

ОЛЕКСАНДР ГРІН

**ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО
ПРАВА**

АЛЬБОМ СХЕМ

НАВЧАЛЬНИЙ ПОСІБНИК

Грін О.О.

Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / О.О.Грін. – Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. – 211 с.

Навчальний матеріал подано відповідно до змісту навчальної програми дисципліни „Фармацевтичне право та законодавство” для студентів фармацевтичних та медичних факультетів ВНЗ IV рівня акредитації, фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти, інтернів та слухачів курсів післядипломної освіти галузі знань 22 „Охорона здоров’я”, спеціальності 226 „Фармація, промислова фармація”, затвердженої наказом МОЗ України від 26.07.2016 р.

В основу написання навчального посібника покладено матеріали, які містяться в національному підручнику „Основи права та законодавства у фармації”, який видано відповідно до наказу МОЗ України від 22.06.2010 р.

Навчальний посібник розрахований також на студентів, які навчаються за спеціальностями „Стоматологія”, „Правознавство”, аспірантів (інтернів) та викладачів вказаних спеціальностей вищих навчальних закладів і факультетів.

Видання може бути корисним керівникам та працівникам практичної фармації, організаторам охорони здоров’я, керівникам медичних закладів та установ, практикуючим лікарям, середньому медичному персоналу, а також всім, хто цікавиться питаннями фармацевтичного права.

Рецензенти:

Савчин М.В., доктор юридичних наук, професор, директор науково-дослідного інституту порівняльного публічного права та міжнародного права Ужгородського національного університету.

Карабін Т.О., доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права юридичного факультету Ужгородського національного університету.

Рекомендовано до друку Вченою радою юридичного факультету Ужгородського національного університету протокол № 2 від 1 жовтня 2019 р.

Схвалено рішенням кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права юридичного факультету Ужгородського національного університету від 1 жовтня 2019 р., протокол № 2.

ПЕРЕДМОВА

Останніми роками бурхливого розвитку набуває медичне право, яке більшість науковців трактує як нову комплексну галузь права. Правові норми, які регулюють відносини у сфері фармації, також складають певну систему. На сьогодні склалися два підходи до фармацевтичного права: 1) це правовий інститут медичного права, норми якого регулюють фармацевтичну діяльність; 2) це самостійна галузь права, що розвивається відповідно до етапів розвитку нових галузей права і перебуває на стадії свого становлення. Формування фармацевтичного права як окремої галузі права значною мірою залежатиме від трактування фармації: як складової частини медичної діяльності, чи як окремого від медицини виду професійної діяльності. Вочевидь, що незабаром постане питання про фармацевтичне право як комплексну галузь права.

З огляду на вищенаведене важливого значення набуває підготовка сучасного фахівця, який володіє професійними знаннями з фармацевтичного права й законодавства в умовах проведення медичної реформи та реформування фармацевтичного сектора України. Саме ці фактори обумовлюють необхідність розробки відповідного навчально-методичного забезпечення.

Матеріал навчального посібника дозволяє майбутнім фармацевтичним фахівцям зрозуміти правову природу відносин, що існують у системі охорони здоров'я та фармацевтичному секторі й викладений відповідно до освітньої програми зі спеціальності «Фармація», дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство».

Для полегшення засвоєння тем курсу пропонується вивчати зміст фармацевтичного права й законодавства за допомогою схем, що розкривають елементи і логіку структури даної дисципліни.

При написанні посібника автором використано праці О.Б. Блавацької, В. С. Близнюка, С. Б. Булеци, Н.В. Вовк, А.В. Волкової, З.С. Гладуна, Т.В. Зборовської, В.М. Пашкова, Г. Л. Панфілової, З.М. Мнушко, А.В. Неділько, А.С. Немченко, В. П. Черних, Ю. П. Спіженко, Л. І. Куш, О. О. Сурікова, І. О. Сурікової, І. О. Лобової, А.А. Котвіцької, І. В. Кубаревої, С. Г. Стеценка, І.Я. Сенюти, Р. О. Стефанчука, Р. А. Майданика, В. М. Толочка, А. В. Черкашиної, В. М. Шершової та ін.

Пропонований курс складається з 26 логічно пов'язаних між собою тем. Серед іншого розкрито міжнародний досвід управління якістю лікарських засобів (ЛЗ) (система «6 сигма»), поняття та види належних практик у фармації, стандартизацію ЛЗ та її види, систему менеджменту якості ISO, міжнародні та національні критерії якості ЛЗ, основні вимоги до їх контролю, організаційну структуру системи контролю якості ЛЗ в Україні, завдання та організацію роботи Держлікслужби, її територіальних органів, а також нормативно-правові акти щодо питань якості ЛЗ (схеми 71-110).

У посібнику, зокрема, викладено особливості конкретних видів державного контролю якості ЛЗ, їх інспектування на відповідність умов виробництва, порядок ввезення ЛЗ на територію України та специфіку державного контролю якості ЛЗ на стадії оптової та роздрібної торгівлі, а також пе-

релік типових порушень вимог GMP по персоналу, документації, виробництву та контролю якості (схеми 163-188).

Пропонований матеріал буде корисним не тільки студентам, але й працівникам практичної фармації. Приміром, тема 13 включає поняття оптової та роздрібної торгівлі ЛЗ, вимоги до неї, вимоги до ліцензіату, який здійснює оптову або роздрібну торгівлю ЛЗ, вимоги до аптечних складів, ЛЗ, які дозволяється відпускати без рецепта, вимоги до приміщень, санітарного стану та устаткування аптеки, аптечних пунктів, вимоги до посади завідувачів аптеки та осіб, які займаються торгівлею ЛЗ (схеми 197-232).

Медичним працівникам в нагоді стане матеріал, який стосується категорій ЛЗ, у тому числі, визначено які ЛЗ відпускаються за рецептом, наведено загальні вимоги до виписування рецептів та до їх написання, правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1), спеціального рецептурного бланка форми № 3 (ф-3) та особливості виписування рецептів на ЛЗ, які підлягають реімбурсації (схеми 278-290).

Нормативно-правові акти, що регулюють відносини у сфері охорони здоров'я та фармації, які наведено у навчальному посібнику, подано станом на 01.02.2020 р.

Альбом схем має низку переваг перед іншими навчальними виданнями: побудова посібника у вигляді схем дає можливість студенту текстуально і візуально засвоювати основні норми та інститути фармацевтичного права.

Автор жодним чином не претендує на вичерпність охоплення тем курсу, ні, тим паче, на повноту і правильність вміщених тут суджень. Втім, вважаємо, що наші думки та викладені підходи будуть корисними студентам фармацевтичних та медичних спеціальностей вищих навчальних закладів.

