.
51. Коляда В.В. Становлення та подальше реформування нормативно-правової бази, що регулює обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в України // Фармакологічний вісник. – 2000. – №6. – С. 2-7.
52. Коляда В.В., В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова. Віднесення лікарських засобів до рецептурних та безрецептурних на підставі фармацевтичного права / Досягнення та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України: Мат.VI Нац. з’їзду фармацевтів України. – Х., 2005. – С. 664.
53. Коляда В.В., В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова. Організаційно-правові основи контрольно-дозвільної системи обігу безрецептурних лікарських засобів в Україні // Фармац. журн. – 2005. – №4. – С. 93-98.
54. Коляда В.В., В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова. Фармацевтичне право як основа удосконалення правил регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів в Україні // Ліки України. – 2004. – № 9 (додаток). – С. 82-84.
55. Коляда В.В., Пасталиця С.В. Нормативно-правовая база оборота безрецептурных лекарственных средств / В кн.: Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача. – Х.: Факт, 2005. – С. 24-29.
56. Комитет экспертов ВОЗ по спецификациям для фармацевтических препаратов. – М., 1986. – 50 c.
57. Компендиум 2000/2001 – Лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко, А. П. Викторова. – К.: Морион, 2000. – 1456 с.
58. Конвенція про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів 1988 року // http://www.ecad.ru/oon/oon71-00.html/.
59. Конвенція про психотропні речовини 1971 року // http://www.ecad.ru/oon/ oon71-00.html/.
60. Концепція розвитку охорони здоров’я населення України. Затверджено Указом Президента України від 7 грудня 2000 р. №1313/2000 // http://zakon1.rada.gov.ua/.
61. Краткий рецептурный справочник лекарственных препаратов. – К.-Воронеж, 1991. – 236 c.
62. Криков В. И., Прокопишин В. И. Организация и экономика фармации. – М., 1991. – 358 с.
63. Крыжановский С.А., Вититнова М.Б. Современные лекарственные препараты. – М.: Рипод Классик, 2000. – 1040 с.
64. Курляндский Б.А., Сидоров К.К Сильнодействующие ядовитые вещества (СДЯВ): понятия, смысл, целесообразность // Токсикол.вестн. – 1996. – №4. – С. 2-4.
65. Лекарственные средства в психофармакологии / Под ред. Ю.И. Губского, В.А. Шаповаловой. – К.: Здоров’я, Х.: Торсинг, 1997. – 288 с.
66. Левинштейн И.И. История фармации и организация фармацевтического дела. – М.-Л.: Медгиз, 1939. – 47 с.
67. Лакин К.М., Крылов Ю.Ф. Биотрансформация лекарственных веществ. – М., 1981. – 344 с.
68. Лекарственные средства в неврологии, психиатрии и наркологии / Под ред. В.А. Шаповаловой, П.В. Волошина, А.В. Стефанова и др. – Х.: Факт, 2003. – С. 454-464.
69. Лекарственные средства в психофармакологии / Под ред. Ю.И. Губского, В.А. Шаповаловой. – К.: Здоров’я, – Х.: Торсинг, 1997. – 288 с.
70. Лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.С. Даниленко. – Х.: Торсинг, 1998. – 528с.
71. Лекции по фармакологии / В.И. Мамчур, Н.А. Горчакова, Е.Т. Зленко, И.С. Чекман. – К.-Днепропетровск, 1995. – 256 с.
72. Личко А.Е., Бритенский В.С, Клиническая наркология. – Л.: Медицина, 1991. – 304 с.
73. Лоуренс Д.Р., Бенитт П.Н. Побочные эффекты лекарственных веществ. – М.: Медицина, 1993. – Т.1. – С. 254-294.
74. Лужников Е.А., Костомарова Л.Г. Острые отравления. – М.: Медицина, 1989. – С. 50-98.
75. Лукачер Г.Я., Врублевський А.Г., Ласкова Н.Б. Эфедроновая наркомания // Журн. неврол. и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 1987. – №5. – С. 751-757.
76. Минко А.И., Халин Н.М., Кузнецова Т.В. “Проблемы употребления алкоголя и других психоактивных веществ” // В кн.: Лекарственные средства в наркопсихофармакологии. – Х.: Прапор, 2002. – С. 108-125.
77. Маркова И.В., Неженцев М.В. Фармакология. – СПб.: Сотис, 1997. – 455 с.
78. Машковский М. Д. О “концепции самолечения” и безрецептурной продаже лекарств // Клинич. медицина. – 1996. – №2. – C. 73-74.
