

**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:** ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ ОБІГУ  
НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ПРЕКУРСОРІВ  
В ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

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

**Мета:** необхідність виокремлення теми зумовлена важливістю орієнтування студентів в питанні регуляторної системи обігу наркотичних лікарських засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів. Важливим є здатність студента класифікувати наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори за діяльністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.

**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 Європейського Парламенту і Ради 2001/20/ЄС від 04.04.2001 р. «Про наближення законів, підзаконних актів, адміністративних положень держав-членів щодо впровадження належної клінічної

практики при проведенні клінічних досліджень лікарських засобів для вживання.

2. Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту і Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини».
3. 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).
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. 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. 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 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.
8. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 р. № 2939-VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 32. – Ст. 314.
9. 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.

10. 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>.
11. 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>.
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, роздрібної 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 Правил виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ Міністерства охорони здоров'я від 15.12.2004 р. № 626 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 51. – Ст. 3387.
16. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 43. – Ст. 1415.
17. 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.
18. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 34. – Ст. 481.
19. Про захист прав споживачів: Закон України 12.05.1991 р. № 1023–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст. 379.
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 ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 р. № 1775–III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.

22. 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.
23. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14.09.2006 р. № 137–V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.
24. 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.
25. 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.
26. 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>.
27. 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>.
28. 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. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / Ред.-сост. В.А. Усенко, Л.А. Спасокукоцкий. – К.: Морион ЛТД, 1998. – 384 с.
4. Пашков В.М. Господарсько–правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування. / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008. – №7. – С.16–19.
5. Правові основи діяльності медичних і фармацевтичних працівників: навчальний посібник / Бабанін А.А., Ясінський В.І. – Сімферополь, 2002. – 432 с.

6. 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.
7. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
8. 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.
9. 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. Суриков, 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. 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. Григорян С.Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. – 2004. – №11. – С. 4–6.
5. 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.
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. 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. 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.
  10. Пашков В.М. Господарсько-правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008 (151) – № 7. – С.16–19.
  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. 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.
  14. 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.
  15. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
  16. Глумачення 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.

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

1. Нормативно-правова база щодо регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні.
2. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за діяльністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.
3. Порядок ліцензування діяльності, пов'язаної з виробництвом (виготовленням), зберіганням, транспортуванням, реалізацією контрольованих речовин. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
4. Доступ фармацевтичних працівників до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

5. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я: в аптечних складах (базах), аптеках, лікувально-профілактичних закладах.
6. Квотування виробництва, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів.
7. Знищення лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.

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