

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

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до лекції  
№ 3 НА ТЕМУ № 7:**

**Правове регулювання праці фармацевтичних працівників.  
Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників**

**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

**Вид лекції:** традиційна.

**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 лекції:** персональний комп'ютер.

**Завдання лекції:**

1. Ознайомити студентів з базовим понятійним апаратом в правовій галузі й засадами державної політики в сфері опіки фахівців фармації; визначити особливості правового регулювання трудових правовідносин фармацевтів.

2. Знати та засвоїти необхідний понятійний мінімум, без якого неможливо сформулювати загальне уявлення про соціальні гарантії захисту фармацевтів; трудові права та обов'язки кожного працівника; основи соціальної захищеності фармацевтичних працівників.

3. Оволодіти навиками: вільно орієнтуватися в трудовому законодавстві, знати про наявні гарантії соціального захисту фармацевтичних працівників; навчитися застосовувати на практиці знання фармацевтичного законодавства України; оволодіти правовими способами захисту порушених трудових прав.

**План лекції:**

№ п/п	Основні етапи лекції та їх зміст	1) Тип лекції. 2) Засоби активізації студентів. 3) Матеріали методичного забезпечення.	Розподіл часу
1	2	3	4
1) Підготовчий етап			
	Визначення актуальності теми, навчальних цілей лекції та мотивація (I, II, III, IV)	Тематична лекція.	5
2) Основний етап			
	План 1. Основні гарантії права на працю. Законодавство про працю.	Питання, проблемні ситуації.	70

2. Колективний договір: поняття, сторони та зміст.

3. Трудовий договір як підстава виникнення трудових правовідносин за участю фармацевтичного працівника. Порядок укладання та розірвання трудового договору.

4. Трудова дисципліна і методи її забезпечення. Правила внутрішнього трудового розпорядку. Основні обов'язки працівника і роботодавця.

5. Нормативно-правове регулювання дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників. Соціально-правовий захист фармацевтів.

6. Право на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації.

7. Підвищення кваліфікації; вільний вибір апробованих форм, методів та засобів діяльності.

Робочий час – встановлений законодавством відрізок календарного часу, протягом якого працівник відповідно до правил внутрішнього трудового розпорядку, графіка роботи та умов трудового договору повинен виконувати свої трудові обов'язки;

Трудовий договір – угода між працівником і власником підприємства, установи, організації або уповноваженим ним органом чи фізичною особою, за якою працівник зобов'язується виконувати роботу, визначену цією угодою, з підляганням внутрішньому трудовому розпорядкові, а власник підприємства, установи, організації або уповноважений ним орган чи фізична особа зобов'язується виплачувати працівникові заробітну плату і забезпечувати умови праці, необхідні для виконання роботи, передбачені законодавством про працю, колективним договором і угодою сторін;

Під час працевлаштування майбутній фармацевтичний працівник має надати відповідно до ст. 24 КЗпП України при укладенні трудового договору паспорт або інший документ,

що засвідчує особу, трудову книжку, а також документ про стан здоров'я, про освіту (спеціальність, кваліфікацію):

- диплом державного зразка про фармацевтичну освіту;

- сертифікат, виданий вищим медичним навчальним закладом, закладом післядипломної освіти III–IV рівнів акредитації;

- посвідчення про присвоєння (підтвердження) відповідної кваліфікаційної категорії за спеціальністю;

- свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних працівників, видане вищим медичним навчальним закладом (закладом післядипломної освіти) I–III рівнів акредитації відповідно до Положення, затвердженого Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 7 вересня 1993 р. № 198

Спори, пов'язані з відстороненням фармацевтичних працівників від роботи, вирішуються в порядку, встановленому КЗпП для розгляду трудових спорів. Однак, якщо особа, що працює в сфері фармацевтичної діяльності вчиняє кримінальне правопорушення, то згідно зі ст. 154 Кримінального процесуального кодексу України (далі – КПК України).

Кваліфікація фармацевтів визначається за трьома кваліфікаційними категоріями: друга, перша та вища, які надаються за умови наявності стажу за фахом не менше 5, 7 та 10 років відповідно.

При наданні кваліфікаційної категорії рекомендується дотримуватися послідовності: друга, перша, вища. Фармацевти, що виявили бажання пройти атестацію, подають керівнику аптечного закладу, в якому вони працюють, заяву та звіт за останні три роки роботи за фахом. У звіті відображається виконана за цей час робота, її обсяг, основні показники, особистий внесок у діяльність установи та інформація про

підвищення кваліфікації.

На кожного фармацевта, що підлягає атестації, на підставі поданої заяви і звіту, прорецензованого висококваліфікованими спеціалістами, оформляється атестаційна справа, яка підписується керівником аптечного закладу, і після ознайомлення з нею атестованого подається в атестаційну комісію.

Атестаційні комісії формуються на добровільних засадах із кваліфікованих представників аптечної служби, науково-педагогічних представників вищих медичних та фармацевтичних закладів освіти I-IV рівнів акредитації, викладачів курсів підвищення кваліфікації, інших професійних громадських об'єднань.

Атестація проводиться за місцезнаходженням комісії чи за місцем роботи атестованого (виїзні засідання атестаційних комісій). У проведенні атестації повинні брати участь не менше  $\frac{2}{3}$  членів атестаційної комісії, рішення ухвалюється більшістю голосів присутніх. Засідання комісії проводиться в термін не пізніше трьох місяців з часу надходження до комісії атестаційної справи.