79. Машковский М. Д. Лекарственные средства. – Вильнюс, 1993. – Т.1. – 542 с.
80. Медико-фармацевтические, уголовно-правовые и социально-экономический аспекты трактования понятий сильнодействующие и ядовитые вещества: метод. рек. / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, Н.М. Халин и др. – Х.: Торсинг, 2002. – 49 с.
81. Мешковский А.П. Обеспечение качества фармацевтическихсубстанций за рубежом – сегодня и завтра // Фарматека. – 2000. – №11. – С. 29-34.
82. Мировой фармацевтический рынок в 2003 году // Ремедиум. – 2004. – №9. – С.12-13.
83. Михайлов И.Б. Клиническая фармакология. – СПб.: Фолиант, 1998. – 183 с.
84. Михайлов И.Б. Настольная книга врача по клинической фармакологии. – СПб.: Фолиант, 2001. – 736с.
85. Мнушко З.М., Шевченко І.А. Формування оптимального асортименту лікарських препаратів за показником швидкості руху // Вісн. фармації. – 1997.- № 2.- С.88-91.
86. Монитор основных лекарств // ВОЗ. – №15. – 2003. – С. 7-15.
87. Моніторинг режиму контролю трамадолу та проблеми його немедичного вживання хворими на наркоманію і токсикоманію / В.О. Шаповалова,

В.В. Шаповалов, В.Н. Кузьмінов та інш. // Ліки України. – 2000. –

№11. – Ч.1. – С. 18-19; – №12. – Ч.2. – С. 25-26.

1. Мосолов С.Н. Основы психофармакотерапии. – М., 1996. – 288 с.
2. Мосолов С.Н. Современные тенденции развития психофармакологии // Журнал неврологи и психиатрии. – 1998. – №5. – С. 12-19.
3. Надлежащая аптечная практика: Алгоритм отнесения лекарственных средств к категории рецептурного отпуска: метод. рек. / А.В. Стефанов, И.М. Трахтенберг, В.А. Шаповалова и др. – К., 2004. – 39 с.
4. Надлежащая производственная практика лекарственных средств / Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. – К.: Морион, 1999. – С. 374-409.
5. Наказ  МОЗ України  вiд 02.09.2005  № 441“[Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених для застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів](javascript:OpenDoc('z1020-05'))” // Офіційний вісник України. – 2005. – № 37. – С.130-141.
6. Наказ  МОЗ України  вiд 26.08.2005  № 426 “[Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення](javascript:OpenDoc('z1069-05'))” // Офіційний вісник України. – 2005. – №39. – С. 107-118.
7. Наказ Комітету з контролю за наркотиками від 23.03.1998 № 7 “Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, що підлягають спеціальному контролю відповідно до законодавства України” // Юридические аспекты фармации. – Х.: Мегаполис, 1999. – С. 436-441.
8. Наказ Комітету з контролю за наркотиками від 27.01.1997 № 1 “Таблиці невеликих, великих та особливо великих розмірів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що перебувають у незаконному обігу” // Юридические аспекты фармации. – Х.: Мегаполис, 1999. – С. 455-457.
9. Наказ Комітету медичної та мікробіологічної промисловості від 02.04.1999 № 41 “Про затвердження Інструкції про порядок придбання сировини, що містить наркотичні і психотропні речовини, прекурсорів, виробництва наркотичних засобів, психотропних засобів, здійснення їх обліку, зберігання, перевезення, пересилання і збуту” // Офіційний вісник України. – 1999. – №23. – С. 284-287.
10. Наказ МОЗ України від 08.12.2000 № 324 “Про порядок отримання спеціальних рецептурних бланків форми № 3” // Офіційний вісник України. – 2000. – № 52. – С. 255-256.
11. Наказ МОЗ України від 17.05.2001 № 185 “Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів” // Офіційний вісник України. – 2001. – №23. – С. 49-51.
12. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 № 360 “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог замовлень” // Офіційний вісник України. – 2005. – №29. – С. 452-457.
13. Наказ МОЗ України від 21.05.2002 № 181 “Про внесення змін і доповнень до переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні” // Офіційний вісник України. – 2002. – № 24. – Т.2. – С. 549-564.
14. Наказ МОЗ України від 25.07.1997 № 233 “Про затвердження переліків лікарських засобів, зареєстрованих в Україні” // Юридические аспекты фармации. – Х.: Мегаполис, 1999. – С. 213-248.
15. Наказ МОЗ України від 30.06.1994 № 117 “Про порядок виписування рецептів та відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек” // Справочник по правовой и судебной фармации. – Х.: Торсинг, 1997. – С. 153-174.
