

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

**МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до лекції
№ 5 НА ТЕМУ № 12:**

Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні. Адміністративна відповідальність в 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: необхідність виокремлення теми зумовлена важливістю орієнтування студентів в питанні регуляторної системи обігу лікарських засобів та медичних виробів. Важливим є здатність студента класифікувати лікарські засоби та медичні вироби в залежності від нормативного дозволу їх обігу.

Обладнання лекції: персональний комп'ютер.

Завдання лекції:

1. Ознайомитись з основами системи обігу лікарських засобів та медичних виробів.

2. Знати та засвоїти: особливості доступу фармацевтичних працівників до обігу лікарських засобів та медичних виробів.

3. Оволодіти навиками: диференціювання лікарських засобів залежно від номенклатурно-правових та кваліфікаційно-правових груп.

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>План</p> <ol style="list-style-type: none">1. Регуляторна політика держави у сфері обігу лікарських засобів: поняття, складові.2. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів.3. Законодавство, що регулює обіг загальної групи лікарських засобів.4. Законодавство, що регулює обіг сильнодіючих та отруйних лікарських засобів.5. Реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам.	Питання, проблемні ситуації.	70

6. Рекламування лікарських засобів.
7. Адміністративна відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності.

Для наркотичних (психотропних) лікарських засобів, висуваються спеціальні вимоги. Так, по-перше, такі лікарські засоби відпускаються тільки з аптек та аптечних складів (баз), які мають ліцензії на види діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів і психотропних речовин.

По-друге, рецептурні лікарські засоби виписуються на спеціальних рецептурних бланках ф-1 та ф-3.

При відпуску виготовлених в умовах аптеки лікарських засобів, що містять отруйні, наркотичні (психотропні) лікарські засоби, хворим замість Рецепта видається сигнатура з жовтою смугою у верхній частині і написом чорним шрифтом на ній "Сигнатура".

Рецепти на лікарські засоби, вироби медичного призначення, які відпускаються на пільгових умовах чи безоплатно, дозволяється виписувати лікарям державних та комунальних закладів охорони здоров'я, а на лікарські засоби, вартість яких підлягає державному відшкодуванню, лікарям закладів охорони здоров'я незалежно від форм власності та підпорядкування за узгодженням зі структурними підрозділами охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

За ст. 321 КК України кримінальна відповідальність настає за незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту, збут отруйних або сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, а також здійснення таких дій щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних або сильнодіючих речовин, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, вчинені без спеціального на те дозволу. Максимальна санкція статті

	<p>передбачає позбавлення волі на строк від п'яти до десяти років.</p> <p>Одночасно, в ч. 4 ст. 321 КК України зазначається, що особа, яка добровільно здала отруйні чи сильнодіючі речовини, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби та вказала джерело їх придбання або сприяла розкриттю злочинів, пов'язаних з їх незаконним обігом, звільняється від кримінальної відповідальності за незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, а також за вчинення таких дій без спеціального на те дозволу щодо обладнання, призначеного для виробництва чи виготовлення отруйних чи сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.</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 регуляторна політика держави у сфері фармацевтичної діяльності та які її складові?
2. Як здійснюється класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів?
3. Що таке номенклатурно-правова група лікарських засобів?
4. Що таке загальна група лікарських засобів?
5. Які особливості обігу сильнодіючих та отруйних лікарських засобів в Україні?
6. Який порядок контролю за цільовим використанням сильнодіючих та отруйних речовин в аптечних закладах?
7. Як здійснюється реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам?
8. Які особливості реклами лікарських засобів?
9. Що таке адміністративна відповідальність?
10. За що може наставати адміністративна відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності?

Питання для підготовки до ПМК, які розкриває лекційний матеріал

1. Що таке регуляторна політика держави у сфері фармацевтичної діяльності та які її складові?
2. Як здійснюється класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів?
3. Що таке номенклатурно-правова група лікарських засобів?

4. Що таке загальна група лікарських засобів?
5. Які особливості обігу сильнодіючих та отруйних лікарських засобів в Україні?
6. Який порядок контролю за цільовим використанням сильнодіючих та отруйних речовин в аптечних закладах?
7. Як здійснюється реалізація (відпуск) лікарських засобів громадянам?
8. Які особливості реклами лікарських засобів?
9. Що таке адміністративна відповідальність?
10. За що може наставати адміністративна відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності?

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