

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

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до лекції
№ 2 НА ТЕМУ № 6:**

Дозвільна система та ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності

**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 практичного зайняття питання господарської діяльності в сфері охорони здоров'я зумовлено особливою увагою та необхідністю володіння знаннями майбутнього спеціаліста в даній сфері. Актуальність обраної теми зумовлена необхідністю володіння як теоретичного матеріалу, так і практичних навиків його реалізації. Це питання присвячені організаційній структурі державної системи контролю якості лікарських засобів, нормативно-правовому регулюванню в сфері контролю якості лікарських форм, визначенню принципів державної політики щодо ліцензування тощо.

Обладнання лекції: персональний комп'ютер.

Завдання лекції:

1. Ознайомитись з основами дозвільної системи у сфері господарської діяльності, ліцензійними умовами провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

2. Знати та засвоїти: поняття господарської (підприємницької) діяльності у фармацевтичній галузі; ліцензійних умов провадження фармацевтичної діяльності; кваліфікаційних вимог до фармацевтичного персоналу.

3. Оволодіти навиками: користування нормативно-правовими актами в сфері господарської (підприємницької) діяльності в фармацевтичній галузі; розуміння основних принципів державної політики щодо ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні; знання ліцензійних умов провадження фармацевтичної діяльності.

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

	<p style="text-align: center;">План</p> <ol style="list-style-type: none">1. Які принципи державної політики щодо ліцензування в Україні?2. Що таке господарська (підприємницька) діяльність?3. У чому суть дозвільної системи в сфері фармацевтичної діяльності?4. Які види фармацевтичної діяльності підлягають ліцензуванню в Україні?5. Як називається орган ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності?6. Які ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів?7. Які ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо роздрібною торгівлі лікарськими засобами, у тому числі електронної роздрібною торгівлі лікарськими засобами?8. Які ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо імпорту лікарських засобів?9. Які ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки?10. Які документи необхідно надати для отримання ліцензії на право оптової торгівлі лікарськими засобами?11. Що таке Належна виробнича практика (GMP)?12. Що таке Належна практика дистрибуції (GDP)?13. Які кваліфікаційні вимоги висуваються до фармацевтичного персоналу?14. Які підстави для анулювання чи переоформлення ліцензії для провадженні господарської діяльності в фармацевтичній сфері? <p style="text-align: center;">Ліцензування певних видів господарської діяльності є важливим для успішної реалізації державою соціально спрямованої економіки.</p>	Питання, проблемні ситуації.	70
--	---	------------------------------	----

Шляхом ліцензування визначається рівність всіх суб'єктів господарювання, захист життя та здоров'я громадян, а також перелік видів діяльності, які обов'язково повинні ліцензуватись у встановленому порядку.

Господарська діяльність з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, підлягають ліцензуванню відповідно до Закону «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» з урахуванням особливостей, визначених Законом України «Про лікарські засоби». Ці види господарської діяльності ліцензуються відповідно до встановлених для цих видів діяльності ліцензійних умов.

Ліцензування включає в себе видачу, переоформлення та анулювання ліцензій, видачу дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ та ліцензійних реєстрів, контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов, видачу розпоряджень про усунення порушень ліцензійних умов.

Реалізацію державної політики у сфері ліцензування: виробництва, оптової та роздрібною торгівлі, імпорту лікарських засобів здійснює центральний органом виконавчої влади, Державна служба України з лікарських засобів (Держлікслужба України). Держлікслужба України є центральним органом виконавчої влади, який розробляє та вдосконалює нормативно-правові акти з метою контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, а також здійснює ліцензування виробництва, оптової та роздрібною торгівлі, імпорту лікарськими засобами та контролює дотримання ліцензійних умов суб'єктами господарювання.

Для одержання ліцензії на виробництво, оптову та роздрібну торгівлю, імпорт лікарських засобів, суб'єкт господарювання подає до Держлікслужби України заяву за відповідною формою.

Загальні вимоги до вмісту заяви встановлені у статті 10 Закону України «Про ліцензування

	<p>певних видів господарської діяльності». Зазначена заява подається особисто або через уповноважений ним орган чи особу. У разі наявності в заявника відокремлених структурних підрозділів, які провадитимуть господарську діяльність на підставі отриманої ліцензії, у заяві зазначаються їх місця провадження господарської діяльності.</p> <p>Після отримання ліцензії, діяльність суб'єкта підлягає періодичному державному нагляду. Такий нагляд здійснює орган ліцензування (Держлікслужба України) шляхом проведення планових та позапланових перевірок. Планові перевірки здійснюються не частіше ніж 1 раз на рік, позапланові перевірки здійснюються лише на підставі письмової заяви про порушення суб'єктом ліцензійних умов. В разі планової перевірки ліцензіату надсилається повідомлення про проведення перевірки з зазначенням точної дати перевірки. Після проведення перевірки складається акт. Результатом перевірки може бути: розпорядження про усунення порушень або рішення про анулювання.</p>		
3) Заключний етап			
	<p>Резюме лекції, загальні висновки. Відповіді на можливі запитання. Завдання для самопідготовки студентів.</p>	<p>Навчальна література, завдання, питання.</p>	<p>15</p>

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.
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.
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. 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–XII (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–XII (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–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 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 15.12.1993 р. № 3687-XII (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-XII (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-XII (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 господарська (підприємницька) діяльність?
2. Назвіть основні принципи державної політики щодо ліцензування в Україні.
3. У чому суть дозвільної системи в сфері господарської діяльності?
4. Які види господарської діяльності підлягають ліцензуванню в Україні?
5. Які особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі?
6. Як називається орган ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності?
7. Які документи необхідно надати для отримання ліцензії на право оптової чи роздрібною торгівлі лікарськими засобами?
8. Що таке Належна виробнича практика (GMP)?
9. Що таке Належна практика дистрибуції (GDP)?
10. Які кваліфікаційні вимоги висуваються до фармацевтичного персоналу?
11. Яким чином відбувається перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері?
12. Які підстави для анулювання чи переоформлення ліцензії для провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері?

Питання для підготовки до ПМК, які розкриває лекційний матеріал

15. Назвіть основні принципи державної політики щодо ліцензування в Україні.
16. Що таке господарська (підприємницька) діяльність?
17. У чому суть дозвільної системи в сфері господарської діяльності?
18. Які види господарської діяльності підлягають ліцензуванню в Україні?

19. Які особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі?
20. Як називається орган ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності?
21. Які документи необхідно надати для отримання ліцензії на право оптової чи роздрібною торгівлі лікарськими засобами?
22. Що таке Належна виробнича практика (GMP)?
23. Що таке Належна практика дистрибуції (GDP)?
24. Які кваліфікаційні вимоги висуваються до фармацевтичного персоналу?
25. Яким чином відбувається перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері?
26. Які підстави для анулювання чи переоформлення ліцензії для провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері?

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