16. Наказ МОЗ України від 07.07.2004 № 344 “Про затвердження переліків сильнодіючих та отруйних лікарських засобів” // Офіційний вісник України. – 2004. – №31. – С. 84-87.
17. Наркотики: социальные, медицинские и правовые аспекты: / Под ред.: И.Н. Кузнецова, С.К. Купрейчик. – Минск: Новое знание, 2001. – 400 с.
18. Немченко А.С., Панфілова Г.Л. Методологія фармакоекономічних досліджень ефективності фармацевтичної допомоги, що надається населенню // Фармац. журн. – 2005. – №4. – С. 22-29.
19. Нифантьев О.Е., Мешковский А.П., Нифантьев Е.О. Аббревиатуры, термины и определения в сфере обращения лекарственных средств: Словарь-справочник. – М., 2001. – 78 с.
20. Новые лекарственные препараты: Информ. письмо / Башкирское производственное объединение “Фармация”. – Уфа., 1990. – 23 с.
21. Нормативні документи щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні. – К.: ДФЦ МОЗ України, 2001. – Вип.1. – 58 с.
22. Нормативные документы государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств в Украине. – К., 2000. – Вып.1. – С. 53 - 69.
23. Основные лекарственные средства: Большой справочник. – М.: ООО “Фирма “Издательство АСТ”. – 1999. – 728 с.
24. Организационно-правовые подходы к созданию комбинированных лекарственных средств на основе психоактивных веществ / В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, Г.Н. Вишар, В.В. Коляда // Человек и лекарство: Тез. докл. XII Рос. нац. конгр. – М., 2005. – С. 724.
25. Общая теория государства и права: Академический курс в 2 т. / Под ред. проф. Марченко М. Н. – М., 2002. – Т.2. – С. 24-28.
26. Пашков В. М. Правове регулювання обігу лікарських засобів. – К., 2004. – 159 с.
27. Перечень жизненнонеобходимых лекарственных средств (утверждено распоряжением Правительства РФ от 21.10.2004 № 1344-р.) // http://www.chtfoms.ru/index/zakon/
28. Постановление Кабинета Министров Республики Беларусь от 02.09.1996 № 582 “О Концепции государственной политики контроля оборота наркотических средств и психотропних веществ в Республике Беларусь” // http://pravo.kulichki.ru/zak/year1996/mon092.htm/.
29. Постанова Кабінету Міністрів України “Про Положення про Комітет з контролю за наркотиками при Міністерстві охорони здоров’я” № 72 від 15.01.96 р. // В кн.: Довідник з правової та судової фармації. – Х.: Торсинг, 1997. – С. 360-365.
30. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.01.1996 № 6 “Про затвердження Положення про порядок здійснення діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” // Юридические аспекты фармации. – Х.: Мегаполис, 1999. – С. 417-419.
31. Постанова Кабінету Міністрів України від 03.02.1997 № 146 “Про затвердження Порядку видачі сертифікатів на ввезення в Україну та вивезення з України наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” // Офіційний вісник України. – 1997. – № 6. – С. 78-82.
32. Постанова Кабінету Міністрів України від 14.12.1993 № 1034 “Про Національну програму протидії зловживанню наркотичними засобами та їх незаконному обігу на 1994-1997 роки” // http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/ laws/main.cgi/.
33. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.06.2003 № 877 “Про затвердження Програми реалізації державної політики у сфері боротьби з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на 2003-2010 роки” // Офіційний вісник України. – 2003. – №24. – С. 49-59.
34. П[останова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376](http://www.apteka.ua/archives/493/22055.html)  “Про затвердження порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)” // Офіційний вісник України. – 2005. – № 22. – С. 25-29.
35. [Постанова Кабінету Міністрів України від 08.06.2005 № 422](http://www.apteka.ua/archives/495/22111.html)  “Про затвердження обсягів квот на 2005 рік, у межах яких здійснюється виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин” // Офіційний вісник України. – 2005. – №23. – С. 33-39.
36. Постанова КМУ від 16.11.2001 № 1482 “Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення” // Офіційний вісник України. – 2001. – №47. – С. 26-29.
37. Постанова КМУ від 31.03.2004 № 411 “Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів” // Офіційний вісник України. – 2004. – №13. – С. 90-91.
38. Постановление Правительства Российской Федерации от 23.01.2002 № 44 “О Федеральной целевой прогамме: Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту на 2002-2004 года” // Собрание законодательства РФ. – 2002. – №4. – С. 335-355.
39. Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 “Об утверждении Перечней наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации” // Собрание законодательства РФ. – 1998. – №27. – С. 3198-3234.
40. Правовая и судебная фармация: к вопросу самолечения и безрецептурного отпуска лекарственных средств из аптечных структур всех форм собственности / В.А. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.С. Даниленко и др. // Актуальні проблеми медичної науки. – Х.: Око, 1998. – С. 313-315.
41. Препарат трамадол у форматі фармацевтичного права та доказової фармації / В.О. Шаповалова, О.І. Гуторов, В.В. Шаповалов, В.В. Коляда // Ліки. – 2005. – №3-4. – С. 98-103.
42. Рожановский А. // Судебно-медицинская экспертиза. – М., 1927. – 200 с.
43. Регистр лекарственных средств. – К., 2000. – 791 с.
44. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 03.08.1998 № 634-р “ Про затвердження Положення про порядок надання ДАК “Ліки України” погоджень” // Юридические аспекты фармации. – Х.: Мегаполис, 1999. – С. 463-465.
45. Руководство по наркологии / Под ред. Н.Н. Иванца. – М.: Медпрактика, 2002. – 444 с.
46. Совершенствование мер государственного контроля за оборотом контролируемих веществ / В. В.Шаповалов, В А. Шаповалова, И. К. Сосин, С. Л. Петренко // Вісник фармакологіїта фармації. – 2003. – №10. – С. 44-47.
47. Современные представления о механизмах терапевтического и побочного действия НПВС / В.В.Мамчур, Е.И. Подплетная, О.А. Макаренко // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №4. – С. 3-17.
48. Списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные Постоянным комитетом по контролю наркотиков 25.12.2002 протокол № 3/86-2002, действительные по состоянию на 01.03.2003 г. // http://www.arbatapteka.ru/license/list\_pkkn.html
49. Спільний наказ МОЗ України та Мінекобезпеки від 19.03.1999 №67/59 “Про затвердження правил утилізації неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори” // Офіційний вісник України. – 1999. – №30. – С. 216-219.
50. Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. – М.: АстраФармСервис. – 2002. – 1488 с.
51. Стефанов О.В, Вікторов О.П, Мальцев О.В. Система фармакологічного нагляду в Україні // Ліки України. – 2002. – №9. – С. 52-58.
52. Стефанов О.В., Трахтенберг И.М., Шаповалова В.О. Належна аптечна практика: алгоритм віднесення лікарських засобів до категорії рецептурного відпуску: метод. рек. – К., 2004. – 39 с.
53. Стеценко С. Г. Медицинское право. Учебник. – СПб., 2004. – С. 150-154.
54. Страчинский Л.С., Козлов С.Н., Нестероидные противоспалительные средства. – Смоленск, 2000. – 50 с.
55. Судебная фармация: к вопросу самолечения и безрецептурного отпуска лекарственных средств / И.М. Трахтенберг, В.В. Шаповалов, В.А. Шаповалова, А.С. Абросимов, Вал.В. Шаповалов, А.В. Данилюк // Клінічна фармація. – 2002. – №3, – Т.6. – С. 65.
56. Терминологический словарь по клинической фармакологии / Под. ред. В.Г. Кукеса, В.М. Булаева, В.П. Падалки, А.Г. Рудакова. – М.: Ниитмл, 1995. – 65 с.
57. Тестовые задания для контроля знаний слушателей циклов повышения квалификации специалистов по вопросам правовой и судебной фармации // Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова. – Х.: Торсинг, 2001. – 77 с.
58. Тестовые задания для контроля знаний слушателей циклов повышения квалификации специалистов фармации по вопросам фармацевтического права и судебной фармации: Уч. пособие / Под ред. В.А. Шаповаловой, В.В. Шаповалова, Е.Е. Вырвы. – Х., 2005. –Изд.3. – 164 с.
59. Тестовые задания для контроля знаний слушателей циклов повышения квалификации специалистов по вопросам фармацевтического права и судебной фармации: Уч. пособие / В.А.Шаповалова, В.В.Шаповалов, Н.М.Халин, З.С.Галаван, А.С.Абросимов, Е.Е.Вырва, А.В.Данилюк, Т.В.Кузнецова, Г.Н.Вишар, Е.В.Верещак, Валентин В.Шаповалов, В.В.Коляда, А.И.Гуторов, С.И.Зброжек, В.В.Бондаренко, С.В.Пасталица, Л.А.Гуторова, А.Г.Якубовская, С.А.Ященко, А.П.Замошец, Н.М.Никонов / Под ред. В.А.Шаповаловой, В.В.Шаповалова, Н.М.Халина.-Х., 2006.-Изд.5.-210с.
