

КРИМІНАЛІСТИКА І СУДОВА ЕКСПЕРТИЗА

УДК 620.20

[https://doi.org/10.32689/2617-9660-2021-1\(13\)-61-75](https://doi.org/10.32689/2617-9660-2021-1(13)-61-75)

Архінов Віктор Віталійович,

кандидат технічних наук, судовий експерт Науково-дослідного центру судової експертизи з питань інтелектуальної власності Міністерства юстиції України, e-mail: exavn@ukr.net, тел.: +38-044-592-14-01, бульвар Л. Українки, 26, офіс 501, м. Київ, 01133, <https://orcid.org/0000-0002-7695-2169>

ОСОБЛИВОСТІ ДОСЛІДЖЕННЯ АПТЕКАРСЬКИХ ТОВАРІВ ЯКІ ПОСТРАЖДАЛИ ВНАСЛІДОК НАДЗВИЧАЙНИХ СИТУАЦІЙ

Анотація. У статті розглянуті питання дослідження аптекарських товарів, що постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій (пожежі, аварії систем водопостачання, опалювання і каналізації, протікання, затоплення та ін.) які з кожним роком стають все більш затребуваними у зв'язку з тим, що аптекарським мережам різних форм власності, майно яких постраждало внаслідок аварійних ситуацій.

Як правило внаслідок аварій частина або всі аптекарські товари, що знаходиться в зоні дії негативних чинників – рідин (вода, каналізаційні води, нечистоти, рідини систем опалювання, промивальні рідини та ін.); термічних дій (відкритий вогонь, підвищена температура, продукти горіння) частково або повністю втрачає свої товарні властивості.

В роботі наведено алгоритм дослідження аптекарських товарів, що постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій на прикладі конкретного судово-товарознавчого дослідження по визначенню матеріальної шкоди власнику аптеки при затопленні гарною водою наслідок аварії опалювальної мережі.

Досліджено асортимент та запропоновано порядок класифікації аптекарських товарів на такі групи товарів: лікарські засоби, медичні вироби, вироби медичного призначення, парафармацевтична продукція.

Зазначено основні нормативні та законодавчі акти України, які регламентують вимоги до якості аптекарських товарів, а також порядок їх зберігання та обігу в Україні. Запропоновано схеми товарознавчої ідентифікації лікарських засобів, медичних виробів.

Описано існуючі на сьогодні на ринку фальсифіковані лікарські засоби їх основні типи, а саме «Препарат-пустушка», «Препарат-імітація», «Змінені ліки», «Препарат-копія» (контрафакт).

В роботі наведено алгоритм дослідження аптекарських товарів, що постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій на прикладі конкретного судово-товарознавчого

дослідження по визначенню матеріальної шкоди власнику аптеки при затоплені гарячою водою наслідок аварії опалювальної мережі.

Ключові слова: судова товарознавча експертиза, лікарські засоби, товари медичного призначення, парафармацевтична продукція, медичні вироби, косметична продукція, фармацевтичні товари, матеріальна шкода.

Arkhipov Viktor Vitaliiovych,

Candidate of Technical Sciences, Forensic Expert, Research Center for Forensic Expertise on Intellectual Property of the Ministry of Justice of Ukraine, 01133, Kyiv, 26 Lesi Ukrainky Blvd; (044) 592-14-01, Email: exavv@ukr.net, <https://orcid.org/0000-0001-9594-6314>.

SPECIALTIES OF THE DOSLIDZHENNYA OF THE PHARMACY GOODS IN YAKI HAS BEEN AFFECTED IN NASLIDOC OF NADZVICHAYNYH SITUATIONS

Abstract. At the statistics of the nutritional status of the pharmaceutical goods, which suffered from such overwhelming situations (fire, emergency water-supply systems, scorching and canalization, flooding, drowning and drowning everything) Merezha of different forms of power, which suffered in many cases of emergency situations.

As a rule, there is a rule of thumb, for all pharmacists who are in the zone of negative officials – ridin (water, canalization water, sewage, line of opal systems, industrial lines and in.); Thermal events (fire detection, temperature adjusted, mining products) will often increase the consumption of my commodity power.

In the robot, an algorithm has been introduced for the advancement of pharmaceutical goods, which suffered in many superb situations on the application of a specific ship-to-merchandise advancement according to the value of the material to the owner of the pharmacy when it was flooded with hot water.

The assortment has been completed and the order of classification of pharmaceutical goods for such a group of goods has been propounded: likarski zasobi, medicin virobi, medicinal virobi, parapharmaceutical products.

The main normative and legislative acts of Ukraine have been appointed, which regulate the quality of pharmaceutical goods, as well as the procedure for securing and maintaining in Ukraine. Propanated schemes of commodity identification and identification of lykarskie workers, medical viruses.

Described on the current on the market falsified drugs in the main types, but the drug itself is a dummy, «Drug-imitation», «Drug-copy», «Drug-copy» (counterfeit).

In the robot, an algorithm has been introduced for the advancement of pharmaceutical goods, which suffered in many superb situations on the application of a specific ship-to-merchandise advancement according to the value of the material to the owner of the pharmacy when it was flooded with hot water.

Keywords: forensic examination, medicines, medical supplies, parapharmaceuticals, medical devices, cosmetic products, pharmaceuticals, material damage.