З повагою до читача
Олександр Грін

ЗМІСТ

Передмова

ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

Тема 1. Фармацевтична діяльність та її сутність. Фармацевтичне законодавство та право

Схема 1. Поняття «фармація»	20
Схема 2. Поняття «фармацевтична діяльність»	20
Схема 3. Блоки правових норм у фармацевтичній діяльності	21
Схема 4. Поняття «фармацевтичне право»	21
Схема 5. Поняття «фармацевтичне законодавство»	22
Схема 6. Предмет фармацевтичного законодавства	22
Схема 7. Особливості фармацевтичного законодавства	22
Схема 8. Основні інститути фармацевтичного законодавства	23

Тема 2. Лікарські засоби та вироби медичного призначення як об'єкти правовідносин

Схема 9. Поняття «лікарські засоби» (ЛЗ)	24
Схема 10. До лікарських засобів належать	24
Схема 11. Лікарські засоби як об'єкт правовідносин	24
Схема 12. Основні критерії застосування ЛЗ	25
Схема 13. Обігосдатність як критерій застосування ЛЗ	25
Схема 14. За ступенем шкідливих властивостей ЛЗ поділяються:	25
Схема 15. Розподіл ЛЗ за характером їх відпуску з аптеки	26
Схема 16. Основні причини невідповідності вимогам якості ЛЗ	26
Схема 17. Основні елементи регулювання якості ЛЗ	26
Схема 18. Поняття «лікарські засоби сумнівної якості»	27
Схема 19. Поняття «неякісні (субстандартні) лікарські засоби»	27
Схема 20. Поняття «фальсифіковані лікарські засоби» (Україна)	27
Схема 21. Поняття «фальсифіковані лікарські засоби» (ВООЗ)	28
Схема 22. Масштаби фальсифікації ЛЗ у світі (ВООЗ)	28
Схема 23. Типи фальсифікованих (контрафактних) ЛЗ	28
Схема 24. Фактори, що сприяють фальсифікації ЛЗ	29
Схема 25. Програма допомоги країнам у боротьбі з фальсифікованими ЛЗ (ВООЗ, 1995 р.)	29

Схема 26. Міжнародна цільова група (ІМРАСТ)	29
Схема 27. Система співробітництва з фарм. інспекціями PIC/S	30
Схема 28. Угода PIC/S	30
Схема 29. Відповідальність за фальсифікацію ЛЗ у світі	30
Схема 30. До основних найменувань ЛЗ належать	31
Схема 31. Вироби медичного призначення (ВМП)	31

Тема 3. Правове регулювання господарської діяльності на фармацевтичному ринку України

Схема 32. Поняття «фармацевтичний ринок»	32
Схема 33. Структура фарм. ринку	32
Схема 34. Особливості фарм. Ринку	32
Схема 35. Поняття «суб'єкти фарм. ринку»	33
Схема 36. Підсистеми суб'єктів фарм. ринку	33
Схема 37. Поняття «об'єкти фарм. ринку»	33
Схема 38. Споживачі фарм. продукції та їх типи	33
Схема 39. Види фарм. (аптечних) закладів	34
Схема 40. Поняття «аптека»	34
Схема 41. Види аптек відповідно до критеріїв класифікації	34
Схема 42. Аптечний склад (база)	35
Схема 43. Види аптечних складів відповідно до критеріїв класифікації	35
Схема 44. Поняття «контрольно-аналітичні лабораторії»	35
Схема 45. ВООЗ та її завдання	36
Схема 46. Функції ВООЗ	36
Схема 47. Функції ВООЗ у сфері фармації	36
Схема 48. Міжнародна фармацевтична федерація (FIP)	37
Схема 49. Європейське агенство з оцінювання мед. продукції (EMA)	37
Схема 50. Система фармаконагляду ЄС	38
Схема 51. Європейська фармакопея	38
Схема 52. Світова організація торгівлі (COT)	38
Схема 53. Основні цілі діяльності COT	39
Схема 54. Конвенція MEDICRIME	39

Тема 4. Система державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

Схема 55. Поняття «державне регулювання»	40
Схема 56. Основні механізми регулювання фарм. діяльності	40

Схема 57. Види методів держ. регулювання фарм. сектору	41
Схема 58. Види методів прямого та непрямого впливу	41
Схема 59. Адміністративні методи держ. регулювання фарм. сектора	41
Схема 60. Економічне регулювання фарм сектора здійснюється	42
Схема 61. Органи управління фарм. сектора	42

Тема 5. Основні механізми державного регулювання обігу лікарських засобів.

Основні принципи, регуляторні функції та механізми

Схема 62. Регуляторна діяльність у сфері обігу ЛЗ	43
Схема 63. Система державного регулювання обігу ЛЗ	43
Схема 64. Мета регуляторної діяльності держави у сфері обігу ЛЗ	43
Схема 65. Правова основа регуляторної діяльності держави	44
Схема 66. Поняття «державне регулювання обігу ЛЗ»	44
Схема 67. Основні принципи регуляторного органу	44
Схема 68. Напрямки державної політики у сфері регулювання обігу ЛЗ	45
Схема 69. Заходи контролю уповноваженими органами у сфері обігу ЛЗ	45
Схема 70. Регуляторні функції державного регулювання обігу ЛЗ	46

Тема 6. Міжнародне та національне нормативно-правове регулювання системи забезпечення якості лікарських засобів

Схема 71. Система забезпечення якості ЛЗ	47
Схема 72. Взаємозв'язок систем якості та їх ієрархія	47
Схема 73. Міжнародний досвід управління якістю ЛЗ	47
Схема 74. Поняття «належні практики» та їх концепція	48
Схема 75. Види «належних практик» у фармації	48
Схема 76. Поняття «належна лабораторна практика»	49
Схема 77. Поняття «належна клінічна практика»	49
Схема 78. Поняття «належна виробнича практика»	49
Схема 79. Поняття «належна практика дистрибуції»	49
Схема 80. Поняття «належна аптечна практика»	50
Схема 81. Поняття «належна практика зберігання»	50
Схема 82. Поняття «належна практика вирощування активної сировини»	50
Схема 83. Поняття «належна практика для нац. лаб. з контролю ЛЗ»	50
Схема 84. Поняття «стандартизація ЛЗ» та її види	51
Схема 85. Серія стандартів ISO 9000	51
Схема 86. Система менеджменту якості ISO	52

Схема 87. Поняття «фармаконагляд»	52
Схема 88. Моніторинг безпечності ЛЗ здійснюють	53
Схема 89. Міжнародна програма з моніторингу ЛЗ	53
Схема 90. Якість лікарського засобу	53
Схема 91. Поняття «система якості»	54
Схема 92. Критерії якості лікарських засобів встановлені ВООЗ	54
Схема 93. Вимоги до якості лікарських засобів в Україні	54
Схема 94. Якість лікарського засобу закладається	55
Схема 95. Забезпечення якості ліків	55
Схема 96. Поняття «контроль якості»	55
Схема 97. Основні вимоги до контролю якості лікарських засобів	56
Схема 98. Модель системи забезпечення якості ЛЗ	56
Схема 99. Організаційна структура системи контролю якості ЛЗ в Україні	57
Схема 100. Елементи національної лікарської політики	57
Схема 101. Види НПА, що приймаються суб'єктами нормотворення	58
Схема 102. Державний контроль якості ЛЗ	58
Схема 103. Поняття «Держлікслужба України»	58
Схема 104. Територіальні органи Держлікслужби України	59
Схема 105. Основні завдання Держлікслужби	59
Схема 106. НПА щодо питань якості ЛЗ (початок)	59
Схема 107. НПА щодо питань якості ЛЗ (закінчення)	60
Схема 108. Гармонізація нац. законодавства з міжнар. та європ. правилами	61
Схема 109. Впровадження інтегрованих систем управління якістю ISO/GMP	61
Схема 110. Основні завдання Плану заходів щодо виконання Концепції розвитку фарм. сектору	61