60. Тлумачення норм фармацевтичного права у відповідності до європейських стандартів по оптимізації легального обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів / В.В. Шаповалов, З.С. Галаван, В.В. Коляда, В.О. Шаповалова, Вал.В. Шаповалов // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №7. – С. 27-30.
61. Трахтенберг И.М. Книга о ядах и отравлениях. – К.: Наук.думка, 2000. – 366 с.
62. Трещинский А.И. Нестероидные обезболивающие противовоспали-тельные средства. – К.: Вища шк., 1996. – 124 с.
63. Указ Президента Республики Казахстан от 16.05.2000 р № 394 “Стратегия борьбы с наркоманией и наркобизнесом в Республике Казахстан на 2001-2005 года” // [http://pmico.kz/DB/Busn/Govern/Laws/Ukase/2000/Strategy.htm](Http://pmico.kz/DB/Busn/Govern/Laws/Ukase/2000/Strategy.htm)
64. Указ Президента України “Про додаткові заходи щодо поліпшення медичної допомоги населенню України” від 8 серпня 2000 р. №963/2000. // Офіційний вісник України. – 2000. – №32. – С. 22-23.
65. Усенко В.А. Фармацевтический маркетинг. Мировой фармацевтический рынок 1999 года // Провизор. – 2000. – №8. – С. 23-27.
66. Фармацевтический анализ лекарственных средств / Под ред. В.А. Шаповаловой. – Х.: ИМП “Рубикон”, 1995. – 400 с.
67. Фармакологія: підручник / І.С. Чекман, Н.О. Горчакова, В.А. Туманов – К.: Вища школа, 2001. – 598 с.
68. Фармацевтический анализ лекарственных средств / Под ред. В.А. Шаповаловой. – Х.: Рубикон, 1995. – 334 с.
69. Фармацевтический рынок России: расстановка сил 2000: Аналитический обзор / Под ред. Юданова А.Ю., Лагунова С.А. – М.: Классик-Консалтинг, 2000. – 220 с.
70. Фармацевтический сектор: Общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС / Под ред. А.В. Стефанова. – К.: Морион, 2002. – 256 с.
71. Фармацевтический сектор: фармаконадзор за лекарственными препаратами для человека / Под ред. А.В. Стефанова // К.: Морион, 2003. – 216 с.
72. Фармацевтическое право в наркологии / Под ред. В.А. Шаповаловой, И.К. Сосина, В.В. Шаповалова. – Х.: Факт, 2004. – 800 с.
73. Фармацевтичне право та судова фармація: словник термінів / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, О.С. Абросимов, І.К. Сосін, О.Є. Вирва, М.М. Халін, З.С. Галаван, О.В. Данілюк, О.І. Гуторов, О.В. Верещак, Т.В. Кузнецова, С.В. Пасталиця, Г.М. Вишар, Л.О. Гуторова, Вал.В. Шаповалов, В.В. Бондаренко, В.О. Петренко, О.П. Замошець, Н.Г. Малініна, С.І. Зброжек, В.В. Коляда, С.А. Ященко, А.Г. Якубовська // Фармацевтичне право в системі правовідносин: виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи: Мат. наук.-практ. конф. –Ліки України. –2005. –№9 (додаток). – С. 213-236.
74. Фармацевтичне право у безпечному самолікуванні: лікарські засоби, що відпускаються без рецепта лікаря / За ред. В.О. Шаповалової, О.В. Стефанова, І.М. Трахтенберга, В.В. Шаповалова. – Х.: Факт, 2005. – 800 с.
75. Фармацевтичне право щодо удосконалення наказу МОЗ України № 344 від 07.07.2004 р. “Про затвердження переліків сильнодіючих та отруйних лікарських засобів” / В.В. Шаповалов, В.О. Шаповалова, В.В. Коляда, Вал.В. Шаповалов // Ліки України. – 2004. – №9 (додаток). – С. 27-30.
76. Федеральный Закон Российской Федерации “О наркотических средствах и психотропних веществах” // Собрание законодательства РФ. – 1998. – №2. – С. 219-231.
77. Федина Е.А, Мошкова Л.В., Коржавых Э.А. Анализ нормативно-правовой базы безрецептурного отпуска лекарственных средств // Фармация. – 1997. – №2. – С. 28-29.
78. Фрейдлин И.С, Назаров П.Г., Огурцов Р.П., Полевщиков А.В. Некоторые проявления иммунотропной активности панадола // Современные аспекты рационального обезболивания в медицинской практике. – К.: Морион, 2000. – С. 60-62.
