

НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
імені О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

Кафедра судової медицини та медичного права

МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

до лекції

№ 4 НА ТЕМУ № 9:

Система забезпечення якості лікарських засобів та медичних виробів. Юридична відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів

Освітній рівень: другий (магістерський)

Галузь знань: 22 «Охорона здоров'я»

Спеціальність: 226 «Фармація, промислова фармація»

Освітня програма: Освітньо-професійна програма «Фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

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: Актуальність опрацювання даної теми обумовлена необхідністю всебічного висвітлення теоретично-правових та практичних проблем визначення системи забезпечення якості лікарських засобів. Доцільним та своєчасним є також визначення особливостей державного контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, їх ввезення на територію України.

Важливими з точки зору знання нормативно-правової бази в межах теми практичного заняття є приділення уваги й питанням виготовлення лікарських засобів в межах аптек, а також нормативно-правового регулювання утилізації та знищення неякісних лікарських засобів.

Обладнання лекції: персональний комп'ютер.

Завдання лекції:

1. Ознайомитись із сутністю механізму забезпечення якості лікарських засобів, державного контролю якості лікарських засобів, правовими аспектами діяльності уповноважених осіб, нормативно-правовим забезпеченням щодо належних умов транспортування та зберігання лікарських засобів, вихідного контролю якості.

2. Знати та засвоїти: систему забезпечення якості лікарських засобів, систему ефективного відкликання лікарських засобів з оптової та роздрібною торгівлі, порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні.

3. Оволодіти навиками: диференціювання особливостей ввезення/вивезення лікарських засобів та виробів медичного призначення; вміти застосовувати теоретичні знання на практиці при здійсненні державного контролю якості лікарських засобів.

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			
	План 1. Система державного контролю	Питання, проблемні	70

<p>якості лікарських засобів та медичних виробів в Україні.</p> <p>2. Нормативно-правове забезпечення належних умов зберігання та транспортування лікарських засобів. Забезпечення серій лікарських засобів документами, що підтверджують їх якість. Вхідний контроль якості лікарських засобів.</p> <p>3. Система ефективного відкликання лікарських засобів з оптової та роздрібною торгівлі. Порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні. Лабораторний аналіз якості лікарських засобів.</p> <p>4. Державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів.</p> <p>5. Міжнародна система співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).</p> <p>6. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних лікарських засобів. Особливі вимоги до утилізації лікарських засобів.</p> <p>7. Юридична відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.</p> <p>Для забезпечення якості лікарських засобів запроваджується та функціонує фармацевтична система якості, що включає належну виробничу практику, належну практику дистрибуції, належну практику зберігання та управління ризиками для якості.</p> <p>Обіг лікарських засобів, як відомо, є складним процесом. Проблема здійснення контролю за легальним обігом контрольованих засобів і речовин та подальше удосконалення кримінально-правових та медико-фармацевтичних заходів протидії їх витоку до каналів нелегального використання залишається і надалі вкрай</p>	ситуації.	
---	-----------	--

актуальною темою для світової спільноти. Це питання актуальне і для фармацевтичного законодавства, яке є складовою частиною фармацевтичного права України. Одним із потенційних каналів поповнення нелегального ринку лікарських засобів і речовин може бути такий етап їх обігу, як знищення.

Основні вимоги належної виробничої практики, що стосуються імпорту лікарських засобів:

- повинні бути наявні всі засоби для виконання вимог належної виробничої практики, включаючи:

- навчений персонал, що має необхідну кваліфікацію;

- належні приміщення та площі;

- необхідне обладнання і правильне його обслуговування;

- затверджені письмові методики (процедури) та інструкції згідно з фармацевтичною системою якості;

- відповідне зберігання і транспортування;

- інструкції та методики повинні бути викладені у вигляді конкретних вимог щодо виконання процесів (операцій);

- процедури повинні виконуватись навченим персоналом;

- під час імпорту необхідно складати протоколи, які документально підтверджують, що належним чином дотримані всі стадії, які вимагають встановлені методики та інструкції, а також те, що кількість і якість продукції відповідають запланованим нормам;

- будь-які значні відхилення повинні бути повністю запротокольовані та досліджені з метою визначення основної причини та

	<p>здійснення відповідних коригувальних та запобіжних дій</p> <p>Відповідно до частини 1 статті 23 Закону України «Про лікарські засоби» неякісні лікарські засоби, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, підлягають утилізації та знищенню. Утилізація та знищення лікарських засобів проводяться відповідно до Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів та інших вимог законодавства. Правила поширюються на вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані вітчизняні та зарубіжні лікарські засоби та є обов'язковими для усіх суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів. Наявність в обігу неякісних або фальсифікованих лікарських засобів, включаючи ті, термін придатності яких закінчився, встановлюється органами державного контролю лікарських засобів та посадовими (уповноваженими) особами суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів. Факт наявності неякісних лікарських засобів фіксується актом.</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 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. Яким чином забезпечується контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення в Україні?
2. Якими є належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів в Україні?
3. Які документи підтверджують серію лікарських засобів та партію парафармацевтичної продукції?
4. Що таке вхідний контроль якості лікарських засобів?
5. У яких випадках можливе зупинення виробництва, торгівлі чи вилучення з обігу лікарських засобів?
6. Чи допустимим є відкликання лікарських засобів з оптової та роздрібною торгівлі? Якщо так – то у яких випадках?
7. Який порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні?
8. Що собою представляє державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів?
9. Чи є законодавчі передумови виготовлення лікарських засобів в аптеках?
10. В яких випадках допускається утилізація чи знищення лікарських засобів?
11. Які основні вимоги до утилізації лікарських засобів?

Питання для підготовки до ПМК, які розкриває лекційний матеріал

1. Якими є належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів в Україні?
2. Які документи підтверджують серію лікарських засобів та партію парафармацевтичної продукції?
3. Що таке вхідний контроль якості лікарських засобів?

4. У яких випадках можливе зупинення виробництва, торгівлі чи вилучення з обігу лікарських засобів?
5. У яких випадках допустимим є відкликання лікарських засобів з оптової торгівлі?
6. Чи допустимим є відкликання лікарських засобів з роздрібною торгівлі?
7. Який порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні?
8. Чи є законодавчі передумови виготовлення лікарських засобів в аптеках?
9. В яких випадках допускається утилізація чи знищення лікарських засобів?
10. Які основні вимоги до утилізації лікарських засобів?