Тема 7. Ліцензування фармацевтичної діяльності як механізм державного регулювання

Схема 111. Поняття «ліцензування»	62
Схема 112. Поняття «ліцензія»	62
Схема 113. Поняття «ліцензіат»	62
Схема 114. Поняття «ліцензійні умови»:	62
Схема 115. Види господарської діяльності, які підлягають ліцензуванню:	63
Схема 116. Ієрархія НПА у сфері ліцензування (початок)	63
Схема 117. Ієрархія НПА у сфері ліцензування (закінчення)	64
Схема 118. Основні елементи ліцензування господарської діяльності	64

Схема 119. Порядок ліцензування видів фармацевтичної діяльності	65
Схема 120. Порядок отримання ліцензії суб'єктом господарювання	65
Схема 121. Організація перевірок додержання ліцензійних умов	65
Схема 122. Ліцензіат під час здійснення перевірки має право	66
Схема 123. Обов'язки посад. осіб органу контролю та обов'язки ліцензіата	67
Схема 124. Порядок отримання ліцензії суб'єктом господарювання	67
Схема 125. За результатами перевірок складаються відповідні акти:	68
Схема 126. Поняття «анулювання ліцензії»	69
Схема 127. Підстави для анулювання ліцензії внаслідок правомірних дій	69
Схема 128. Підстави для анулювання ліцензії внаслідок неправомірних дій	69

Тема 8. Стандартизація у фармацевтичній діяльності

Схема 129. Поняття «стандартизація»	70
Схема 130. Поняття «об'єкт стандартизації»	70
Схема 131. Основні завдання стандартизації	70
Схема 132. Поняття «стандарт» та його види	71
Схема 133. Державна система стандартизації передбачає	71
Схема 134. Види критеріїв класифікації стандартів	72
Схема 135. По видам розрізняють стандарти	72
Схема 136. Стандарти в системі охорони здоров'я	73
Схема 137. Об'єктами стандартизації фарм. продукції визначені	73
Схема 138. Державна Фармакопея України (ДФУ)	73

Тема 9. Сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів

Схема 139. Поняття «сертифікація»	74
Схема 140. Види та основна мета сертифікації	74
Схема 141. Поняття «сертифікат відповідності»	74
Схема 142. Сертифікація суб'єктів господарювання	75
Схема 143. Поняття «заявник» у сертифікації	75
Схема 144. Поняття «інспектор» у сертифікації	75
Схема 145. Поняття «належна практика дистрибуції» (НПД)	76
Схема 146. Процедура сертифікації включає такі етапи:	76
Схема 147. Заява про видачу сертифіката	76
Схема 148. Звіт за результатами інспектування	77
Схема 149. Видача заявнику сертифіката	77

Схема 150. Складові системи сертифікації ЛЗ в Україні	78
Схема 151. Процес сертифікації системи якості підприємства	78

Тема 10. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання

Схема 152. Процедура державної реєстрації лікарських засобів	79
Схема 153. Реєстрація (перереєстрація) лікарських засобів	79
Схема 154. Пакет документів, який подається до державного експертного центру (ДЕЦ)	79
Схема 155. Відомості, що містяться у заяві про державну реєстрацію ЛЗ	80
Схема 156. Документи, необхідні для реєстрації ЛЗ «Реєстраційне досьє»	80
Схема 157. Групи документів мед. спрямованості, необхідні для проходження експертизи	81
Схема 158. Розмір зборів за реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ	81
Схема 159. Терміни проведення експертизи передбачають:	82
Схема 160. За результатами експертизи ДЕЦ готуються:	82
Схема 161. Видача реєстраційного посвідчення	83
Схема 162. Новації щодо контролю якості ввезених лікарських засобів	83

Тема 11. Державний контроль якості лікарських засобів при їх ввезенні на територію України, виробництві та реалізації

Схема 163. Процедура підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP	84
Схема 164. Етапи підтвердження відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP	84
Схема 165. Установи, що здійснюють державний контроль	85
Схема 166. Норм.-правова база держ. контролю якості ЛЗ на стадії оптової та роздрібної торгівлі	85
Схема 167. Норм.-правова база ввезення ЛЗ на територію України	86
Схема 168. Умови ввезення на територію України ЛЗ	86
Схема 169. Ввіз в Україну незареєстрованих ЛЗ проводиться для:	87
Схема 170. Документи, які додаються до заяви про видачу висновку про якість ЛЗ:	87
Схема 171. Контроль здійснюється шляхом проведення органами держ. контролю	88
Схема 172. Візуальний контроль якості серії ЛЗ включає:	88

Схема 173. Лабораторний аналіз проводиться у разі: (початок)	88
Схема 174. Лабораторний аналіз проводиться у разі: (закінчення)	89
Схема 175. Строк проведення державного контролю	89
Схема 176. Інспектування на відпов. умов виробництва здійснюється у таких випадках (початок)	89
Схема 177. Інспектування на відпов. умов виробництва здійснюється у таких випадках (закінчення)	90
Схема 178. План та програма інспектування	90
Схема 179. Звіт повинен містити:	91
Схема 180. Перелік типових порушень вимог GMP (персонал)	91
Схема 181. Вхідний контроль якості ЛЗ на стадії з оптової торгівлі ЛЗ	92
Схема 182. Відповідність групової тари	92
Схема 183. Обов'язки Уповн. особи з організації проведення вхідного контролю якості ЛЗ	93
Схема 184. Перелік типових порушень вимог GMP (документація)	94
Схема 185. Перелік типових порушень вимог GMP (виробництво)	94
Схема 186. Перелік типових порушень вимог GMP (суттєві) (початок)	95
Схема 187. Перелік типових порушень вимог GMP (суттєві)(закінчення)	96
Схема 188. Перелік типових порушень вимог GMP (контроль якості)	96

Тема 12. Державний контроль за просуванням (промоцією) лікарських засобів на ринку. Реклама лікарських засобів

Схема 189. Поняття «промоція»	97
Схема 190. Поняття «просування (промоція) лікарських засобів»	97
Схема 191. До основних складових реклами ЛЗ належать:	97
Схема 192. Основні НПА, що регулюють промоцію в Україні	98
Схема 193. Поняття «реклама лікарських засобів»	98
Схема 194. Умови, за яких забороняється реклама лікарських засобів	99
Схема 195. До основних складових реклами ЛЗ належать:	99
Схема 196. Перелік заборон у рекламі лікарських засобів	100

