

**Міністерство охорони здоров'я України  
Національний медичний університет  
ім. О.О. Богомольця**

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до практичних занять студентів**

**Навчальна дисципліна:** Фармацевтичне право та законодавство

**Напрямок підготовки:** Галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** Спеціальність 226 «Фармація. Промислова фармація»

**Кафедра:** Судової медицини та медичного права

**Затверджено** на засіданні кафедри від 28 серпня 2023 р. , протокол № 1

**Розглянуто та затверджено:** ЦМК з природничих дисциплін від “30 серпня” 2023 р., протокол № 1

**Тема заняття:** ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО І ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО. ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ ТА КАТЕГОРІЇ

**Компетенції:** здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**Мета:** в межах даної теми окрема увага приділена формуванню знань та уявлень у майбутніх працівників фармацевтичної галузі про теоретичні основи права та фармацевтичного законодавства; набуття системних правових знань щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, а також формування навичок щодо аргументованого прийняття правомірних рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств та фармацевтичного забезпечення населення.

**Обладнання:** персональний комп'ютер

### План та організаційна структура заняття

Організаційна структура заняття				
№ п/п	Основні етапи заняття, їх зміст	Методи контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення	Час (хв.)
1	Визначення базового рівня студентів	Контроль викладача	Тестові завдання	30
2	Самостійна робота студентів під час вирішення ситуаційних задач	Усне опитування	Питання викладача	30
4	Корекція знань, навичок і вмінь викладачем	Дискусія	Питання викладача. Ситуаційні задачі.	20
6	Підведення підсумків заняття		Підсумки викладача	10
Всього 90 хвилин (2 академічні години)				

**Рекомендована література:**

### **Міжнародно-правові стандарти**

1. Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини».
2. Європейська соціальна хартія: Рада Європи; Хартія від 18.10.1961 р. № ETS № 35. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/994\\_062](http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/994_062).
3. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод: Рада Європи; Конвенція від 04.11.1950 р. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995\\_004](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004).
4. Конвенція про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Рада Європи; Конвенція від 28.10.2011 р. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: [http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994\\_a91](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_a91).

### **Національне законодавство**

1. Господарський кодекс України: Кодекс України від 16.01.2003 р. № 436-IV (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 18, № 19–20, № 21–22. – Ст. 144.
2. Етичний кодекс лікаря України. – Прийнятий та підписаний Всеукраїнським з'їздом лікарських організацій та X З'їздом Всеукраїнського лікарського товариства (ВУЛТ) від 27 вересня 2009 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://health-ua.com/pics/pdf/19/30-31.pdf>.
3. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Кодекс України від 07.12.1984 р. № 8073-Х (із змінами) // Відомості Верховної Ради Української РСР. – 1984. – Додаток до № 51. – Ст. 1122.
4. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 30. – Ст. 141.
5. Кримінальний кодекс України: Кодекс України від 5 квітня 2001 р. (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25–26. – Ст. 131.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
7. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 р. №2939-VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 32. – Ст. 314.
8. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-ХІІ (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 27. – Ст. 218.
9. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України

- від 06.12.2010 р. № 1081. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1316-10>.
10. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів: Указ Президента України від 08.04.2011 р. №440/2011 (із змінами). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/440/2011>.
  11. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 23.09.2009 р. № 690 (із змінами) // Офіційний вісник України. – 2009. – № 87. – Ст. 2948.
  12. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. №1645–III (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 29. – Ст. 228.
  13. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 34. – Ст. 481.
  14. Про захист прав споживачів: Закон України 12.05.1991 р. № 1023–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст. 379.
  15. Про Клятву лікаря: Указ Президента України від 15.06.1992 р. № 349. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/349/92>.
  16. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
  17. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 р. № 1775–III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.
  18. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95–ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2007. – № 10. – Ст. 89.
  19. Про положення про Міністерство охорони здоров'я України: Указ Президента України від 13.04.2011 р. № 467/2011. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/467/2011>.
  20. Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві: Закон України від 07.07.2011 р. № 3612-VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 12–13. – Ст. 81.
  21. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14.09.2006 р. № 137–V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.
  22. Про ратифікацію Конвенції Ради Європи про підроблення медичної продукції та подібні злочини, що загрожують охороні здоров'я: Закон України від 07.06.2012 р. № 4908–VI // Відомості Верховної Ради. – 2013. – № 17. – Ст. 160.

23. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: «Просучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної галузі України»: Постанова Верховної Ради України від 06.10.2011 р. № 3901–VI // Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 21. – Ст. 205.
24. Про рішення Ради національної безпеки і оборони України від 25 травня 2012 року «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами»: Указ Президента України від 30.08.2012 р. № 526/2012. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0004525-12>.
25. Цивільний кодекс України: Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435–IV (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № № 40–44. – Ст. 356.