Постановка проблеми. Судово-товарознавчі дослідження аптекарських товарів, що постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій (пожежі, аварії систем водопостачання, опалювання і каналізації, протікання, затоплення та ін.) з кожним роком стають все більш затребуваними у зв'язку з тим, що аптекарським мережам різних форм власності, майно яких постраждало внаслідок аварійних ситуацій, доводиться домагатися відшкодування збитку в судовому порядку.

Як показує вивчення матеріалів цивільних справ, причини, з яких відбуваються аварійні ситуації, різні: кран, що зірвався в результаті неправильного монтажу, гнучке підведення змішувача, що лопнуло внаслідок підвищення тиску, або водопровідна труба, використання при монтажі устаткування, яке неякісно комплектують, гумові прокладки, що зносилися, засмічені каналізаційні труби, загорання електропроводки та ін.

Внаслідок аварій частина або всі аптекарські товари, що знаходяться в зоні дії негативних чинників — рідин (вода, каналізаційні води, нечистоти, рідини систем опалювання, промивальні рідини та ін.); термічних дій (відкритий вогонь, підвищена температура, продукти горіння) частково або повністю втрачає свої товарні властивості.

Потреба в проведенні товарознавчої експертизи в описаних вище випадках виникає як у досудовому порядку (на стадії підготовки претензії), так і в процесі судового розгляду.

Аналіз останніх досліджень і публікацій. На сьогоднішній час не існує методик чи методичних рекомендацій

що до проведення дослідження медичних та фармацевтичних товарів, хоча сьогодні у стадії розробки знаходяться «Методичні рекомендації з товарознавчого дослідження товарів медичного призначення» в Донецькому науково-дослідному інституті судових експертиз [1-30].

Загальні питання судово-товарознавчої експертизи досліджувалися в роботах Архіпова В.В.[12,13,14,15,16,17], Желавської О.О.[17], Вілкової С. А. [25], Батутіної А.П. [27], Коломієць Т.М.[28], Четкіної Н.М.[26], Лозового А.[18,19,20], але проблеми проведення судово-товарознавчої експертизи аптекарських товарів, які було пошкоджено внаслідок надзвичайних ситуацій предметно не розглядалися.

Деякі загальні питання визначення матеріальної шкоди досліджувалися фахівцями Харківському науково-дослідному інституті судових експертиз ім. Засл. проф. М.С. Бокаріуса (Харківський НДІСЕ) та опубліковані у науковій роботі Судово-товарознавча експертиза по визначенню розміру матеріальної шкоди, завданої власнику пошкодженого майна[20].

Сьогодні не існує єдиного методичного підходу до вирішення цієї проблеми, що ускладнює проведення якісного товарознавчого дослідження, так як дослідження аптекарських товарів мають особливості притаманні тільки товарам цієї групи. Тому дослідження цієї теми є надзвичайно актуальною.

Мета статті. Дослідити асортимент та класифікацію аптекарських товарів. Визначити нормативні та законодавчі акти України, які регламентують вимоги до якості аптекарських

товарів, а також порядок їх зберігання та обігу в Україні. Запропонувати схеми товарознавчої ідентифікації лікарських засобів, медичних виробів, алгоритм дослідження аптекарських товарів, що постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій на прикладі конкретного судово-товарознавчого дослідження по визначенню матеріальної шкоди власнику аптеки при затопленні гарячою водою.

Виклад основного матеріалу. Як зазначає Архіпов В.В. [12,16] об'єктами судово-товарознавчої експертизи майна, ушкодженого в результаті надзвичайних ситуацій є вироби різних товарних груп (предмети домашнього вжитку, одяг, культтовари, годинники, господарські товари та ін.). Іноді, до моменту призначення експертизи, з яких-небудь причин неможливо надати в розпорядження експерта безпосередньо зіпсовані в результаті аварії вироби. У таких випадках єдиним джерелом інформації для нього є документи, що відображають товарні характеристики виробу, рік придбання, фактичний стан об'єктів, стан упаковки, умови зберігання, а також експлуатації виробу. До таких документів, зокрема, відносяться ярлик, що зберігає на виробі, товарний чек, паспорт, сертифікат, специфікація, рахунок-фактура, висновки експертів, позовні заяви, в яких міститься опис характеристик виробів, акти огляду, заяви, довідки та ін.

Перелічені документи є носіями інформації, за допомогою яких в процесі дослідження експерт може скласти образ об'єкта, що існував в певний часовий проміжок, а саме: встановити товарну приналежність об'єкта, його параметри, процеси, що відбувалися

з ним, причини і ступінь зміни якості, зокрема, з урахуванням зносу і псування товарів внаслідок аварійних ситуацій.

Експертиза аптекарських товарів, які постраждали в результаті надзвичайних ситуацій, складається з наступних етапів дослідження:

1. Органолептичним і вимірвальним методом встановлюються:

- товарні характеристики об'єктів, представлених на огляд;
- дефекти, що виникли в результаті псування (аварії).

2. Встановлюється ринкова вартість на дату проведення експертизи на підставі аналізу рівня цін і кон'юнктури ринку на вироби відповідних товарних груп, як правило застосовується порівняльний методичний підхід.

3. Встановлюється ступінь зниження якості і вартості аптекарських товарів, наданих на огляд з урахуванням зносу (коли він існує, як правило він може бути функціональний або зовнішній).