79. Харкевич Д.А. Фармакология. – М.: Гэотар-мед, 2001. – С. 225-229.
80. Чекман И.С., Пелещук А.П., Пятак О.А. Справочник по клинической фармакологи и фармакотерапии. – К.: Здоров’я, 1986. – 736 с.
81. Червоненко Н.М. Дослідження по вдосконаленню організації лікарського забезпечення населення засобами, дозволених до відпуску з аптек без рецепта лікаря: Автореф. дис. канд. фарм. наук: 15.00.01 / Укр.фармац. акад. – Х., 1995. – 24 с.
82. Что можно купить в вашей аптеке без рецепта? // Фармвиват. – 2005. – №1. – С. 11.
83. Шаповалов В.В., Кузнецова Т.В., Шаповалова В.О. До вивчення проблеми нераціонального вживання психоактивних речовин і причинно-наслідкових зв’язків між станами залежності та злочинністю // Ліки України.–2004.–№2.–С.78–79.
84. Тлумачення норм фармацевтичного права у відповідності до європейських стандартів по оптимізації легального обігу рецептурних і безрецептурних лікарських засобів / В.В.Шаповалов, З.С.Галаван, В.В.Коляда, В.О.Шаповалова, Вал.В.Шаповалов // Вісник фармакології та фармації.–2005.–№7.–С.27–30.
85. Шаповалов В.В., Коляда В.В., Шаповалова В.О. Фармацевтичне право та директиви ЄС щодо гармонізації нормативно-правового регулювання обігу комбінованих лікарських засобів в Україні та Росії // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №6. – С. 50-51.
86. Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Вишар Г.Н. К вопросу регламентирования оборота рецептурных лекарственных средств // Вісник фармакології та фармації. – 2003. – №4. – С. 50-52.
87. Шаповалов В.В., Кузнецова Т.В., Шаповалова В.О. Історичні аспекти становлення контрольно-дозвільної системи обігу небезпечних речовин // Фармац. журн. – 2003. – №5. – С. 51-57.
88. Шаповалов В.В., Коляда В.В., Шаповалова В.О. Фармацевтичне право щодо нормативно-правового регулювання обігу окремих категорій лікарських засобів в Україні та Росії на засадах Директив ЄС // Ліки України. – 2005. – №7-8. – С. 82-84.
89. Шаповалов В.В. Нормативно-правові підходи міжнародної спільноти до виробництва комбінованих лікарських засобів у сучасних умовах на основі психоактивних речовин різних класифікаційно-правових груп // Ліки України. – 2004. – №9. – С. 42-45.
90. Шаповалов В.В., Губский Ю.И., Шаповалова В.А. Роль судебной химико-фармацевтической экспертизы сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств // Научные направления в создании лекарственных средств в фармацевтическом секторе Украины: тез. доп. – Х., 2000. – С. 125-126.
91. Шаповалов В.В., Шаповалова В.А. Модернизация фармацевтического сектора экономики Украины должна осуществляться в соответствии с требованиями ЕС // Вісник фармакології та фармації. – 2004. – №12. – С. 46-48.
92. Шаповалов В.В., Шаповалова В.А., Данилюк А.В., Фармацевтическое право в системе современной классификации лекарственных средств: списки: А,В,С,Д, сильнодействующие, ядовитые или рецептурные категории, регламентированные приказом МЗ Украины от 17.05.2001 №185 // Вісник фармакології та фармації. – 2004. – №4. – С. 64-67.
93. Шаповалов В.В., Шаповалова В.О. Судова фармація: передумови становлення і необхідність подальшого розвитку контролю у сфері контрольно-дозвільного обігу та використання лікарських засобів // Фармац. журн. – 1998. – №2. – С. 26-32.
94. Шаповалова В.А., Кабачный В.И., Конев В.Ф., Шаповалов В.В. О значении некоторых фармацевтических терминов при проведении химико-фармацевтической экспертизы // Фармаком. – 1994. – №2-3. – С. 37-42.
95. Шаповалова В.А., Черникова В.Е. Современные методы научных исследований в развитии фармации. Деп. в Инионан СССР 10.01.01, №43661. – М., 1991. – С. 86-91.
96. Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. Методические указания по проведению курса “Правовые и судебно-фармацевтические аспекты контрольно-разрешительного обращения сильнодействующих, ядовитых, психотропных, наркотических лекарственных средств и прекурсоров”. – Х .: УкрФА, 1997. – 22 с.
97. Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. Питання нормативного тлумачення і класифікації лікарських засобів як складової частини у галузі правового регулювання обігу сильнодіючих, отруйних і психотропних речовин, наркотичних засобів та прекурсорів в Україні // Фармакол. вісн. – 1998. – №4. – С. 19-24.
98. Шаповалова В.А., Шаповалов В.В. Справочник по правовой и судебной фармации. – Х.: Торсинг, 1997. – 656 с.
99. Шаповалова В.А., Шаповалов В.В., Даниленко В.С. Правовая и судебная фармация: к вопросу самолечения и безрецептурного отпуска лекарственных средств из аптечных структур всех форм собственности // Актуальні проблеми медичної науки. – Х.: Око, 1998. – С. 313-315.
100. Шаповалова В.О., Коляда В.В., Шаповалов В.В. Фармацевтичне законодавство, що регулює контрольно-дозвільний обіг лікарських засобів в країнах СНД та ЄЕП // Ліки України. – 2005. – №9 (додаток). – С. 13-17.
101. Шаповалова В.О., Минко А.И., Шаповалов В.В. Проблема употребления психоактивных веществ в Украине: Конспект лекций. – Х., 2002. – 34 с.
102. Шаповалова В.О., Шаповалов В.В. Рекомендації ВООЗ щодо реєстрації лікарських засобів різних номенклатурно-правових груп // ІІ Нац. з’їзд фармакологів України “Фармакологія 2001 – крок у майбутнє”: Тез.доп. – Дніпроперовськ, 2001. – С. 280.
103. Юридичні аспекти фармації. – Х.: Мегаполис, 2004. – Т.2.
104. Юридична енциклопедія. – К. – 2001. – Т.3. – С.78.
105. Adair E.B., Craddock S.G., Miller H.G. Quality of treatment data. Reliability over time of self-reports given by clients in treatment for substance abuse // J. Subst. Abuse Treat., 1996. – Vol.13. – №2. – P. 145-149.
106. Adell A., Myers R.D. Increased alcohol intake in low alcohol drinking rats after chronic infusion of the beta-carboline harman into the hippocampus // Pharmacology Biochemistry and Behavior. – 1994. – Vol.7. – №5. – P. 11-17.
107. Airaksinen M. et al. Do the public and pharmacists share opinions about drug information // Int. Pharm. J. – 1994. – №8. – P. 168-170.
108. Azrin N.H., Acierno R., Kogan E.S. Follow-up results of supportive versus behavioral therapy for illicit drug use // Behav. Res. Ther. – 1996. – Vol.34. – №1. – P. 41-46.
109. Barchas J.D., Marzuk P.M., Beutier L.E. Introduction to the special section on the contribution of psychotherapy and pharmacoter apy reserch to national mental heaith care // J.Consult. Clin. Psychol. – 1996. – Vol.64. – №4. – P. 635-637.
110. Barrett M.E. Wat Thamkrabok: a Buddhist drug rehabilitation program in Thailand // Subst. Use Misuse. – 1997. – Vol.32. – №4. – P. 435-459.
111. Bootman J.L., Townsend R.J., McGhan W.F. Principles of Pharmacoeconomics. – Cincinnati: Harvey Whitney Books Company, 1996. –Second edition. – 411 р.
112. Broer J., Garretsen H.F. Simultaneous strategies to reduce demand for and problematic use of hard drugs // Med. Law. – 1995. – Vol.14. – №3-4. – P.171-179.
113. Corsino B.V., Morrow D.H., Wallace C.J. Quality improvement and substance abuse: rethinking impaired provider policies // Am. J. Med. Qual. – 1996. –Vol.11. – №2. – P. 94-99.
114. Craig R.J., Olson R.E. Differences in psychological need hierarchy between program compieters and dropouts from a drug abuse tretment program // Amer. J. Drug Alcohol Abuse. – 1988. – Vol.14. – №1.– P.89-96.
115. Crits-Chistoph P., Siqueland L. Psychosocial tretment for drug abuse. Selected rewiew and recommendation for national health care // Arch. Gen. Psychiatry. – 1996. – Vol.53. – №8. – P.749-756.
116. Elsenberg J.M. Clinical economics: A quide to the analysis of clinical practices // Jama. – 1989. – Vol.2. – №20. – P. 2879–2886.
117. Faul A.C., Hudson W.W. The index of drug involment: a partial validation // Social Work. – 1997. – Vol. 42. – №6. – P. 565-572.
118. Gabryel B., Trzeciak H.I. nootropics: harmacological properties and therapeutic use // Pol.J. Pharmacol. – 1994. – Vol.46. – №5. – P. 383-394.