Тема 13. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів

Схема 197. Поняття «оптова торгівля (реалізація) лікарських засобів»	101
Схема 198. Поняття «роздрібна торгівля (реалізація) лікарських засобів»	101
Схема 199. НПА, що регулюють реалізацію лікарських засобів	101

Схема 200. Оптова та роздрібна реалізація лікарських засобів	102
Схема 201. Поняття «торговельна діяльність»	102
Схема 202. НПА, що регулюють оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів	102
Схема 203. Правила ведення господарської діяльності	103
Схема 204. Відомості, які містить заява на отримання торгового патенту	103
Схема 205. Вимоги щодо оптової торгівлі лікарськими засобами	104
Схема 206. Вимоги, яким повинні відповідати суб'єкти господарювання	104
Схема 207. Вимоги, яким повинна відповідати Уповн. особа для оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ:	105
Схема 208. Вимоги, яким повинна відповідати Уповн. особа для виробництва ЛЗ:	105
Схема 209. Поняття «активний фарм. інгредієнт» (АФІ)	106
Схема 210. Поняття «відокремлене приміщення»	106
Схема 211. Поняття «ізольоване приміщення»	106
Схема 212. Поняття «рецепт»	106
Схема 213. Уповноважена особа суб'єкта господарювання	107
Схема 214. Ліцензуванню підлягають:	107
Схема 215. Вимоги до вивіски аптеки	107
Схема 216. Ліцензіат, який здійснює оптову торгівлю ЛЗ повинен забезпечити:	108
Схема 217. Аптечні склади (бази) повинні мати у своєму складі (початок)	108
Схема 218. Аптечні склади (бази) повинні мати у своєму складі (продовження)	109
Схема 219. Відпуск (реалізація) лікарських засобів проводиться	109
Схема 220. Роздрібна торгівля лікарськими засобами	110
Схема 221. Дозволяється відпускати без рецепта ЛЗ	110
Схема 222. Ліцензіат, який проводить діяльність з роздрібною торгівлю ЛЗ повинен	111
Схема 223. Для забезпечення діяльності з роздрібною торгівлю аптека повинна:	112
Схема 224. Загальна мінімальна площа аптек повинна становити:	112
Схема 225. Санітарний стан приміщень та устаткування аптеки	113
Схема 226. Транспортування лікарських засобів	113
Схема 227. Дії у разі закриття, повного припинення роботи або ліквідації аптеки	114
Схема 228. Аптека та її аптечні пункти можуть створюватись	114
Схема 229. Приміщення аптечного пункту:	115
Схема 230. Аптечні пункти здійснюють торгівлю ЛЗ	115
Схема 231. Особи, які займаються торгівлею ЛЗ повинні мати:	116

Схема 232. Вимоги до посади завідувачів аптеки	116
--	-----

Тема 14. Правові основи дистрибуції

Схема 233. Поняття «дистрибуція»	117
Схема 234. НПА діяльності з дистрибуції	117
Схема 235. Настанова «Належна практика дистрибуції» (GDP)	118
Схема 236. Брокерська діяльність щодо лікарських засобів	118
Схема 237. Поняття «дистриб'ютор»	118
Схема 238. Види каналів дистрибуції	119
Схема 239. Напрями діяльності у сфері дистрибуції ЛЗ	119
Схема 240. Вимоги до здійснення дистриб'юторської діяльності підприємства	120
Схема 241. Основні функції Уповноваженої особи на підприємстві	120
Схема 242. Вимоги GDP до приміщень та обладнання	121
Схема 243. Вимоги GDP до ведення документації	121
Схема 244. Вимоги GDP до дистриб'юторської діяльності	121
Схема 245. Вимоги GDP стосовно реклаमाції чи підозри щодо фальсифікації ЛЗ	122
Схема 246. Здійснення зовнішньої (аутсорсингової) діяльності	122
Схема 247. Вимоги GDP щодо самоінспекції	122
Схема 248. Вимоги GDP щодо процесу транспортування	123
Схема 249. Вимоги GDP щодо діяльності брокерів	123

Тема 15. Виробництво (виготовлення) та контроль якості лікарських засобів в аптеках

Схема 250. Поняття «виробництво (виготовлення) лікарських засобів»	124
Схема 251. Поняття «виробничі приміщення»	124
Схема 252. Поняття «асептичний блок»	124
Схема 253. Поняття «діючі речовини» (субстанції)	124
Схема 254. Поняття «екстемпоральні лікарські засоби» (ЕЛЗ)	125
Схема 255. Поняття «контамінація»	125
Схема 256. Поняття «лікарський засіб»	125
Схема 257. Поняття «лікарський препарат»	126
Схема 258. Поняття «методи контролю якості» (МКЯ)	126
Схема 259. Поняття «серія лікарського засобу»	126
Схема 260. Поняття «технологічна інструкція»	126
Схема 261. Вимоги до приміщень та обладнання аптек	127
Схема 262. Аптека з виробництвом нестерильних ЛЗ	127

Схема 263. Аптека з виробництвом стерильних ЛЗ	127
Схема 264. Виробничі приміщення повинні бути забезпечені:	128
Схема 265. Вимоги до працівників аптек	128
Схема 266. До внутрішньоаптечного контролю екстемпоральних ЛЗ відносять:	129
Схема 267. Письмовий контроль екстемпоральних ЛЗ полягає:	129
Схема 268. При проведенні опитувального контролю	130
Схема 269. Органолептичний контроль полягає	130
Схема 270. Фізичний контроль полягає	130
Схема 271. Хімічний контроль полягає	130
Схема 272. Ідентифікації та кількісному аналізу підлягають:	131
Схема 273. Контроль при відпуску ЕЛЗ полягає у перевірці відповідності	131
Схема 274. Етикетки для ЕЛЗ повинні мати:	132
Схема 275. Додаткові попереджувальні написи на ЕЛЗ	132
Схема 276. На етикетці ЕЛЗ обов'язково мають бути такі позначення	133
Схема 277. Упаковка ЕЛЗ	133

Тема 16. Критерії визначення категорій відпуску лікарських засобів

Схема 278. Критерії визначення категорій ЛЗ:	134
Схема 279. Лікарські засоби, які відпускаються за рецептом	134
Схема 280. Лікарські засоби, які відпускаються за разовими чи багаторазовими рецептами:	134
Схема 281. Лікарські засоби, які відпускаються за спеціальним рецептом	135
Схема 282. ЛЗ, які мають обмежену галузь застосування	135
Схема 283. ЛЗ, які відпускаються без рецепта	136
Схема 284. Загальні вимоги до виписування рецептів (початок)	136
Схема 285. Загальні вимоги до виписування рецептів (закінчення):	137
Схема 286. Рецепти обов'язково виписуються на	137
Схема 287. Вимоги до написання рецептів	138
Схема 288. Правила заповнення рецептурного бланка форми № 1 (ф-1)	139
Схема 289. Правила заповнення спец. рецептурного бланка форми № 3 (ф-3)	140
Схема 290. Особливості виписування рецептів на ЛЗ, які підлягають реімбурсації	141

