

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Кафедра судової медицини та медичного права

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до практичних занять студентів

Освітній рівень:	<u>другий (магістерський)</u>
Галузь знань:	<u>22 «Охорона здоров'я»</u>
Спеціальність:	<u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>
Освітня програма:	<u>Освітньо-професійна програма «Фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»</u>

Затверджено на засіданні кафедри судової медицини та медичного права від 27 серпня 2024 р., протокол № 1.

Розглянуто та затверджено: на засіданні ЦМК з природничих дисциплін від “28 серпня” 2024 р., протокол № 1.

Тема 5. Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до використання в Україні. Інтелектуальна власність у сфері фармацевтичної діяльності

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

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

Мета: розуміння освітніх механізмів державного регулювання фармацевтичної діяльності та особливостей права інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної діяльності є безумовно важливими та актуальним для студентів. З'ясування механізму державної реєстрації лікарських засобів та допуску нових лікарських засобів до обігу в Україні є базовим елементом в системі фармацевтичної освіти. Для отримання цієї освіти необхідним є з'ясування особливостей роботи Державного реєстру лікарських засобів та державного нормування якості лікарських засобів. Це є неможливим без розуміння та володіння загальними уявленнями про право інтелектуальної власності: об'єктів інтелектуальної власності (знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об'єкти авторського права, нерозкрита інформація) та суб'єктів створення лікарського засобу.

Обладнання: персональний комп'ютер

План та організаційна структура заняття

Організаційна структура заняття				
№ п/п	Назва етапу	Зміст етапу	Рівні засвоєння	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
3	Корекція знань, навичок і вмінь викладачем	Дискусія	Питання викладача і студентів	20
4	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 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.
5. Всесвітня конвенція про авторське право 1952 р. URL : https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_052#Text
6. Паризька конвенція з охорони права інтелектуальної власності 1883 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_123#Text

Національне законодавство

1. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України – 1996. – № 30. – Ст. 141.
2. 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.
3. Цивільний кодекс України: Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № № 40–44. – Ст. 356.
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 прав і суміжні права : Закон України від 01.12.2022 № 2811-IX. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2811-20#Text>
7. Про охорону прав на винаходи і корисні моделі: Закон України від від 15.12.1993 р. № 3687-XII (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 7. – Ст. 32.
8. 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.
9. 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.
10. 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>.
11. 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.
12. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 р. №2939-VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 32. – Ст. 314.
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, роздрібною 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 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.
 19. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: Постанова Кабінету Міністрів України від 11.06.2008 р. № 536 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 43. – Ст. 1415.
 20. 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.
 21. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 34. – Ст. 481.
 22. Про захист прав споживачів: Закон України 12.05.1991 р. № 1023–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст. 379.
 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 приєднання України до Договору про патентне право: Закон України від 22.11.2002 р. № 245-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 3. – Ст. 20.
 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 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.

Рекомендована література

1. Коляда В.В. Нормативно-правова база, що регулює обіг безрецептурних препаратів в Україні // Вісник фармакології та фармації. – 2005. – №5. – С. 53–56.
2. Пашков В.М. Господарсько–правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування. / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008. – №7. – С.16–19.
3. Правові основи діяльності медичних і фармацевтичних працівників: навчальний посібник / Бабанін А.А., Ясінський В.І. – Сімферополь, 2002. – 432 с.
4. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг. ред. С.Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.
5. 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.
6. Фармацевтичне законодавство України: Збірник нормативно-правових актів станом на 1 вересня 2012 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков, А.В. Волкова. / За заг. ред. проф. А.А. Котвіцької. – Х.: НфаУ, 2012. – 344 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 практичного заняття:

1. Реєстрація лікарських засобів, як механізм допуску до використання в Україні.
2. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розміри збору за їх реєстрацію (перереєстрацію).
3. Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію або перереєстрацію.
4. Внесення (вилучення) інформації до Державного реєстру лікарських засобів.
5. Державна реєстрація парафармацевтичної продукції.
6. Об'єкти права інтелектуальної власності: знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об'єкти авторського права, нерозкрита інформація.

7. Строк дії патенту на винахід, продовження строку дії патенту, інструкція до оформлення. Упаковка або зовнішня форма лікарських засобів, як об'єкти права на промислові зразки.