4. Встановлюється ступінь зниження якості виробів в результаті псування та їх вартість («залишкова вартість») з урахуванням всіх наявних дефектів.

5. Визначається зниження вартості (матеріальна шкода) виробів, пошкоджених в результаті псування.

У разі неможливості представити на дослідження деякі об'єкти, в розпорядження експерта надаються відомості (документи) про ці об'єкти (опис).

Товарна приналежність виробів, ненаданих на огляд встановлюються по наданому на дослідження «опису майна, що постраждало в результаті надзвичайних ситуацій», в якому викладені докладні характеристики аптекарських товарів.

Ступінь зниження якості (і вартості) аптекарських товарів, не представлених на огляд (характеристики яких викладені в «описі майна, що постраждало в результаті надзвичайних ситуацій»), встановлюється з урахуванням зносу(коли він існує).

Нами було проаналізовано інформацію щодо класифікації аптекарських товарів, яка міститься у навчальних посібниках по медичному та фармацевтичному товарознавству Грідасова В.І. і Винник О.В.[21], Васнецової О.А. [22], Дрьомової Н.В. [23], Умарова С.З. [24]. Але у всіх вищевказаних авторів відсутня єдина обґрунтована класифікація аптекарських товарів.

Автором було досліджено та узагальнено наведені в цих роботах пропозиції, а також вивчено національне законодавство, нормативні акти та враховано практичний досвід судово експертної діяльності, що стосується асортименту аптек.

На нашу думку сьогодні найбільш обґрунтована така товарознавча класифікація асортименту аптек, а саме:

1. Лікарські засоби (далі – ЛЗ).

Лікарський засіб – це будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох (активних фармацевтичних інгредієнтів (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі – АФІ або діюча речовина) та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом

здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

До ЛЗ відносяться:

1) фармакологічні засоби – речовини або суміш речовин в певній лікарській формі зі встановленою фармакологічної активності, що є об'єктами клінічних випробувань;

2) лікарські препарати – дозовані ЛЗ в адекватної для індивідуального застосування лікарській формі та оптимальному оформленні, зі стандартним складом і незмінним назвою, забезпечені маркуванням і анотацією про властивості і застосування.

2. Медичні вироби.

Медичний виріб – будь-який інструмент, апарат, прилад, пристрій, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що застосовуються як окремо, так і в поєднанні між собою (включаючи програмне забезпечення, передбачене виробником для застосування спеціально для діагностичних та/або терапевтичних цілей та необхідне для належного функціонування медичного виробу), призначені виробником для застосування з метою забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу хвороби пацієнта в разі захворювання, діагностики, моніторингу, лікування, полегшення стану пацієнта в разі травми чи інвалідності або їх компенсації, дослідження, заміни, видозмінювання або підтримування анатомії чи фізіологічного процесу, контролю процесу запліднення та основна передбачувана дія яких в організмі або на організм людини не досягається за допомогою фармакологічних, імунологічних або метаболічних засобів, але

функціонуванню яких такі засоби можуть сприяти.

3. *Вироби медичного призначення*, до яких відносяться:

- 1) вата і вироби з вати;
- 2) марля та вироби з марлі;
- 3) неткані матеріали та вироби з них;
- 4) перев'язувальні матеріали з клейкою поверхнею;
- 5) вироби санітарії і предмети догляду за хворими.

4. *Парафармацевтична продукція* – це харчові та аналогічні товари, що містять біологічно активні речовини і володіють лікувально-профілактичним ефектом, підтвердженим фармакологічним висновком. До парафармацевтичної продукції відносяться:

- 1) лікувально-косметичні товари, не призначені для декоративних цілей;
- 2) санітарно-гігієнічні засоби;
- 3) мінеральні води;
- 4) дієтичне і дитяче харчування;
- 5) очкова оптика;
- 6) діагностикуми, реактиви для медичних, біохімічних і клінічних лабораторій;
- 7) засоби для захисту рослин від хвороби і шкідників;
- 8) засоби санітарії та гігієни для тварин.

В Україні вимоги до якості та безпечності, правила зберігання аптекарських товарів регулюються наступними основними законодавчими та нормативними документами, а саме:

1. Законами України:

- Про загальну безпечність нехарчової продукції[1];
- Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів[2];
- Про лікарські засоби[3];
- Про захист прав споживачів[4];

- Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції[5];

2. Постановами Кабінету Міністрів України:

- Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів[8];
- Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*[9];
- Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують[10];
- Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію[11];

3. Наказами Міністерства охорони здоров'я України:

- Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення[6];
- Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі[7].

На сьогоднішній день на ринку України часто виявляються і фальсифіковані лікарські засоби.

Статтею №2 Закону України «Про лікарські засоби» [3] дається визначення, що фальсифікований лікарський засіб – це лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною

назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

Як правило, при фальсифікації зазвичай піддається підробці одна чи кілька характеристик товару, тому виділяють наступні види фальсифікації:

- асортиментна (видова);
- якісна;
- кількісна;
- вартісна;
- інформаційна.

