

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 6. Дозвільна система та ліцензування 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: 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: 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
4	Корекція знань, навичок і вмінь викладачем	Дискусія	Питання викладача і студентів	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.
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. 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. Відповідальність медичних працівників: Лист Міністерства юстиції України від 20.06.2011 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/n0040323-11>.
8. 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.

9. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 р. №2939–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 32. – Ст. 314.
10. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1994. – № 27. – Ст. 218.
11. 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>.
12. 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>.
13. 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.
14. 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.
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 лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
18. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 р. № 1775–III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.
19. 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.
20. Про подальше удосконалення атестації лікарів: Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.12.1997 р. № 359. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0014-98>.
21. Про порядок проведення реформування системи охорони здоров'я у Вінницькій, Дніпропетровській, Донецькій областях та місті Києві:

- Закон України від 07.07.2011 р. № 3612-VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 12–13. – Ст. 81.
22. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14.09.2006 р. № 137-V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.
 23. 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.
 24. 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.
 25. 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>.
 26. Про Свідоцтво про проходження підвищення кваліфікації та перепідготовки молодших медичних та фармацевтичних спеціалістів: Положення Міністерства охорони здоров'я України від 07.09.1993 р. № 198. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0208-93>.
 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. 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.
 29. 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 фармацевції. – 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. 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. 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. Малейна М.Н. Человек и медицина в современном праве: учебное и практическое пособие / М.Н. Малейна. – М.: БЕК, 1995. – 272 с.
 9. 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.
 10. 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.
 11. 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.
 12. Пашков В.М. Господарсько-правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008 (151) – № 7. – С.16–19.
 13. 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.
 14. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В.М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с.
 15. 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.
 16. Пашков В.М. Проблеми державного регулювання правовідносин у галузі охорони здоров'я / В.М. Пашков // Український медичний часопис. – 2005. – №5 (49). – С. 64–67.
 17. Сучасне українське медичне право: монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.

18. 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. Господарська (підприємницька) діяльність. Дозвільна система в сфері господарської діяльності.
2. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі. Документи дозвільного характеру, порядок їх видачі уповноваженими органами.
3. Основні принципи державної політики щодо ліцензування в Україні. Види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.
4. Органи ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності. Документи для отримання ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, термін дії ліцензії та плата за її отримання.
5. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: загальна структура, гармонізація з вимогами Належної виробничої практики GMP) та Належної практики дистрибуції (GDP).
6. Кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу.
7. Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження діяльності. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.