

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 11. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України

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: в межах даної теми окрема увага приділена формуванню знань та уявлень у майбутніх працівників фармацевтичної галузі про теоретичні основи права та фармацевтичного законодавства; набуття системних правових знань щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, а також формування навичок щодо аргументованого прийняття правомірних рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств та фармацевтичного забезпечення населення.

Обладнання: персональний комп'ютер

План та організаційна структура заняття

Організаційна структура заняття				
№ п/п	Основні етапи заняття, їх зміст	Методи контролю і навчання	Матеріали методичного забезпечення	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. Ситуаційні задачі.	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 захист прав людини і основоположних свобод: Рада Європи; Конвенція від 04.11.1950 р. – [Електронний ресурс] – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_004.
5. 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-X (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-XII (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, роздрібної 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 захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. №1645–III (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 29. – Ст. 228.
18. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297–VI (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 34. – Ст. 481.
19. Про захист прав споживачів: Закон України 12.05.1991 р. № 1023–XII (із змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст. 379.
20. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР (із змінами) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
21. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 р. № 1775–III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 36. – Ст. 299.

22. 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.
23. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії (переглянутої): Закон України від 14.09.2006 р. № 137–V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.
24. 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.
25. 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.
26. 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>.
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. 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. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект): монографія / С.Б. Булеца. – Ужгород: Ліра, 2006. – 172 с.
3. 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.
4. 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.
5. Григорян С.Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. – 2004. – №11. – С. 4–6.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
 9. 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.
 10. 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.
 11. Пашков В.М. Господарсько-правові аспекти медичного та фармацевтичного обслуговування / В.М. Пашков // Підприємництво, господарство і право. – 2008 (151) – № 7. – С.16–19.
 12. 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.
 13. Пашков В. М. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) / В.М. Пашков. – К.: МОРІОН, 2009. – 448 с

Питання для самопідготовки студента до практичного заняття:

1. Система ліцензування і квотування. Механізм реалізації квот і ліцензій при здійсненні експорту та імпорту лікарських засобів.
2. Ввезення фармацевтичної продукції на територію України: умови ввезення лікарських засобів; суб'єкти, документи, які є підставою для обігу ввезених лікарських засобів.
3. Заходи щодо здійснення державного контролю лікарських засобів, ввезених на митну територію України. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених лікарських засобів.
4. Особливості державного контролю субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції «inbulk»), ввезених для виробництва готових лікарських засобів.
5. Ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.
6. Нормативно-правове регулювання ввезення на митну територію України та вивезення за її межі контрольованих груп препаратів, комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів.