

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Кафедра судової медицини та медичного права

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ  
до лекції № 1 НА ТЕМУ № 5:

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

|                          |   |
|--------------------------|---|
| <b>Освітній рівень:</b>  | <u>другий (магістерський)</u>   |
| <b>Галузь знань:</b>     | <u>22 «Охорона здоров'я»</u>  |
| <b>Спеціальність:</b>    | <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>  |
| <b>Освітня програма:</b> | <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.

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

**Вид лекції:** традиційна.

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

**Мета:** розуміння механізмів державного регулювання фармацевтичної діяльності, а також інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної діяльності є безумовно важливими та актуальним для студентів. З'ясування особливостей 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 (ними є знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об'єкти авторського права, нерозкрита інформація тощо) та суб'єктів створення лікарського засобу.

**Обладнання лекції:** персональний комп'ютер.

**Завдання лекції:**

1. Ознайомитись з основами механізму державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до використання в Україні, основами інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної діяльності.

2. Знати та засвоїти: які лікарські засоби допустимі до використання в Україні та який порядок їх реєстрації, отримання реєстраційного посвідчення; особливості проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію або перереєстрацію; механізм дії Державного реєстру лікарських засобів та роботи з ним; визначити що таке право інтелектуальної власності та яка сфера його дії щодо лікарських засобів, медичних виробів.

3. Оволодіти навиками: користування нормативно-правовими актами в сфері фармацевтичної діяльності; міжнародно-правовими стандартами, міжнародно-правовими нормами фармацевтичного спрямування; розуміння основ права інтелектуальної власності в контексті фармацевтичної діяльності.

**План лекції:**

| № п/п               | Основні етапи лекції та їх зміст   | 1) Тип лекції.<br>2) Засоби активізації студентів.<br>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    |  |   |               |
|                     | План<br>1. За яких випадків лікарські засоби будуть визнаватись допустимими до використання в Україні? | Питання, проблемні ситуації.  | 70            |

2. Який порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні?
3. Що таке експертиза лікарського засобу та який порядок її проведення?
4. Яке функціональне призначення Державного реєстру лікарських засобів?
5. Які відомості заносяться до Державного реєстру лікарських засобів?
6. Який зміст та складові об'єктів права інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної діяльності?
7. Кого можна визнавати суб'єктом створення лікарського засобу?
8. На який строк видається патент на винахід?
9. Що таке промисловий зразок?
10. Чим промисловий зразок відрізняється від торгівельної марки?
11. Яке значення упаковки та зовнішньої форми лікарських засобів як об'єктів права на промислові зразки?

Лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім ліків, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Основними нормативно правовими актами, що регулюють порядок державної реєстрації лікарських засобів в Україні є:

- Конституцій України;
- Цивільний кодекс України;
- Закон України «Про лікарські засоби» 2022 р.
- Закон України «Про лікарські засоби» 1996 р.
- Закон України «Про авторське право і суміжні права» від 01.12.2022 р.
- Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» від 15.12.1993 р.
- Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15.12.1993 р.
- Закон України «Про охорону права на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р.
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р.
- Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» №376 від 26

травня 2005 року;

- Наказ МОЗ України «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» №426 від 26 серпня 2005 року.

Державна реєстрація лікарських засобів проводиться на підставі відповідної заяви. У заяві про державну реєстрацію лікарського засобу зазначаються: назва та адреса виробника; адреса його місцезнаходження та виробничих потужностей; назва лікарського засобу і його торговельна назва; назва діючої речовини (латинською мовою); синоніми; форма випуску; повний склад лікарського засобу; показання та протипоказання; дозування; умови відпуску; способи застосування; термін та умови зберігання; інформація про упаковку; дані щодо реєстрації лікарського засобу в інших країнах.

Традиційні формулювання договорів про проведення клінічних випробувань передбачають автоматичне набуття спонсором усіх прав інтелектуальної власності на всі об'єкти права інтелектуальної власності при їх виникненні або створенні в ході випробування. У частині прав на об'єкти авторського права й прав на винаходи українське законодавство передбачає, що (за винятком трудових відносин між автором і спонсором) права на такі об'єкти мають передаватися на підставі угод, які, до того ж, мають передбачати оплату за такі права. Саме тому рекомендованим формулюванням для договорів є обов'язок дослідника негайно й у повному обсязі передати спонсорові чи іншій визначеній ним особі всі права інтелектуальної власності, скласти й належним чином оформити всі необхідні документи, пов'язані з передачею вказаних права. Крім того, рекомендується зазначати, що винагороду за всі права інтелектуальної власності включено в загальний розмір винагороди за договором.

Фармацевтичне право регулює також відносини охорони інтелектуальної власності у сфері фармацевтичної діяльності, особливості реалізації/відпуску лікарських засобів, забезпечення доступу до лікарських засобів та їх захисту від фальсифікації. У загальному, фармацевтичне право регулює всі аспекти життєвого циклу лікарських засобів – від їх розробки та випробувань до використання пацієнтами.

Розуміння та володіння загальними уявленнями про право інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної діяльності є важливим елементом забезпечення такої діяльності: від об'єктів права інтелектуальної власності (ними є компіляції даних, наукові відкриття, знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об'єкти авторського права, нерозкрита інформація тощо) та суб'єктів створення лікарського засобу.

Основними нормативно правовими актами, що регулюють право інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної діяльності на національному рівні є:

- Конституцій України;
- Цивільний кодекс України;
- Закон України «Про лікарські засоби» 1996 р.
- Закон України «Про лікарські засоби» 2022 р.
- Закон України «Про авторське право і суміжні права» від 01.12.2022 р.
- Закон України «Про охорону прав на промислові зразки» від 15.12.1993 р.
- Закон України «Про охорону прав на знаки для товарів і послуг» від 15.12.1993 р.
- Закон України «Про охорону права на винаходи і корисні моделі» від 15.12.1993 р.
- Закон України «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 р.

Нормативною базою на міжнародному рівні є Всесвітня конвенція про авторське прав 1952 р., Паризька конвенція з охорони промислової власності 1883 р., Угода щодо торгівельних аспектів права інтелектуальної власності (ТРИПС) 1994 р., Договори Всесвітньої організації інтелектуальної власності тощо.

**Право інтелектуальної власності – це** виключне право фізичних або юридичних осіб на результати інтелектуальної діяльності та прирівняні до них засоби індивідуалізації продукції, виконуваних робіт чи послуг.

Україна є членом Всесвітньої організації інтелектуальної власності (ВОІВ) — міжурядової організації, що входить до системи ООН з питань забезпечення та захисту права інтелектуальної власності.

Багато хто називає інтелектуальну власність рушійною силою фармацевтичної галузі. Патентний захист – це необхідна умова розвитку

|                   |   |   |           |
|-------------------|---|---|-----------|
|                   | <p>фармацевтичної галузі, так фармацевтичні компанії отримують мотивацію (переважно економічного характеру) проводити нові розробки лікарських засобів та суміжних товарів.</p> <p>Патент на лікарський засіб – це документ, який видається офіційним органом інтелектуальної власності та надає власнику патенту ексклюзивне право на виготовлення, використання та продаж лікарського засобу, охопленого патентом, протягом певного періоду часу. Для того, щоб отримати патент на лікарський засіб, потрібно подати заявку на патент, яка повинна містити опис винаходу та інформацію про його використання. Після подання заявки на патент, проводиться дослідження щодо новизни, неочевидності та промислової застосовності винаходу. Якщо винахід відповідає всім критеріям патентованості, то патент на лікарський засіб може бути виданий.</p> <p>Період дії патенту на лікарський засіб зазвичай становить 20 років з дати подання заявки на патент. Після закінчення терміну дії патенту, лікарський засіб стає доступним для використання та продажу іншими компаніями без обмежень.</p> <p>Промисловим зразком може бути зовнішній вигляд лікарського засобу або його частини, що визначається, зокрема, лініями, контурами, кольором, формою, текстурою та/або матеріалом виробу, та/або його оздобленням.</p> <p>Таким чином, право інтелектуальної власності в сфері фармацевтичної діяльності є важливим елементом обігу лікарських засобів та медичних виробів з точки зору забезпечення прав та законних інтересів учасників такого роду правовідносин (щодо створення, використання, охорони результатів інтелектуальної чи творчої діяльності).</p> |   |           |
| 3) Заключний етап |   |   |           |
|                   | <p>Резюме лекції, загальні висновки.<br/>Відповіді на можливі запитання.<br/>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](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](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](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](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](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. 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. 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. Скакун О.Ф. Теорія держави і права : підручник / О.Ф. Скакун ; МОН України. Київ : Правова Єдність, 2009. 520 с.
5. Майданик Р.А. Медичне право в системі права України. К. : Алерта, 2013. 32 с.
6. 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. Які лікарські засоби допустимі до використання в Україні?
2. Що таке Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів?
3. Який порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні?
4. Що таке експертиза лікарського засобу та який порядок її проведення?
5. Яке функціональне призначення Державного реєстру лікарських засобів?
6. Що таке фармацевтична продукція та які особливості її державної реєстрації?
7. Розкрийте зміст та складові об'єктів права інтелектуальної власності.
8. Кого можна визнавати суб'єктом створення лікарського засобу?
9. На який строк видається патент на винахід?
10. Що таке промисловий зразок? Чим промисловий зразок відрізняється від торгівельної марки?
11. Охарактеризуйте значення упаковки та зовнішньої форми лікарських засобів як об'єктів права на промислові зразки.

#### **Питання для підготовки до ПМК, які розкриває лекційний матеріал**

1. За яких випадків лікарські засоби будуть визнаватись допустимими до використання в Україні?
2. Якими є Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів?
3. Який порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні?
4. Що таке експертиза лікарського засобу та який порядок її проведення?
5. Яке функціональне призначення Державного реєстру лікарських засобів?
6. Які відомості заносяться до Державного реєстру лікарських засобів?
7. Що таке парафармацевтична продукція та які особливості її державної реєстрації?
8. Розкрийте зміст та складові об'єктів права інтелектуальної власності.
9. Кого можна визнавати суб'єктом створення лікарського засобу?
10. На який строк видається патент на винахід?
11. Що таке промисловий зразок?
12. Чим промисловий зразок відрізняється від торгівельної марки?
13. Охарактеризуйте значення упаковки та зовнішньої форми лікарських засобів як об'єктів права на промислові зразки.