Тема 17. Правові аспекти діяльності медичних представників

Схема 291. Поняття «медичний представник» (МП)	142
Схема 292. Поняття «промоція лікарських засобів»	142

Схема 293. Функціональні обов'язки медичних представників	142
Схема 294. Ефективність трудової діяльності медичних представників	143
Схема 295. Європейські підходи щодо регулювання промоції ЛЗ	143
Схема 296. Вимоги до кваліфікації медичного представника	144
Схема 297. Поняття «семплінг»	144
Схема 298. Основні положення ЄС щодо регулювання семплінгу	144
Схема 299. Вимоги щодо рекламування ЛЗ	145

Тема 18. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту лікарських засобів

Схема 300. Поняття «зовнішньоекономічна діяльність» (ЗЕД)	146
Схема 301. Основні ознаки ЗЕД	146
Схема 302. Основні принципи ЗЕД	146
Схема 303. Методи та механізми управління ЗЕД	147
Схема 304. Поняття «генеральна ліцензія»	147
Схема 305. Документи, необхідні для реєстрації суб'єкта ЗЕД	147
Схема 306. Порядок реєстрації суб'єкта ЗЕД	148
Схема 307. Поняття «свідоцтво про державну реєстрацію»	148
Схема 308. НПА, які регулюють ввезення ЛЗ	148
Схема 309. Поняття «імпорт ЛЗ»	149
Схема 310. Поняття «орган ліцензування» госп. діяльності з імпорту ЛЗ	149
Схема 311. Основні етапи отримання ліцензії на імпорт ЛЗ	149
Схема 312. Контроль Держлікслужби перед видачею ліцензії	150
Схема 313. Обов'язкові зазначення для імпорту ЛЗ на території України	150

Тема 19. Морально-етичні аспекти фармацевтичної діяльності

Схема 314. Поняття «професійна етика»	151
Схема 315. Поняття «фармацевтична етика»	151
Схема 316. Відмінності фарм. етики від лікарської етики	151
Схема 317. Основні принципи фармацевтичної етики	151
Схема 318. Медична деонтологія	152
Схема 319. Фармацевтична деонтологія	152
Схема 320. Принципи фармацевтичної деонтології	152
Схема 321. Етичний кодекс фарм. працівників України	153
Схема 322. Мета Етичного кодексу	153
Схема 323. Основне завдання у діяльності фарм. працівників	153

Схема 324. Законодавча база Етичного кодексу	154
Схема 325. Частини Етичного кодексу фарм. працівників	154
Схема 326. Структура Етичного кодексу фарм. працівників України (початок)	154
Схема 327. Структура Етичного кодексу фарм. працівників України (закінчення)	155
Схема 328. Принципи етичних кодексів	155
Схема 329. Механізм саморегуляції Етичного кодексу	155
Схема 330. Контроль за дотриманням Етичного кодексу	156
Схема 331. Основні завдання комітетів з етики	156
Схема 332. Основні принципи функціонування комітету з етики (початок)	156
Схема 333. Основні принципи функціонування комітету з етики (закінчення)	157
Схема 334. Обов'язки фарм. працівника за Етичним кодексом	157
Схема 335. Взаємовідносини «фарм. працівник – суспільство»	158
Схема 336. Взаємовідносини «фарм. працівник – лікар»	158
Схема 337. Взаємовідносини «фарм. працівник – пацієнт»	159
Схема 338. Взаємовідносини «фарм. працівник – фарм. працівник»	159

Тема 20. Правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, їх права та обов'язки

Схема 339. Поняття «правовий статус»	160
Схема 340. Поняття «правовий статус особи»	160
Схема 341. Види правового статусу	160
Схема 342. Підходи до поняття «фарм. працівник»	161
Схема 343. Поняття «медичний працівник»(за І.Я. Сенютою)	161
Схема 344. Суб'єкти зберігання лікарської таємниці (за І.Я. Сенютою)	161
Схема 345. Поділ проф. прав мед. працівників (за І.Я. Сенютою)	162
Схема 346. Спеціальні права медичного працівника (за І.Я. Сенютою)	162
Схема 347. Додаткові права медичних працівників (за І.Я. Сенютою)	163
Схема 348. Поділ проф. обов'язків мед. працівників (за І.Я. Сенютою)	163
Схема 349. Спеціальні обов'язки мед. працівника (за І.Я. Сенютою)	164
Схема 350. Додаткові обов'язки мед. працівника (за І.Я. Сенютою)	164

Тема 21. Визначення поняття «пацієнт». Права і обов'язки пацієнта

Схема 351. Поняття «пацієнт» (за Р. О. Стефанчуком)	165
Схема 352. Поняття «права пацієнта»	165

Схема 353. Класифікація пацієнтів (за І.Я. Сенютою)	165
Схема 354. Класифікація правового статусу пацієнта (за І.Я. Сенютою)	166
Схема 355. Групи прав пацієнтів (за І.Я. Сенютою)	166
Схема 356. Загальні можливості пацієнтів (за І.Я. Сенютою)	167
Схема 357. Додаткові можливості пацієнтів (за І.Я. Сенютою) (початок)	167
Схема 358. Додаткові можливості пацієнтів (за І.Я. Сенютою) (закінчення)	168
Схема 359. Загальні обов'язки пацієнтів (за І.Я. Сенютою)	168
Схема 360. Спеціальні обов'язки пацієнтів (за І.Я. Сенютою)	168

Тема 22. Громадські об'єднання у фармацевтичній галузі, їх роль, значення, правовий статус

Схема 361. Поняття «громадське об'єднання»	169
Схема 362. Організаційно-правові форми громадських об'єднань	169
Схема 363. Принципи утворення та дії громадських об'єднань	169
Схема 364. Основні завдання фарм. громадських організацій в Україні	170
Схема 365. Перелік фарм. громадських організацій в Україні	170
Схема 366. Міжнародна фарм. федерація (МФФ, FIP)	171
Схема 367. Асоціація міжнар. фарм. виробників (АМФВ)	171
Схема 368. Принципи діяльності АМФВ	171
Схема 369. Європейська федерація фарм. виробників і асоціацій	171

Тема 23. Поняття про інтернатуру та порядок її проходження

Схема 370. Поняття «післядипломна освіта»	172
Схема 371. Основні складові системи післядипломної освіти	172
Схема 372. Форми післядипломної освіти	173
Схема 373. НПА, які регулюють проходження інтернатури	173
Схема 374. Поняття інтернатура (первинна спеціалізація)	174
Схема 375. Порядок зарахування та навчання в інтернатурі	175
Схема 376. Поняття «бази стажування»	175
Схема 377. Вимоги до баз стажування інтернів	176
Схема 378. Права та обов'язки інтернів	176
Схема 379. Зміст підсумкового контролю лікарів (провізорів) інтернів	177
Схема 380. Неатестовані інтерни	177

