

**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: ПРАВОВІДНОСИНИ У СИСТЕМІ ЮРИДИЧНОЇ ОПІКИ
ФАХІВЦІВ ФАРМАЦІЇ. РЕГУЛЮВАННЯ ТРУДОВИХ ВЗАЄМОВІДНОСИН.
СОЦІАЛЬНО-ПРАВОВА ЗАХИЩЕНІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ
ПРАЦІВНИКІВ

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

Мета: виокремлення окремою темою питання правовідносин в системі юридичної опіки фахівців фармації є необхідним зважаючи на потребу в існуванні державних гарантії їх захисту. Фармацевтичні працівники повинні вміти і розуміти покладені на них трудові обов'язки, знати свої права та особливості їх реалізації.

Обладнання: персональний комп'ютер

План та організаційна структура заняття

Організаційна структура заняття				
№ п/п	Назва етапу	Зміст етапу	Рівні засвоєння	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 і студентів	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.
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.

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. Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: Постанова Кабінету Міністрів України від 17.03.2010 р. № 275. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/275-2010-п>.
3. 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>.
4. Кодекс законів про працю: Кодекс України від 10.12.1971 р. № 322-VIII. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/322-08>.
5. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Кодекс України від 07.12.1984 р. № 8073-X (із змінами) // Відомості Верховної Ради Української РСР. – 1984. – Додаток до № 51. – Ст. 1122.
6. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 30. – Ст. 141.
7. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
8. Відповідальність медичних працівників: Лист Міністерства юстиції України від 20.06.2011 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0040323-11>.
9. Про відпустки: Закон України від 15.11.1996 р. № 504/96-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1997. – № 2. – Ст. 4.
10. Про затвердження норм робочого часу для працівників закладів та установ охорони здоров'я: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 25.05.2006 р. № 319 (із змінами). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0696-06>.
11. 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>.
12. Про затвердження Порядку ведення та використання міжвідомчої бази даних зареєстрованих в Україні лікарських засобів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства фінансів України 19.12.2011 р. № 925/1661 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 18. – Ст. 676.
13. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: Наказ Міністерства

- охорони здоров'я від 31.10.2011 р. № 724 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 100. – Ст. 3676.
14. 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.
 15. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 43. – Ст. 1415.
 16. 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.
 17. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 34. – Ст. 481.
 18. Про захист прав споживачів: Закон України 12.05.1991 р. № 1023–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст. 379.
 19. 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>.
 20. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
 21. Про оплату праці: Закон України від 24.03.1995 р. № 108/95–ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1995. – № 17. – Ст. 121.
 22. Про подальше удосконалення атестації лікарів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.1997 р. № 359. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98>.
 23. 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>.
 24. 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.
 25. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14.09.2006 р. № 137–V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.
 26. 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.
 27. Про Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних спеціалістів: Положення Міністерства охорони здоров'я України від 07.09.1993 р. №

198. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0208-93>.
28. Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію): Постанова Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 р. № 376. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-п>.
29. 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. Коляда В.В. Нормативно-правова база, що регулює обіг безрецептурних препаратів в Україні // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №5. – С. 53–56.
3. Охорона праці у медицині та фармакології / В.М. Мороз, І.В. Сергета, Н.М. Фешук, М.П. Олійник. – Вінниця: Нова книга, 2005. – 544 с.
4. Правові основи діяльності медичних і фармацевтичних працівників: навчальний посібник / Бабанін А.А., Ясінський В.І. – Сімферополь, 2002. – 432 с.
5. Правовое регулирование деятельности фармацевтических предприятий: Тексты лекций / З.Н. Мнушко, Н.Н. Слободянюк, В.Г. Андреев, И.В. Пестун. – Х.: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2003. – 104 с.
6. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
7. 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.
8. Фармацевтичне законодавство України: Збірник нормативно-правових актів станом на 1 вересня 2012 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков, А.В. Волкова. / За заг. ред. проф. А.А. Котвіцької. – Х.: НфаУ, 2012. – 344 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. 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.
4. Григорян С.Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. – 2004. – №11. – С. 4–6.
5. 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.
6. Малеина М.Н. Человек и медицина в современном праве: учебное и практическое пособие / М.Н. Малеина. – М.: БЕК,1995. – 272 с.
7. 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.
8. Олефір А.О. Статичні та динамічні ознаки лікарських засобів як предмета закупівель в охороні здоров'я / А.О. Олефір // Вісник національного університету «Юридична академія України імені Ярослава Мудрого». – 2012. – №1 (8). – С. 217–226.
9. 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.
10. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В.М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с.
11. Пашков В.М. Аксіологічні засади господарсько-правового впливу на регулювання відносин у сфері охорони здоров'я / В.М. Пашков // Вісник Національної юридичної академії України імені Ярослава Мудрого. – 2010. – №2/2010. – С.154–166.
12. Пашков В.М. Проблеми державного регулювання правовідносин у галузі охорони здоров'я / В.М. Пашков // Український медичний часопис. – 2005. – №5 (49). – С. 64–67.
13. Регулирование предпринимательской деятельности в системах здравоохранения европейских стран / ред. Солтман Р.Б., Буссе Р., Моссиалос Э. / Пер. с англ. – М.: Изд-во «Весь мир», 2002. – 272 с.
14. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
15. Трудове право України: Навчальний посібник. / З. Я. Козак [та ін.]; за ред. П.Д. Пилипенка. – 2-е вид., перероб.і доп. – К.: Видавничий Дім «Ін Юре», 2006. – 544 с.
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. Юридична опіка фахівців фармації: поняття та значення.
2. Громадський захист прав суб'єктів господарювання. Оскарження рішень органів державного нагляду.
3. Основні гарантії права на працю. Законодавство про працю.
4. Колективний договір: сторони і порядок його укладання.
5. Трудова дисципліна і методи її забезпечення. Правила внутрішнього трудового розпорядку. Основні обов'язки працівника і роботодавця.
6. Нормативно-правове регулювання дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників.
7. Право на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації. Перелік провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою (фармацевтів) у закладах охорони здоров'я.
8. Підвищення кваліфікації; вільний вибір апробованих форм, методів та засобів діяльності.

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