Від переатестації звільняються вагітні жінки, а також особи, що перебувають у відпустці для догляду за дитиною, згідно з чинним законодавством. Термін їх переатестації відповідно переноситься. У разі виробничої потреби чи з інших причин термін переатестації може бути перенесений органом охорони здоров'я, при якому створена атестаційна комісія, на підставі подання керівника закладу, в якому працює фармацевт.

Дострокова переатестація фармацевтів може проводитись у разі виявлення в його роботі істотних недоліків на підставі узгодженого з відповідною профспівковою організацією

	подання керівника закладу, де працює фармацевт, із запрошенням працівника на засідання атестаційної комісії. Нез'явлення працівника на засідання атестаційної комісії без поважних причин не є підставою для неприйняття відповідного рішення.		
3) Заключний етап			
	Резюме лекції, загальні висновки. Відповіді на можливі запитання. Завдання для самопідготовки студентів.	Навчальна література, завдання, питання.	15

### **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. Договір про патентне право: Міжнародний союз патентної кооперації; Договір від 01.06.2000 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/895\\_002](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/895_002).
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. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 30. – Ст. 141.

4. Кримінальний кодекс України: Кодекс України від 5 квітня 2001 р. (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25–26. – Ст. 131.
5. 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.
6. Про авторське право і суміжні права: Закон України від 23.12.1993 р. № 3792-ХІІ (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 13. – Ст. 64.
7. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації лікарських засобів: Закон України від 08.09.2011 р. № 3718–VІ (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–VІ (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 32. – Ст. 314.
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 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.

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 лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
20. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 р. № 1775–III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.
21. 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.
22. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від від 15.12.1993 р. № 3687-ХІІ (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32.
23. Про охорону прав на знаки для товарів і послуг: Закон України від 15.12.1993 р. № 3689-ХІІ (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 36.
24. Про охорону прав на промислові зразки: Закон України від 15.12.1993 р. № 3688-ХІІ (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 34.
25. Про приєднання України до Договору про патентне право: Закон України від 22.11.2002 р. № 245-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 3. – Ст. 20.
26. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14.09.2006 р. № 137–V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.
27. 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.
28. 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.
29. 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>.
30. 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>.
31. 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.
32. 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. Берзіна А.Б. Фармацевтичне право: посібник Київ: Алерта, 2023. 190 с.
2. Медичне право : підручник / за заг. ред. С.Б. Булеци; М.В. Менджул. Ужгород : ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
3. 2. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков, А. В. Волкова, А. В. Черкашина. Х. : НФаУ, 2015. 112 с.
4. 3. Скакун О.Ф. Теорія держави і права : підручник / О.Ф. Скакун ; МОН України. Київ : Правова Єдність, 2009. 520 с.
5. 4. Майданик Р.А. Медичне право в системі права України. К. : Алерта, 2013. 32 с.
6. 5. Сучасне українське медичне право : монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. Київ : Атіка, 2010. 496 с.

### Додаткова література

1. Братанюк Л.Є. Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник. – К.: Медицина, 2011. – 544 с.
2. 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.
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. 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.
  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. 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.
  7. 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.
  8. 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.
  9. Пашков В.М. Господарсько-правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008 (151) – № 7. – С.16–19.
  10. 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.
  11. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В.М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с.
  12. 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.
  13. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
  14. 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.

### **Питання для самопідготовки студента до лекції:**

1. Що таке юридична опіка фахівців фармації?
2. У чому полягає громадський захист прав суб'єктів господарювання та у яких випадках можливе оскарження рішень органів державного нагляду?
3. Які складові такої державної гарантії як права на працю?
4. Що таке колективний договір та який порядок його укладення?
5. Що таке трудова дисципліна та які методи її забезпечення?
6. Хто є суб'єктом трудових правовідносин?
7. Якими професійними правами наділені фармацевтичні працівники?
8. Що таке функціональні обов'язки працівника?
9. Що таке робочий час та час відпочинку?
10. У чому полягають пільгові умови пенсійного забезпечення для фахівців фармації?
11. Розкрийте суть права на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації.
12. Яким кваліфікаційним вимогам повинен відповідати провізор?
13. Який порядок підвищення кваліфікації осіб з фармацевтичною освітою?

### **Питання для підготовки до ПМК, які розкриває лекційний матеріал**

1. Розкрийте зміст поняття “юридична опіка фахівців фармації”.
2. У чому полягає громадський захист прав суб'єктів господарювання та у яких випадках можливе оскарження рішень органів державного нагляду?
3. Які складові такої державної гарантії як право на працю?
4. Що таке колективний договір та який порядок його укладення?
5. Що таке трудова дисципліна та які методи її забезпечення?
6. Хто є суб'єктом трудових відносин?
7. Якими професійними правами наділені фармацевтичні працівники?
8. Що таке функціональні обов'язки працівника?
9. Що таке робочий час та час відпочинку?
10. У чому полягають пільгові умови пенсійного забезпечення для фахівців фармації?
11. Розкрийте суть права на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації.
12. Яким кваліфікаційним вимогам повинен відповідати провізор?
13. Який порядок підвищення кваліфікації осіб з фармацевтичною освітою?

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