Тема 24. Спеціалізація за фахом та циклове удосконалення як форми підвищення професійних знань провізорів

Схема 381. Спеціалізація за фахом (вторинна спеціалізація)	178
--	-----

Схема 382. Перелік провізорських спеціальностей	178
Схема 383. Основна мета проведення вторинної спеціалізації	178
Схема 384. Спеціалізація за фахом здійснюється	179
Схема 385. Форми циклового удосконалення кваліфікації провізорів	179
Схема 386. Частина заключного іспиту кваліфікації провізора-спеціаліста	180
Схема 387. Комп'ютерне тестування	180
Схема 388. Практична частина	180
Схема 389. Співбесіда як заключна частина іспиту	180

Тема 25. Матеріальна відповідальність в аптечних закладах, її види, документальне оформлення

Схема 390. Матеріальна відповідальність в аптечних закладах	181
Схема 391. Види матеріальної відповідальності (початок)	181
Схема 392. Види матеріальної відповідальності (закінчення)	182
Схема 393. Категорії прямої дійсної шкоди	182
Схема 394. Протиправність поведінки працівника	183
Схема 395. Межі матеріальної відповідальності працівника	183
Схема 396. Обмежена матеріальна відповідальність працівника	184
Схема 397. Повна матеріальна відповідальність працівника	184
Схема 398. Строки притягнення працівника до мат. відповідальності	184

Тема 26. Юридична відповідальність працівників за професійно-посадові правопорушення

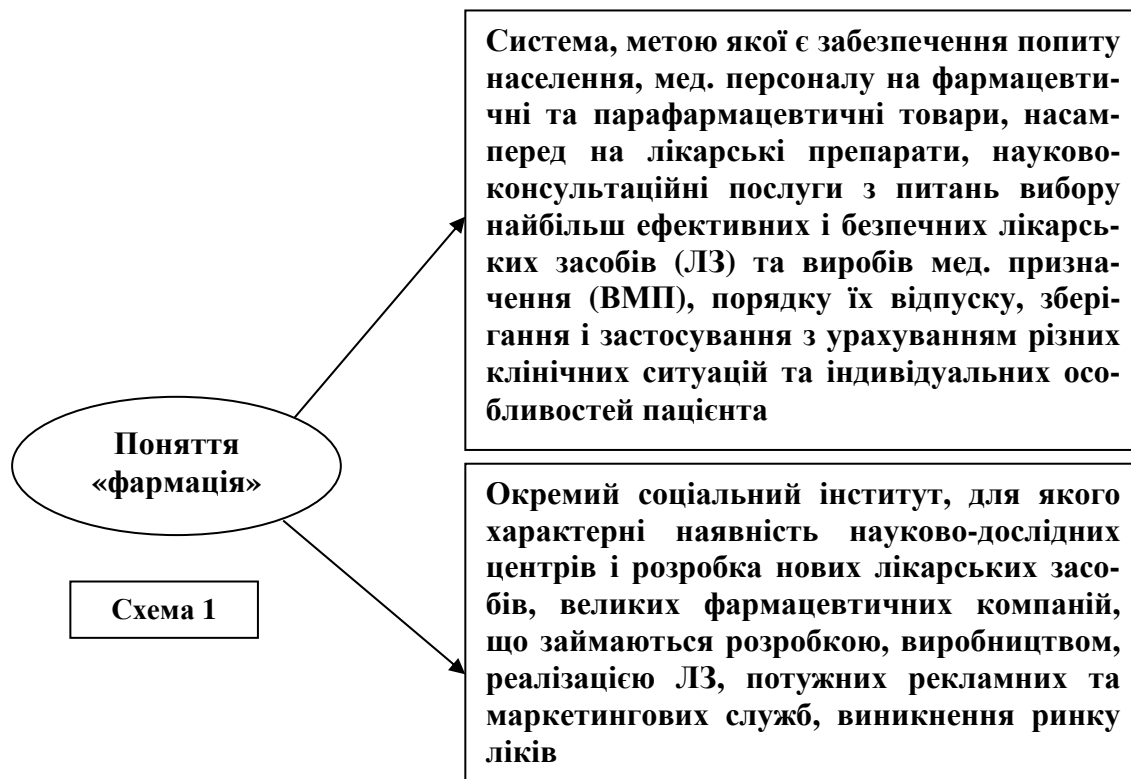
Схема 399. Види адміністративних правопорушень фарм. працівників	185
Схема 400. Випадки притягнення до адмін. відповідальності	185
Схема 401. Адмін. відповідальність з питань забезпечення якості ЛЗ та ВМП	186
Схема 402. Дисциплінарна відповідальність фарм. працівників	187
Схема 403. Зміст дисциплінарного проступку фарм. працівників	187
Схема 404. Протиправна поведінка фарм. працівників	187
Схема 405. Умови, за яких накладається дисциплінарне стягнення	188
Схема 406. Основні причини звільнення фарм. працівника	188
Схема 407. Цивільна відповідальність закладів охорони здоров'я	189
Схема 408. Договірна та деліктна відповідальність фарм. працівників	189
Схема 409. Проблема кримінальної відповідальності фарм. працівників	190
Схема 410. Основні проф. порушення у фарм. діяльності	190
Схема 411. Причини виникнення злочинів	191

Схема 412. Ненадання допомоги пацієнту фарм. працівником	191
Схема 413. Нанесення фарм. працівником тяжкої шкоди здоров'ю пацієнта	192
Схема 414. Порушення у фарм. діяльності, за які передбачена кримінальна відповідальність	192
Схема 415. Незаконна мед. та фарм. діяльність	193
Схема 416. Процес легалізації приватної мед. та фарм. практики	193
Схема 417. Злочини у сфері незаконного обігу наркотичних засобів	194
Схема 418. Злочини у сфері забезпечення сан.-епідем. благополуччя населення (початок)	194
Схема 419. Злочини у сфері забезпечення сан.-епідем. благополуччя населення (закінчення)	195
Схема 420. Посадові та професійні злочини мед. та фарм. працівників	195
Схема 421. Види злочинів у сфері діяльності мед. та фарм. працівників	196
Схема 422. Злочини проти здоров'я населення у разі здійснення фарм. діяльності	196
Схема 423. Види злочинів проти здоров'я населення	196

ОСНОВИ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВА

Тема 1. Фармацевтична діяльність та її сутність.

Фармацевтичне законодавство та право.