Серед існуючих сьогодні на ринку фальсифікованих лікарських засобів виділяють наступні типи:

1. «Препарат-пустушка», в ньому не міститься діючої лікарської субстанції;

2. «Препарат-імітація», в ньому діюча речовина замінено на більш дешеве і менш ефективне;

3. «Змінені ліки», в них міститься ту саму діючу речовину, але в більших або менших кількостях;

4. «Препарат-копія» (контрафакт), в них міститься та ж сама речовина, що в оригіналі, і в таких же кількостях, але немає ніякої гарантії контролю якості («якісні підробки»), так як невідомий виробник.

Як правило фальсифіковані лікарські засоби можна виявити наступними методами, а саме:

- візуальний контроль зовнішнього вигляду лікарського засобу (упаковка, маркування та ін.);
- спрощені (базові) тести (скринінгові оцінки);
- метод тонкошарової хроматографії (ТШХ).

Спираючись на наявний досвід судово – товарознавчої експертизи різних груп аптекарських товарів нами пропонуються наступні схеми товарознавчих досліджень:

1. Схема товарознавчої ідентифікації медичних виробів

1. Назва.
2. Класифікаційна група.
3. Призначення.
4. Товарні види, типорозміри.
5. Сировина.
6. Конструктивні особливості.
7. Технічні вимоги (перевірка якості).
8. Упаковка.
9. Маркування.
10. Зберігання, транспортування.
11. Стерилізація, дезінфекція.
12. Вартість.

2. Схема товарознавчої ідентифікації лікарських засобів

1. Назва.
2. Фармакотерапевтична група.
3. Основна фармакологічна дія, застосування.
4. Код за ОКП.
5. Види лікарських форм.
6. Упаковка.
7. Маркування.
8. Зберігання, транспортування.
9. Перевірка якості:
 - а) під час отримання оптовою установою;
 - б) під час отримання до установи роздрібною мережі.
10. Вартість.
11. Правила продажу з аптеки.

Як показує наш експертний досвід найбільше судово-товарознавчих експертиз аптекарських товарів проводиться з метою визначити матеріальну шкоду власнику майна, яке постраждало від надзвичайних обставин.

Розглянемо на конкретному прикладі експертне товарознавче дослідження по визначенню матеріальної шкоди власнику аптеки, майно якого постраждало внаслідок залиття гарячою водою.

На вирішення перед судовим експертом – товарознавцем були поставлені наступні питання:

1. *Яка матеріальна шкода, внаслідок залиття гарячою водою та впливу дії високої температури на дату ХХ.ХХ.ХХХр., завдана майну Товариства з обмеженою відповідальністю «ААА», а саме: товарно-матеріальним цінностям, які знаходилися в приміщенні аптеки №4 ТОВ «ААА»?*

2. *Чи можлива подальша реалізація товарів та лікарських засобів після впливу дії високої температури та залиття гарячою водою ХХ.ХХ.ХХХр.?*

Об'єктами дослідження є лікарські засоби, товари медичного призначення та інші товари, які постраждали внаслідок затоплення приміщення аптеки гарячою водою з міської теплової мережі.

Під час дослідження було встановлено згідно інформації, яка містилася в наступних документах:

1. Акт фіксації обставин події від ХХ.ХХ.ХХХХр.;

2. Службова записка заступника виконавчого директора ТОВ «ААА» від ХХ.ХХ.ХХХХр.;

3. Службова записка адміністратора-фармацевта аптеки №4 ТОВ «ААА» від ХХ.ХХ.ХХХХр.;

4. Акт обстеження на предмет залиття аптеки №4 «ААА» від ХХ.ХХ.ХХХХр.

5. Лист ТОВ «ВВВВВ» (вих.№56 від ХХ.ХХ.ХХр.);

6. Копія журналу показань гігрометра а/к №4, що ХХ.ХХ.ХХр.); приблизно 00годин 30 хвилин в результаті прориву міської теплової мережі було залиття приміщення аптеки № 4 ТОВ «ААА» (загальна площа якого 137,90 кв. м) в ТЦ «ХХХ» за адресою: м. Київ,

XXXXXXX. В 11годин 00 хвилин ХХ.ХХ.ХХХХр. заступником виконавчого директора ТОВ «ААА» в присутності зав. Аптекою №4, разом з співробітниками сусідньої торговельної точки СПД «ХХХХХ» зафіксували наступне:

- Пошкодження керамічної плитки, підлоги у вигляді відшарування від полу плитки, а також пошкодження вказаної плитки в окремих частинах підлоги (тріщини, відсутність утримання на підлозі, тощо) загальною площею 33 кв. м.;

- Пошкодження дерев'яних меблів у вигляді набухання нижніх частин конструкцій шаф, дверей, поличок, тумбочок,(стелажі) – відклеювання їх частин, набухання, тріщини в стінах шухлядок, стінках шаф, тощо на відстані 15- 25 см. від підлоги; набухання дерев'яних конструкцій в результаті вологості спостерігалось по всьому приміщенню.

- На нижніх частинах стін спостерігалися сліди залиття, вологості (відстань близько 20 см.), а також зміни відповідні (пов'язані з затопленням та набуханням) кольору та форми стіни, лущення фарби.

- Залиття електронного обладнання та внутрішніх електронних мереж, а саме: 7 розеток, 7 подовжувачів, 4 системних блока ПЕВМ., яке призвело до виключення холодильного обладнання, в яких зберігалися ліки. На блоках ПЕВМ залишилися сліди води, ПЕВМ вологі.