119. Gammie S. M., Luscombe D. K. Pharmaceutical care of the elderly. // Pharm. J. – 1995. –

№ 254. P. 578-582.

1. Gastfriend D.R., McLellan A.T. Treatment matching. Theoretical basis and practical implications // Med. Clin. North Amer. – 1997. – Vol.81. – №4. – P. 945-966.
2. Goodyer L. et al. “Brown bag” medication reviews in community pharmacies. // Pharm. J. – 1996. – №256. – P. 723-725.
3. Grant B.F., Dawson D.A. Alcohol and drug use, abuse, and dependence among welfare recepients // Amer. J. Pubi. Health. – 1996. – Vol.86. – №10. – P. 437-451.
4. Griffiths R.R., Woodson P.P. Caffeine physical dependence: a review of human and iaboratory animal studies // Psychopharmacology. – 1988. – Vol.94. – №4. – P. 2189-2194.
5. Herborg H. Pharmaceutical care value proved // Int. Pharm. J. – 1996. – №10. – P. 167-168.
6. Johnson R.L. Drug abuse // Pediatr. Rev. – 1995. – Vol.16. – №5. – P. 197-199.
7. Kay E. Pharmaceutical care and cardiovascular disease // Pharm. J. – 1994. – №252. – P. 789-791.
8. Kelly W. N. Pharmacy contributions to adverse medication events // Am. J. Health-Syst. Pharm. – 1995. – №52. – P. 385–390.
9. Leshner A.T. Drug abuse and addiction treatment research. The next generation // Arch. Gen. Psychiatry. – 1997. – Vol.54. – №8. – P. 691-694.
10. Lindsay G. H., Hesketh E. A., Harden R. M. Community pharmacy-based interactive patient education: Implementation // Pharm. J. – 1994. – №252. – P. 541–579.
11. Lindsay G. H., Hesketh E. A., Harden R. M. Further experience with an individualised patient education programme for community pharmacy practice // Pharm. J. – 1995. – №254. – P. 441-446.
12. Lo Y.C.Lee S.S., Hollinrake J.B. Practice of drug abuse among inmates of a drug rehabilitation centre in Hong Kong // Publ. Health. – 1995. – Vol.109. – №3. – P. 201-205.
13. Maylath E., Seidel J. Analyse der psychiatrischen Krankenhausfalle in Hamburg 1988-1994 – Entwicklugstrends, Versorgungslucken und Perspektiven // Gesundheitswesen. – 1997. – Vol.59. – №7. – P. 423–433.
14. Mossialos E., Mrazek M., Walley T. Regulary of Pharmacy of Europe. – 2005.-370 p.
15. Ong T.H. Construction of rating scales for measuring attitudinal and psychological characteristics of drug abusers // Int. J. Addict. – 1998. – Vol.23. – №9. – P. 967-989.
16. Pepeu G. Memory disorders: Novel treatments, clinical perspective // Life Sciences. – 1994. – Vol.55. – №25-26. – P. 2189-2194.
17. Price K. O., Goldwire M. A. Drug information resources // Am. Pharm. – 1994. – №34. P. 30-39.
18. Raynor D. K. T. Medicine reminder charts: Maximising benefits for pharmacists and patients // Pharm. J. – 1997. – №259. – P. 333–335.
19. Remedia “Zdorovye Narodu” / V.A.Shapovalova, V.V.Shapovalov, V.S.Mykhailov, L.A.Chayka. – Kharkov: Rider, 1999. – 200 p.
20. Ritznann R.F., Glasky A., Steinberg A. The interaction of ethanol with the cognitive enhancers tacrine, physostigmine and AIT-082 // J.Gerontol. – 1994. – Vol.49. – №2. – P. 51-53.
21. Shapovalova V.A., Shapovalov V.V. Link between forensic psychiatry, forensic pharmacy and forensic narcology // XIII ECNP Congress. – Munich. – 2000. – Vol.3. – P.9.
22. Shapovalov V.V., Vasina J.V., Shapovalova V.A., Mikhailov V.S. // XII Wold Congress of psychiatry. – Hamburg. – 1999. – Vol.2. – P. 38.
23. Ungemack J.A., Hartwell S.W., Babor T.F. Alcohol and drug abuse among Connecticut youth: implications for adolescent medicine and public helth // Connecticut Med. – 1997. – Vol.61. – №9. – P. 577-585.

Для заказа доставки данной работы воспользуйтесь поиском на сайте по ссылке: <http://www.mydisser.com/search.html>