СПИСОК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ЕМЕА – Європейське агенство з оцінювання медичної продукції

ЕМА – Європейське агенство з лікарських засобів

FDA – Управління з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами

FIP – Міжнародна фармацевтична федерація

GAP (Good Agriculture Practice) - Належна практика вирощування рослинної сировини

GCP (Good Clinical Practice) - Належна клінічна практика

GDP (Good Distribution Practice) - Належна практика дистрибуції

GLP (Good Laboratory Practice) - Належна лабораторна практика

GMP (Good Manufacturing Practice) - Належна виробнича практика

GPCL (Good Practice for National Pharmaceutical Control Laboratories) - Належна практика для національних лабораторій з контролю якості ЛЗ

GPP (Good Pharmacy Practice) - Належна фармацевтична практика

GRP (Good Regulatory Practice) - Належна регуляторна практика

GSP (Good Storage Practice) - Належна практика зберігання

IMPACT – міжнародна цільова група протидії фальсифікації фарм. продукції

ISO – міжнародна організація зі стандартизації

MEDICRIME – Конвенція Ради Європи про підробку лікарських засобів та подібних злочинах, що загрожують охороні здоров'я

PIC/S – система співробітництва фармацевтичних інспекцій

SPC – копія короткої характеристики лікарського засобу

адмін. – адміністративний

АМФВ – асоціація міжнародних фармацевтичних виробників

АФІ – активний фармацевтичний інгредієнт

ВВП – валовий внутрішній продукт

ВДД – визначена добова доза

ВМП – вироби медичного призначення

ВНЗ – вищий навчальний заклад

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ВРУ – Верховна Рада України

госп. - господарський

держ. - державний

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів

ДЕЦ – Державний експертний центр

ДП – державне підприємство

дол. - долар

доп. - допоміжний

ДСЕС – Державна санітарно-епідеміологічна служба

ДСКН – Державна служба з контролю за наркотиками

ДРС – Державна регуляторна служба

ДФУ – Державна Фармакопея України

ЕЛЗ – екстемпоральні лікарські засоби

елект. рец. - електронний рецепт

європ. - європейський

ЄДРПОУ – єдиний державний реєстр підприємств та організацій України

ЄС – Європейський Союз

затв. - затверджений

ЗЕД – зовнішньоекономічна діяльність

ЗМІ – засоби масової інформації

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ЗУ – Закон України

КАЛ – контрольні-аналітичні лабораторії

кат. – категорія

КЗпП – Кодекс законів про працю України

ККУ – Кримінальний кодекс України

КМУ – Кабінет Міністрів України

КУпАП – Кодекс України про адміністративні правопорушення

лаб. – лабораторія

ЛЗ – лікарські засоби

ЛПЗ – лікувально-профілактичний заклад

ЛФ – лікарська форма

мат. - матеріальний

МВС – Міністерство внутрішніх справ

мед. – медичний

Мінекономіки – Міністерство економіки

МКЯ – методи контролю якості

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

мін. – міністерство

МКУ – Митний кодекс України

МП – медичний представник

МТБ – матеріально-технічна база

навч. - навчальний

напр. – наприклад

нарк. - наркотичний

нац. – національний

норм. - нормативний

НМДГ – неоподаткований мінімум доходів громадян

НПА – нормативно-правові акти

НПД – належна практика дистрибуції

НПЛФК – Некондиційна/підроблена/ помилково маркована/ фальсифікована/ контрафактна фармацевтична продукція

ОДА – обласна державна адміністрація

ОЗ – охорона здоров'я

ОМС – обов'язкове медичне страхування

ООН – Організація Об'єднаних Націй

орг. – організаційний

ОТК – об'єктивний технічний контроль

ПДВ – податок на додану вартість

підпр. – підприємницький

ПМД – первинна медична документація

ППК – паспорт письмового контролю

продукція in bulk – нерозфасовані лікарські засоби, без кінцевої упаковки та маркування у іншого виробника

псих. - психотропний

рег. – регулювання

роб. - робочий

РПО – реєстратор розрахункових операцій

СОП – стандартна операційна процедура

СОТ – Світова організація торгівлі

тер. - територіальний

тис. - тисяча

ТМЦ – товарно-матеріальні цінності

Уповн. - Уповноважений

фарм. – фармацевтичний

ФОП – фізична особа-підприємець

ФЛЗ – фальсифіковані лікарські засоби

ЦКУ – Цивільний кодекс України

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Нормативні джерела

Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я та прав людини

1. Венеціанська декларація стосовно невиліковних захворювань. Прийнята 35-ою Всесвітньою медичною асамблеєю, Венеція, Італія, жовтень 1983 // <http://zakon.rada.gov.ua>

2. Гельсінська декларація. Рекомендації для лікарів, які проводять біологічні обстеження людини. Прийнята 18-ою Всесвітньою медичною асамблеєю, Гельсінкі, Фінляндія, червень 1964 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

3. Дванадцять принципів організації охорони здоров'я для будь-якої національної системи охорони здоров'я. Прийняті 17-ою Всесвітньою медичною асамблеєю, Нью-Йорк, США, жовтень 1963 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

4. Декларація прав людини і особистої свободи медичних працівників: Всесвітня медична асоціація, 30 жовтня 1985 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

5. Декларація про розвиток прав пацієнтів в Європі: Європейська нарада з прав пацієнтів, Амстердам, 28-30 березня 1994 р. ВООЗ Європейське регіональне бюро // <http://zakon.rada.gov.ua>

6. Декларація стосовно незалежності і професійної свободи лікаря. Прийнята 38-ою Всесвітньою медичною асамблеєю, Ранчо Міраж, Каліфорнія, США, жовтень 1986 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

7. Декларація стосовно прав людини і особистої свободи медичних працівників. Прийнята 37-ою Всесвітньою медичною асамблеєю, Брюссель, Бельгія, жовтень 1985 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

8. Директива ради ЄС від 20.05.1975 р. «Про зближення законодавчих положень, правил і адміністративних заходів щодо лікарських препаратів // https://minjust.gov.ua/m/str_45878

9. Європейська соціальна хартія: Рада Європи, 03 травня 1996 № ETS № 163 // <http://zakon.rada.gov.ua>

10. Європейська угода про обмін лікувальними субстанціями людського походження. Париж, 15 грудня 1958 р. Додатковий протокол від 29 вересня 1982 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

11. Європейська хартія прав пацієнтів. Прийнята 15 листопада 2002 р. // <http://www.patienttalk.info>

12. Загальна декларація прав людини: ООН, 10 грудня 1948 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

13. Конвенція про захист прав і гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину. Рада Європи, Ов'єдо, 4 квітня 1997 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

14. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод: Рада Європи; Конвенція, Міжнародний документ від 04 листопада 1950 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

15. Конвенція про права дитини: ООН; Конвенція, Міжнародний документ від 20 листопада 1989 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

16. Лісабонська декларація стосовно прав пацієнта: Всесвітня медична асоціація, міжнародний документ від 01 жовтня 1981 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

17. Міжнародний Кодекс медичної етики. Прийнятий 3-ою Генеральною асамблеєю ВМА, жовтень 1949 р. (із змінами). // <http://zakon.rada.gov.ua>