- Пошкодження товару у вигляді залиття водою, розбухання упаковки, потрапляння вологи в середину упаковки, дії високої температури, та гарячої водяної пари. На нижніх полицях стелажів в торговельному залі було повне залиття водою, на верхніх полицях, товар був вологий за рахунок вологого водяного пару.

- Скляні стінки холодильників, в яких зберігалися ліки, скляні стіни загородження аптеки були вологими, на поверхні спостерігається конденсат води (водяні крапельки). Зі стелі, з фанкойлу капала вода на товар, що знаходився на верхніх полицях стелажів.

- В приміщенні відчувалася дуже висока температура та вологість, видно було водяну пару. При огляді медичних ртутних термометрів, які знаходилися в торговому залі аптеки № 4 ТОВ «ААА», були зафіксовані показники температури з позначкою + 43 градусів по Цельсію, тобто які можуть зазначати такі прилади на максимальній відмітці шкали температурного відліку. Показання гігрометра, яким згідно ліцензійних вимог обладнана аптека, відзначали максимальну вологість, а саме: 91% та максимальну температуру + 40 градусів по Цельсію.

Згідно запису Журналу показників гігрометра ХХ.ХХ.ХХр. на початок роботи аптеки було зафіксовано температуру повітря 40°C та вологість 91%, на кінець робочого дня температуру повітря 30°C та вологість 89%.

Згідно інформації яка містилася у листі – відповіді Українського гідрометеорологічного центру від ХХ.ХХ.ХХр. № ХХ було встановлено, що температура ХХ.ХХ.ХХХХр. у м. Києві становила у ночі 3,1°C морозу, тоді згідно температурному графіку нормативні параметри теплоносія в міській тепловій мережі повинні бути більше 80°C, тобто температура води якою було залиття приміщення аптеки ймовірно дорівнювала 80°C.

Під час дослідження було встановлено що аптека №4 ТОВ «ААА» здійснює роздрібну торгівлю лікарськими засобами, товарами медичного призначення та іншими супутніми

товарами асортимент яких дозволено реалізувати в аптечних закладах. На право проведення роздрібною торгівлі лікарськими засобами товариство має діючу ліцензію. Аптечний заклад регулярно перевіряється на дотримання Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами Державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів в м. Києві. Інспекцією під час останньої перевірки було встановлено:

- в аптеці є в наявності всі документи які фіксують закупівлю, зберігання, транспортування, торгівлю лікарськими засобами;
- лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні чи не мають дозволу на реалізацію, відсутні;
- лікарські засоби, термін придатності яких минув, відсутні;
- лікарські засоби без сертифіката якості виробника, відсутні;
- лікарські засоби без сертифіката аналізу лабораторії, наявність якого передбачена чинним законодавством, відсутні;
- лікарські засоби, заборонені до реалізації відповідним приписом чи розпорядженням Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів, відсутні;
- лікарські засоби не відповідають вимогам аналітично – нормативної документації за показниками, що визначаються візуально відсутні(зовнішній вигляд, упаковка, маркування тощо), відсутні;
- лікарські засоби, умови зберігання яких порушено, відсутні.

Згідно ліцензійних вимог приміщення обладнані гігрометрами психометричним, який пройшов метрологічну перевірку, а вологість та температура у приміщенні аптеки

кожній день на початок і кінець робочого дня фіксуються в спеціальному журналі.

Надані на дослідження лікарські засоби були отримані по прибутковим накладним від постачальників(копії накладних були надані експерту) де вказана ціна придбання, яка експертом використовувалася для подальших розрахунків при визначенні розміру шкоди заподіяної власнику майна внаслідок залиття гарячою водою.

На всі лікарські засоби в наявності були Сертифікати якості виробників, які були надані для огляду експерту керівником відділу управління аптечними закладами ТОВ «ААА» .

Під час дослідження експертом були встановлені основні постачальники аптеки.

На момент залиття аптеки гарячою водою за даними бухгалтерського обліку ТОВ «ААА» в приміщенні аптеки знаходилося лікарських засобів та товарів інших груп на суму 848 605,80 грн. в закупівельних цінах.

До реалізації та зберіганню лікарських засобів пред'являються особливі вимоги, які в Україні регламентуються Законом України «Про лікарські засоби»[3], Наказами МОЗ України «Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп ЛЗ і виробів медичного призначення», «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі»[6,7].

Лікарські засоби як правило являють собою синтетичні хімічні сполуки і речовини тваринного або рослинного походження з певною фармакологічною дією, повинні мати високий рівень чистоти і за якістю цілком від-

повідати вимогам Державної фармакопеї (ДФ).

Державна Фармакопея України, це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів[3].

Тому для лікарських засобів необхідно створювати такі умови їх пакування, зберігання, за яких вони не втрачатимуть якість, закладену при розробці й виготовленні.

Більшість лікарських препаратів, що випускаються промисловістю, доходить до споживача як товар — у готовому для використання вигляді. Тому готовим лікарським препаратом вважається комплекс, що складається із самого лікарського препарату й допоміжних речовин у вигляді певної форми (агрегатного стану), упаковки та нормативних відомостей про нього.

Умови і правила зберігання лікарських засобів регламентовані ДФ, НТД на лікарські засоби, що не увійшли до ДФ, і наказом МОЗ України № 44 від 16.03.93 р[6].

