

**І.В. Шурдук**, канд. техн. наук (*Полтавський НДЕКЦ МВС, Полтава*)  
**Н.В. Лисенко**, канд. техн. наук (*Полтавський НДЕКЦ МВС, Полтава*)

## **ВИЗНАЧЕННЯ ХАРАКТЕРИСТИК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ІЗ МЕТОЮ ЇХ КЛАСИФІКАЦІЇ ЗА УКТЗЕД**

У Законі України «Про лікарські засоби» визначено поняття лікарського засобу: «...будь-яка речовина або комбінація речовин (одного або декількох АФІ та допоміжних речовин), що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей... До лікарських засобів належать: АФІ, продукція in bulk; готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів...». Обов'язковою складовою лікарських засобів, що відрізняє їх від дієтичних добавок чи косметичних засобів, є присутність у складі препарату активного фармацевтичного інгредієнту (АФІ або діюча речовина). У Законі України «Про лікарські засоби» чітко визначено, що «...активний фармацевтичний інгредієнт – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом».

У ході проведення судово-товарознавчих експертиз лікарських засобів експертом може бути визначена класифікаційна приналежність, при цьому експерт повинен враховувати: можливість ідентифікувати об'єкт дослідження як лікарський засіб та наявність державного реєстраційного номеру. При віднесенні лікарських препаратів до класифікаційних угруповань у розпорядженні судового експерта повинна бути достатня кількість інформації, яка стосується об'єкта дослідження, зокрема його склад, інформація щодо діючої речовини (АФІ), можливість аналізу та достатність інформації споживчого упакування, інструкції. При використанні експертом для класифікації лікарських засобів УКТЗЕД, слід враховувати, що лікарські засоби відносяться до групи 30 «Фармацевтична продукція» товарні позиції 3003 та 3004, при цьому експерт повинен володіти інформацією щодо складу, призначення та форми фасування досліджуваних препаратів. В подальшому класифікація відбувається із урахуванням класу діючої речовини. Особливу увагу при віднесенні лікарських препаратів до класифікаційних угруповань, необхідно звертати на Пояснення до УКТЗЕД, де визначені препарати, які не можуть бути віднесені до групи 30, роз'яснення щодо особливостей класифікації в окремих товарних

позиціях тощо. Так, у додаткових примітках конкретизуються умови віднесення препаратів до товарної позиції 3004, що повинен враховувати експерт при проведенні дослідження, зокрема інформацію, яка зазначається на упакуванні або в інструкції для користувачів щодо специфічних недуг, хвороби або їх ознаки, для лікування яких цей продукт повинен використовуватися; концентрації активної речовини або речовин; дозування; способу застосування.

Об'єкти дослідження № 1, № 2, визначені ініціатором проведення експертизи як «Спазмолітичний засіб Дротаверин капс. № 10», надані на експертизу упакованими у пакети-саше, які виготовлені із білого непрозорого полімерного матеріалу, що мають розміри сторін 114x80 мм. З одного боку на пакетах-саше наклеєна паперова етикетка рожевого кольору, на якій надруковані фарбником чорного кольору написи: «Дротаверин капс. № 10 Спазмолітичний засіб», також зазначена інформація щодо складу вмісту на одну капсулу, 500 мг (дротаверину 40 мг), допоміжні речовини (лактоза – цукор молочний), рекомендації до застосування, спосіб вживання, застереження при застосуванні, умов зберігання, строк придатності та дати.

У ході проведення товарознавчого дослідження з'ясовано, що в об'єктах дослідження № 1, № 2 згідно з наявним маркуванням у складі присутня діюча речовина Drotaverini (дротаверин), тому в Українській класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності, з урахуванням Пояснення до Української класифікації товарів зовнішньоекономічної діяльності мають наступне місце у класифікаційних угрупованнях: розділ VI «Продукція хімічної та пов'язаних з нею галузей промисловості»; група 30 «Фармацевтична продукція»; товарна підпозиція 3004 «Лікарські засоби (ліки) (за винятком товарів, включених до товарних позицій 3002, 3005 або 3006), що складаються із змішаних або незмішаних продуктів для терапевтичного або профілактичного застосування, у дозованому вигляді (включаючи лікарські засоби у вигляді трансдермальних систем) або розфасовані для роздрібної торгівлі»; товарна підкатегорія 3004 90 00 00 «інші».

Таким чином, за результатами проведеного аналізу наявного маркування та інформації, наданої на дослідження ініціатором проведення експертизи, досліджувані об'єкти було віднесено до певного класифікаційного угруповання та визначено їх найбільш ефективне використання відповідно до передбачених виробником функцій, враховуючи присутність у складі препаратів діючої речовини Drotaverini (дротаверин), що зазначено на маркуванні – як лікарський засіб.