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

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до практичних занять студентів

Навчальна дисципліна: Фармацевтичне право та законодавство
Напрям 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: ЗАКОНОДАВЧІ ОСНОВИ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ) У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПІД ЧАС ВИРОБНИЦТВА, ЗБЕРІГАННЯ, ТРАНСПОРТУВАННЯ, РЕАЛІЗАЦІЇ ЧИ ВИКОРИСТАННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

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

Мета: the professional activity of a pharmacist must be carried out under conditions of transparency and openness, because the life and health of a person may depend on it. Therefore, it is relevant to determine at the state level measures of state supervision (control) in the sphere of circulation of medicines and medical devices. In case of non-compliance with the legislation, such persons may be subject to administrative, criminal or civil liability.

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 звід 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.
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.

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 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.
5. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 30. – Ст. 141.
6. Кримінальний кодекс України: Кодекс України від 5 квітня 2001 р. (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25–26. – Ст. 131.
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 внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів: Закон України від 08.09.2011 р. № 3718–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України, 2012. – № 19–20. – Ст. 168.

10. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 р. №2939–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 32. – Ст. 314.
11. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 27. – Ст. 218.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 31.10.2011 р. № 724 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 100. – Ст. 3676.
17. 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.
18. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 43. – Ст. 1415.
19. 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.
20. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 34. – Ст. 481.
21. Про захист прав споживачів: Закон України 12.05.1991 р. № 1023–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст. 379.

22. 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.
23. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
24. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 р. № 1775–III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.
25. 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.
26. 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.
27. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14.09.2006 р. № 137–V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.
28. 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.
29. 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.
30. 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.
31. 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.
32. Стандарт надання адміністративної послуги Міністерством охорони здоров'я України з видачі листа-повідомлення щодо можливості ввезення на митну територію України незареєстрованих лікарських засобів з метою індивідуального використання громадянами: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.12.2011 р. № 986 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 23. – Ст. 889.
33. 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.
1. Коляда В.В. Нормативно-правова база, що регулює обіг безрецептурних препаратів в Україні // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №5. – С. 53–56.
2. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / Ред.-сост. В.А. Усенко, Л.А. Спасокукоцкий. – К.: Морион ЛТД, 1998. – 384 с.
3. Пашков В.М. Господарсько–правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування. / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008. – №7. – С.16–19.
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. Кубарєва, О.О. Суріков, А.В. Волкова. / За заг. ред. проф. А.А. Котвіцької. – Х.: НфаУ, 2012. – 344 с.

Додаткова література

1. Алгоритм виявлення правопорушень у сфері незаконного обігу психоактивних речовин: метод. рек. / З.С. Галаган, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, О.І. Гуторов, В.В. Коляда, А.О. Гудзенко, О.Ф. Ахтямов, Ю.С. Безукладнікова. – Х., 2006. – 48 с.
2. Братанюк Л.Є. Основи права і законодавства в охороні здоров’я: підручник. – К.: Медицина, 2011. – 544 с.
3. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя та здоров’я (порівняльно-правовий аспект): монографія / С.Б. Булеца. – Ужгород: Ліра, 2006. – 172 с.
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., 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.
7. 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.
8. Малеина М.Н. Человек и медицина в современном праве: учебное и практическое пособие / М.Н. Малеина. – М.: БЕК,1995. – 272 с.
9. 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.
10. Медичне право України: проблеми паліативної допомоги та медико-соціального обслуговування населення. Матеріали IV Всеукраїнської науково-практичної конференції з медичного права (22–24 квітня 2010 рок, м. Львів) / Упор. І.Я. Сенюта, Х.Я. Терешко. – Львів: ЛОБФ «Медицина і право», 2010. – 332 с.
11. 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.
12. Особливості організаційно-правової процедури ліцензування діяльності з обігу лікарських засобів в Україні та країнах ЄС: метод. рекомендації / В.В. Шаповалов, С.І. Зброжек, В.О. Шаповалова, Ю.В. Васіна. – К., 2011. – 48 с.
13. Пашков В.М. Господарсько-правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008 (151) – № 7. – С.16–19.
14. 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.
15. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В.М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с.
16. 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.
17. Пашков В.М. Проблеми державного регулювання правовідносин у галузі охорони здоров'я / В.М. Пашков // Український медичний часопис. – 2005. – №5 (49). – С. 64–67.
18. 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.
19. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
20. 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.
21. 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.
22. 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. Законодавчі засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних лікарських засобів.
2. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.
3. Підстави для проведення перевірок суб'єктів господарювання щодо забезпечення якості лікарських засобів. Розпорядчі документи за результатами перевірок: приписи та розпорядження.
4. Права та обов'язки суб'єкта господарювання під час здійснення державного нагляду.
5. Регламентація порядку відбору зразків лікарських засобів для державного контролю та якості. Терміни проведення лабораторного аналізу та складання висновку щодо якості.
6. Вимоги до порядку здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов провадження діяльності та оптової торгівлі лікарськими засобами.
7. Адміністративна відповідальність за порушення законодавства в сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.
8. Кримінальна відповідальність за порушення законодавства в сфері обігу лікарських засобів. Міжнародне співробітництво у сфері боротьби з поширенням фальсифікованих лікарських засобів.

9. Механізм взаємодії територіальних підрозділів Державної служби лікарських засобів із правоохоронними органами та іншими органами виконавчої влади.

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