Загальними правилами зберігання лікарських засобів передбачено, що:

- Лікарські засоби слід зберігати тільки у відповідній тарі й упаковці,
- Тара, в якій зберігають лікарські засоби, повинна бути добре закупорена.
- На упаковці мають бути чіткі написи з фармакопейної номенклатури.
- *Таблетки і драже зберігають ізольовано від інших лікарських форм у заводській упаковці. Зберігання повинно здійснюватися в сухому і, якщо це необхідно, захищеному від світла місці.*
- *Лікарські засоби для ін'єкцій та очні краплі необхідно зберігати в про-*

холодному, захищеному від світла місці, в окремії шафі або ізолюваному приміщенні та з урахуванням особливостей тари, якщо немає інших указівок на упаковці.

- *Рідкі лікарські засоби* (сиropи, настойки, соки) повинні зберігатися в герметично закупореній, наповненій тарі, у прохолодному, захищеному від світла місці.

- *Плазмозаміняні та дезінтоксикаційні розчини* зберігають ізолювано, при температурі в межах від 0 до 40 °С в захищеному від світла місці. У деяких випадках допускається замерзання розчину, якщо це не позначається на якості лікарського засобу.

- *Екстракти* зберігають у захищеному від світла місці, у скляній тарі, закупореній кришкою, що нагвинчується, і пробкою з прокладкою. Рідкі й густі екстракти зберігають при температурі 12–15 °С.

- *Мазі та лініменти* зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці, у щільно закупореній тарі. Іноді умови зберігання комбінують, виходячи з властивостей інгредієнтів. Наприклад, лікарські засоби, що містять леткі й термолабільні речовини, зберігають при температурі не вище 10 °С.

- *Лікарські засоби в аерозольних упаковках* зберігають при температурі від -3 до +35 °С, у сухому, захищеному від світла місці, на відстані від вогню чи опалювальних приладів і оберігають від ударів та механічних пошкоджень аерозолі треба зберігати в закритих приміщеннях, захищених від впливу атмосферних осадів, сонячного світла, у певному температурному режимі, як визначено Державною фармакопеею і НТД на конкретні лікарські засоби. Необхідно здійснювати періодичний огляд продукції, стежити за порядком її розміщення і придатністю, а також виконувати спеціальні вимоги до збе-

рігання отруйної, вогне- і вибухонебезпечної продукції та продукції з обмеженим терміном зберігання.

- *Лікарська рослинна сировина* повинна зберігатися в сухому, дореветильованому приміщенні, в чистій сухій, без сторонніх запахів та однорідній для кожної партії сировині тарі, в аптеках – скляній, металічній, в ящиках з кришкою, на складах (базах) в паках, мішках паперових багат шарових або тканинних, ящиках. Для пакування фасованої лікарської рослинної сировини використовуються пачки картонні, пакети поліетиленові, паперові, обгортки паперові, контурні сотові упаковки. Оптимальні умови для зберігання лікарської рослинної сировини температура (18-20 град.С), вологість повітря – (30-40 %)

Деякі лікарські засоби потребують захисту від вологи.

До лікарських засобів, яким необхідний захист від впливу вологи, належать: гігроскопічні речовини (наприклад, калію ацетат, сухі екстракти, рослинна лікарська сировина, що гідролізує речовини, солі азотної та азотистої, галогеноводневої і фосфорної кислот, солі алкалоїдів, натрієві металоорганічні сполуки, глікозиди, антибіотики, сухі органопрепарати, лікарські засоби, що характеризуються як «дуже легко розчинні у воді», а також лікарські засоби, вологомісткість яких не повинна перевищувати межу, встановлену ДФ та іншою НТД.

Лікарські засоби, для яких небажаний вплив атмосферних парів повітря, слід зберігати у прохолодному місці, в щільно закупореній тарі з матеріалів, непроникних для водяної пари (скло; метал, алюмінієва фольга й т. ін.).

Лікарські засоби з вираженими гігроскопічними властивостями (барбаміл, галаскорбін, димедрол, желатин

медичний, імізин, солі калію (ацетат, йодид, карбонат, хлорид), галун, неодикумарин, ніктидин, пілокарпін, гідрохлорид) необхідно зберігати в сухому приміщенні, у герметично закупореній тарі, залитій парафіном.

Лікарські засоби даної групи, отримані в упаковці з полімерної плівки і призначені для постачання підвідомчої аптечної мережі, у ЦРА зберігають у заводській упаковці, а в інших аптеках їх перекладають у скляну або металеву тару.

Зберігання лікарських засобів, що потребують захисту від підвищеної температури.

До таких лікарських засобів належать:

- група легких лікарських засобів;
- легкоплавкі речовини, бактерійні засоби, антибіотики, гормони, глікозиди, жири й олії.

Лікарські засоби, які необхідно захищати від впливу підвищеної температури, слід зберігати при кімнатній (18—20 °С) або прохолодній (12—15 °С) температурі. У деяких випадках потрібна ще нижча температура зберігання (наприклад, для АТФ: 3—5 °С), що має бути зазначено на етикетці або в інструкції щодо застосування.

Бактерійні засоби, вакцини і сироватки зберігають у промисловій упаковці роздільно за найменуваннями при температурі, зазначеній для кожного найменування на етикетці або в інструкції.

Антибіотики так само слід зберігати в промисловій упаковці при кімнатній температурі, якщо відсутні інші вказівки на етикетках.