### **Рекомендована література**

1. Гражданско-правовые отношения в фармацевтическом секторе Украины: Конспект лекций. / В.А. Шаповалова, А.С. Абросимов, В.В. Шаповалов, Н.М. Халин. – Х., 2002. – 17 с.
2. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / Ред.-сост. В.А. Усенко, Л.А. Спасокукоцкий. – К.: Морион ЛТД, 1998. – 384 с.
3. Правові основи діяльності медичних і фармацевтичних працівників: навчальний посібник / Бабанін А.А., Ясінський В.І. – Сімферополь, 2002. – 432 с.
4. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
5. Фармацевтичне законодавство України: Збірник нормативно-правових актів станом на 1 вересня 2012 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарєва, О.О. Суріков, А.В. Волкова. / За заг. ред. проф. А.А. Котвіцької. – Х.: НфаУ, 2012. – 344 с.
6. Фармацевтичне право. Навчальний посібник до аудиторної та позааудиторної роботи з фармацевтичного законодавства за спеціальністю «Фармація» / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалова, В.В. Шаповалов та ін. – Х., 2008. – 144 с.

### **Додаткова література**

1. Братанюк Л.Є. Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник. – К.: Медицина, 2011. – 544 с.
2. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект): монографія / С.Б. Булеца. – Ужгород: Ліра, 2006. – 172 с.
3. Галацан О.В. Фармацевтичне і медичне право: про необхідність реформування охорони здоров'я України для покращення наркологічної та криміногенної ситуації серед населення / О.В. Галацан., В.О.

- Шаповалова, В.В. Шаповалов // Проблеми безперервної медичної освіти та науки. – 2012. – № 3. – С. 16–18.
4. Гладун З.С. Державна політика охорони здоров'я в Україні (адміністративно-правові проблеми формування і реалізації): Монографія. / З.С. Гладун – Тернопіль: «Економічна думка», 2005. – 460 с.
  5. Григорян С.Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. – 2004. – №11. – С. 4–6.
  6. Коляда В.В. Становлення та подальше реформування нормативно-правової бази, що регулює обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в Україні // Фармакологічний вісник. – 2000. – №6. – С. 2–7.
  7. Коляда В.В., Пасталица С.В. Нормативно-правовая база оборота безрецептурных лекарственных средств / Фармацевтическое право в безопасном самолечении: лекарственные средства, отпускаемые без рецепта врача. – Х.: Факт, 2005. – С. 24–29.
  8. Коляда В.В., Шаповалов В.В., Шаповалова В.О. Фармацевтичне право як основа удосконалення правил регулювання рецептурного та безрецептурного відпуску лікарських засобів в Україні // Ліки України. – 2004. – №9 (додаток). – С.82–84.
  9. Малеина М.Н. Человек и медицина в современном праве: учебное и практическое пособие / М.Н. Малеина. – М.: БЕК, 1995. – 272 с.
  10. Медичне право України: законодавче забезпечення царини охорони здоров'я (генезис, міжнародні стандарти, тенденції розвитку й удосконалення). Матеріали V Всеукраїнської (IV Міжнародної) науково-практичної конференції з медичного права (19–21 травня 2011 року, м. Одеса) / Упор. І.Я. Сенюта, Х.Я. Терешко. – Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2011. – 416 с.
  11. Пашков В.М. Ознаки господарсько-правових відносин при здійсненні медичного та фармацевтичного обслуговування / В. М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008 (149) – № 5. – С. 53–57.
  12. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В.М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с.
  13. Пашков В.М. Проблеми державного регулювання правовідносин у галузі охорони здоров'я / В.М. Пашков // Український медичний часопис. – 2005. – №5 (49). – С. 64–67.
  14. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
  15. 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, В.В. Шаповалов // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №7. – С.27–30.

16. Шатковський Я.М. Обов'язкове медичне страхування в Україні: правові проблеми та перспективи їх вирішення / Я.М. Шатковський // Вісн. Львів. ун-ту. Сер. юридична. – 2008. – № 1. – С. 98–102.

**Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:**

1. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
2. Фармацевтичне право як інтеграційна система елементів конституційного, цивільного, господарського, адміністративного, кримінального права.
3. Взаємозв'язок фармацевтичного права з дисциплінами медичної та юридичної спрямованості.
4. Правовідносини, що виникають в процесі фармацевтичної діяльності.

**Методична розробка складена: А.Б. Берзіною**, старшим викладачем кафедри судової медицини та медичного права НМУ імені О.О Богомольця, кандидат юридичних наук.