Органопрепарати треба зберігати в захищеному від світла, прохолодному і сухому місці при температурі 0—5

°С, якщо немає інших вказівок на етикетках або в інструкціях.

Рідину Бурова зберігають у прохолодному місці. При помутнінні розчин фільтрують і перевіряють на відповідність усім вимогам ДФ. Допускається опалесценція розчину.

Проте в усіх згаданих випадках температура зберігання не повинна бути нижчою за 0 °С (інакше відбувається замерзання і псування, тобто інактивація препаратів).

Шляхом вивчення документів ТОВ «ААА» експертом було встановлено, що приблизно з 00годин 30хв. до 11годин 00 хвилин ХХ.ХХ.ХХХХр. внаслідок залиття гарячою водою з міської тепломережі в приміщенні аптеки температура повітря становила більш ніж 40°С та вологість становила 91%, що визначеного гігрометром та термометрами, які знаходилися в аптеці та зафіксовано співробітниками аптеки у акті та температурному журналі, який ведеться згідно ліцензійних вимог.

Залиття електронного обладнання та внутрішніх електронних мереж призвело до виключення холодильного обладнання, в яких зберігалися ліки, а саме легкоплавкі речовини, бактерійні засоби, антибіотики, органопрепарати, жири й олії зберігалися при температурі вище 40°С і підвищеній вологості.

Під час візуального огляду наданих на дослідження лікарських засобів було встановлено, що всі лікарські засоби зазнали дію вологого пару, гарячої води, а саме на деяких лікарських виробках вторинна упаковка, маркування та інструкції для медичного застосування препаратів були знищені, в деяких пошкоджені мали явні ознаки

підмочування, в лікарські засоби в тубах під дією високої температури виникло розшарування вмісту на окремі фракції, лікарські трави було підмочено гарячою водою що призвело до їх псування, лікувальні свічки втратили форму, гігроскопічні засоби втратили товарний вигляд від намокання.

Відповідно Інструкції «Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»[7], неякісними (субстандартними) лікарськими засобами є препарати, виготовлені легальним виробником з правильним маркуванням, але які за відсутності належних умов виробництва, транспортування та зберігання не відповідають установленим вимогам нормативних документів.

Так як при заливці приміщення аптеки ТОВ «ААА» гарячою водою міської теплової мережі було порушено на тривалий термін умови зберігання лікарських засобів (температурний режим, вологість), які знаходилися в аптеці №4, у багатьох було пошкоджено упаковку, маркування, деякі лікарські засоби було зіпсовано під дією води, тобто всі лікарські засоби в зв'язку з вищезазначеними обставинами є неякісними.

Стаття 21. Закону України «Про лікарські засоби» [3], забороняє реалізацію неякісних лікарських засобів, тобто лікарські засоби, які постраждали внаслідок порушення умов зберігання (підвищеній температурі та вологості), втратили повністю товарну вартість. Матеріальна шкода заподіяна власнику лікарських засобів буде дорівнювати закупівельній вартості всіх лікарських засобів, які знаходилися в приміщенні аптеки під час за-

лиття гарячою водою та були надані на дослідження.

Матеріальну шкоду, яку заподіяно власнику лікарських засобів ТОВ «ААА», що знаходилися в аптеці №4 під час заливки приміщення аптеки гарячою водою міської теплової мережі було визначено у розмірі 143 070грн. 01 коп.

Експертом також були досліджені парфюмерно – косметичні товари, товари медичного призначення та інші товари аптекарського асортименту, які постраждали під час заливки гарячою водою з міської теплової мережі приміщення аптеки №4 ТОВ «ААА».

Дослідження проводилася органолептичним методом – зовнішнім оглядом наданих товарів.

При обстеженні експертом визначалися вид, товарні характеристики, товарний стан, ступінь пошкоджень.

При проведенні дослідження експерт керувався «Практичними рекомендаціями з визначення якості різних груп промислових товарів» ДНДІСЕ[29] та методичними рекомендаціями «Розрахунок втрати якості непродовольчих товарів у зв'язку з їх зносом та наявністю дефектів, який використовується при проведенні товарознавчих досліджень» КНДІСЕ [30].

Експертом встановлено, що у більшості товарів під дією гарячої води було порушено або зовсім знищено первинну та вторинну упаковку, маркування, наявна значна деформація упакування, волога в середині пакування, зміна кольору первинного пакування, зміна консистенції вмісту, значне забруднення трикотажних товарів, знищення водою тестерів на вагітність і т.п.

Матеріальну шкоду, яку було за-подіяно власнику товарів медичного призначення, парфюмерно – косметичних товарів та інших аптекарських товарів ТОВ «ААА», що знаходилися в аптеці №4 під час заливки приміщення аптеки гарячою водою міської теплової мережі встановлено у розмірі 85 357,36 грн.

Висновки. Було запропоновано порядок класифікації аптекарських товарів. Визначено основні нормативні та законодавчі акти України, які регламентують вимоги до якості аптекарських товарів, а також порядок їх зберігання та обігу в Україні. Для проведення судово-товарознавчих експертиз були запропоновані схеми товарознавчої ідентифікації лікарських засобів, медичних виробів, що дозволить якісно ідентифікувати аптекарські товари. Наведений алгоритм дослідження аптекарських товарів, що постраждали внаслідок надзвичайних ситуацій на прикладі конкретного судово-товарознавчого дослідження по визначенню матеріальної шкоди власнику аптеки при затопленні гарячою водою дозволить вирішувати питання єдиного методологічного підходу при проведенні судово-товарознавчих експертиз.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Про загальну безпечність нехарчової продукції: Закон України від 02.12.2010р. №.2736–VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2736-17#Text>. (дата звернення 31.01.2021).

2. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів: Закон України від 23.12.1997р. № 77/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/>

[show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-%D0%B2%D1%80#Text) (дата звернення 31.01.2021).

3. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96 – ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення 31.01.2021).

4. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.91р. № 1023-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text> (дата звернення 31.01.2021).

5. Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції: Закон України від 14.01.2000р. № 1393 –XIV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1393-14#Text> (дата звернення 31.01.2021).

6. Про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів і виробів медичного призначення: Наказ МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0044282-93#Text> (дата звернення 31.01.2021).

7. Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі: Наказ МОЗ України № 436 від 30.10.2001р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text> (дата звернення 31.01.2021).

8. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №753. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення 31.01.2021).

9. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення 31.01.2021).

10. Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують: Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р.

№755. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/621-2008-%D0%BF#Text> (дата звернення 31.01.2021).

11. Про затвердження Технічного регламенту на косметичну продукцію: Постанова Кабінету Міністрів України від 20.01.2021 р. №65. URL: <https://www.kmu.gov.ua/nras/pro-zatverdzhennya-tehnichnogo-reglamentu-na-kosmetichnu-produkciyu-i200121-65> (дата звернення 31.01.2021).

12. Архіпов В. В. Судово-товарознавча експертиза товарів народного споживання та послуг. Теорія та практика : Монографія. Київ: Центр учбової літератури, 2008. 306 с.

13. Архіпов В. В. Зміст предмету судово-товарознавчої експертизи [Електронний ресурс] / В. В. Архіпов, А. В. Архіпова // Форум права. – 2007. – № 1. – С. 9–13. URL: <http://www.nbu.gov.ua/e-journals/FP/2007-1/07/avvcte.pdf>. 2. (дата звернення 31.01.2021).

14. Архіпов В. В. Класифікації експертних завдань, які вирішуються в рамках судово-товарознавчої експертизи / В. В. Архіпов // Часопис Київського університету права. – 2007. – № 4. – С. 181–187.

15. Архіпов В. В. Особливості проведення судово-товарознавчих досліджень парфюмерно-косметичних товарів за ухвалами та постановами судових і слідчих органів. Часопис Київського університету права. 2008. № 1. С. 173–178.

16. Архіпов В.В., Методика проведення судово-товарознавчих експертиз майна, що постраждало в результаті надзвичайних ситуацій/ Право і Безпека. – 2006. – №5 – С.50-54.

17. Архипов В. В., Желавская О.А. Экспертная оценка товаров (движимого имущества). – Київ: Центр учебной литературы, 2011. – 280 с.

18. Методика визначення вартості майна: метод. реком. / А. Лозовий та інш. Харків: ХНДІСЕ, 2000. – 137 с.

19. Призначення та проведення судово-товарознавчих експертиз продовольчих товарів з метою визначення їх вар-

тості: метод. реком. / А. Лозовий та інш. Харків: ХНДІСЕ, 2005. – 108 с.

20. Судово-товарознавча експертиза по визначенню розміру матеріальної шкоди, завданої власнику пошкодженого майна: метод. реком. / А. Лозовий та інш. Харків: ХНДІСЕ, 2006. – 44 с.

21. Гридасов В.І., Винник О.В. Фармацевтичне і медичне товарознавство.- Харків: Вид-во НФАУ, 2002р. – 160 с.

22. Васнецова О.А. Медицинское и фармацевтическое товароведение: учебник. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва: ГЭОТАР – Медиа, 2009. – 608 с.

23. Дремова Н.Б. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебное пособие. – Курск: КГМУ, 2005. – 520с.

24. Умаров С.З. Медицинское и фармацевтическое товароведение. Учебник. – Москва: ГЭОТАР-Мед, 2003. – 368 с.

25. Вилкова С.А. Экспертиза потребительских товаров: Учебник. – Москва: «Дашков и К», 2007. – 252 с.

26. Четчикова Н.М. и др. Товарная экспертиза. Серия «Учебники и учебные пособия». Ростов н/Д: «Феникс», 2000. – 512с.

27. Батутіна А.П., Ємченко І.В. Експертиза товарів. Навчальний посібник – Київ: ЦУД, 2003. – 278 с.

28. Коломієць Т.М. та ін. Експертиза товарів: Підручник: У 2 ч.- 2-ге вид., доп. та переробл. – К.: Київ. нац. торг.-екон. ун.-т, 2007,-ч.1-370 с.

29. Практичні рекомендації з визначення якості різних груп промислових товарів: метод. реком./ М. Башкатова та інш. Донецьк: ДНДІСЕ, 2000. – 109 с.

30. Розрахунок втрати якості непродовольчих товарів у зв'язку з їх зносом та наявністю дефектів, який використовується при проведенні товарознавчих досліджень: метод. реком. / О.О. Желавська та інш. Київ: ХНДІСЕ, 2003.- 43 с.