18. Міжнародний пакт про громадянські і політичні права: ООН; Пакт, Міжнародний документ від 16 грудня 1966 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

19. Міжнародний пакт про економічні соціальні і культурні права: ООН; Пакт, Міжнародний документ від 16 грудня 1966 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

20. Положення про захист прав та конфіденційність пацієнта: Всесвітня медична асоціація, міжнародний документ від 01 жовтня 1993 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

21. Положення щодо доступності медичної допомоги: Всесвітня медична асоціація; Положення, Міжнародний документ від 01 вересня 1988 // <http://zakon.rada.gov.ua>

22. Статут Всесвітньої організації охорони здоров'я. Прийнятий 19 липня 1946 р. // <http://zakon.rada.gov.ua>

Законодавство України у сфері охорони здоров'я

Закони

23. Конституція України: Верховна Рада України від 28.06.1996 р. (в ред. від 01. 02. 2020 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

24. Кримінальний кодекс України: Верховна Рада України; Кодекс України від 05.04.2001 р. № 2341-III (в ред. від 16. 01. 2020 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

25. Кодекс законів про працю України: Верховна Рада УРСР; Кодекс України від 10.12.1971 р. № 322-VIII (в ред. від 01. 02. 2020 р.)// <https://zakon.rada.gov.ua>

26. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Верховна Рада УРСР; Кодекс України від 07.12.1984 р. № 8073-X (в ред. від 19. 01. 2020 р.)// <https://zakon.rada.gov.ua>

27. Цивільний кодекс України: Верховна Рада України; Кодекс України від 16.01.2003 р. № 435-IV (в ред. від 01. 02. 2020 р.)// <https://zakon.rada.gov.ua>

28. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII (в ред. від 16. 01. 2020 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

29. Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування: Закон України від 14.01.1998 р. № 16/98-ВР (в ред. від 27. 12. 2019 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

30. Про боротьбу із захворюванням на туберкульоз: Закон України 05.07.2001 р. № 2586-III (в ред. від 28. 12. 2015 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

31. Про виконання рішень за застосування практики Європейського Суду з прав людини: Верховна Рада України; Закон від 23.02.2006 р. № 3477-IV (в ред. від 02. 12. 2012 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

32. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23.06.1995 р. № 239/95-ВР (в ред. від 28. 06. 2015 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

33. Про доступ до публічної інформації: Закон України від 13.01.2011 р. № 2939-VI (в ред. від 01. 12. 2019 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

34. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення: Закон України від 24.02.1994 р. № 4004-XII (в ред. від 04. 10. 2018 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

35. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06.04.2000 р. № 1645-III (в ред. від 04. 10. 2018 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

36. Про захист прав споживачів: Закон України 12.05.1991 р. № 1023-XII (в ред. від 19. 01. 2020 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

37. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96- ВР (зі змінами від 23.11.2018 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

38. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності від 05. 04. 2007 р. № 877-V (в ред. від 29.01.2020 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

39. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори. Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (в ред. від 18.12.2019 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

40. Про ліцензування видів господарської діяльності: Верховна Рада України; Закон від 02.23.2015р. № 222 – VIII (в ред. від 25.12. 2019 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

41. Про психіатричну допомогу: Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-III // <https://zakon.rada.gov.ua>

Укази Президента

42. Про «Клятву лікаря України»: Указ Президента України від 15.06.1992 р. № 349 // <https://zakon.rada.gov.ua>

Постанови Кабінету Міністрів

43. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2015 р. № 267 // <https://zakon.rada.gov.ua>

44. 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 // <https://zakon.rada.gov.ua>

45. Про затвердження методик розроблення критеріїв за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності та визначається періодичність проведення планових заходів державного нагляду (контролю), а також уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планових (позапланових) заходів державного нагляду (контролю) : Постанова Кабінету Міністрів України від 10.05.2018 р. № 342 // <https://zakon.rada.gov.ua>

46. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів // затв. «Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів» та «Порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів» // Постанова Кабінету Міністрів від 03.02.2010 р. № 260 // <https://zakon.rada.gov.ua>

47. Про затвердження Порядку провадження торговельної діяльності та правил торговельного обслуговування на ринку споживчих товарів : Постанова Кабінету Міністрів від 15.06.2006 р. № 833 // <https://zakon.rada.gov.ua>

48. Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності : Постанова Кабінету Міністрів України від 04.07.2001 р. № 756 // <https://zakon.rada.gov.ua>

49. Про затвердження переліку органів ліцензування та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609 // <https://zakon.rada.gov.ua>

50. Про затвердження Порядку провадження торговельної діяльності та правил торговельного обслуговування на ринку споживчих товарів : Постанова Кабінету Міністрів України від 15.06.2006 р. № 833 // <https://zakon.rada.gov.ua>

51. Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів : Постанова Кабінету Міністрів України від 06.05.2000 р. № 770 (в ред. від 24.12.2019 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

52. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну : Постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902 // <https://zakon.rada.gov.ua>

53. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення : Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 (в ред. від 13.12.2017 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

54. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я : Постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333 // <https://zakon.rada.gov.ua>

55. Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом : Постанова Кабінету Міністрів України від 03.06.2009 р. № 589 // <https://zakon.rada.gov.ua>

56. Про затвердження гранично допустимої кількості наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, що містяться в препаратах : Постанова Кабінету Міністрів України від 10.10.2007 р. № 1203 // <https://zakon.rada.gov.ua>

57. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики : Постанова Кабінету Міністрів України від 02.03.2016 р. № 285 // <https://zakon.rada.gov.ua>

58. Про затвердження Переліку органів ліцензування : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609 // <https://zakon.rada.gov.ua>

59. Про внесення змін до Національного переліку основних лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 13.12.2017 р. № 1081 // <https://zakon.rada.gov.ua>

60. Про затвердження Переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти: Кабінет

Міністрів України; Постанова, Перелік від 17.09.1996 р. № 1138 // <http://zakon.rada.gov.ua>

61. Програма подання громадянам гарантованої державою безоплатної медичної допомоги: Постанова Кабінету Міністрів України від 11.07.2002 р. № 955// <http://zakon.rada.gov.ua>.

Накази Міністерства охорони здоров'я

62. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю лікарських засобів в аптеках : Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 // <https://zakon.rada.gov.ua>

63. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі : Наказ МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 // <https://zakon.rada.gov.ua>

64. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах : Наказ МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 (у ред. від 10.07.2018 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

65. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів : Наказ МОЗ України від 18.04.2019 р. № 876 // <https://zakon.rada.gov.ua>

66. Про Порядок встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України : Наказ МОЗ України від 22.11.2011 р. № 809 // <https://zakon.rada.gov.ua>

67. Про затвердження таблиць невеликих, великих та особливо великих розмірів наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, які знаходяться у незаконному обігу : Наказ МОЗ України від 01.08.2000 р. № 188 (у ред. від 29.07.2010 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

68. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і типового положення про комісії з питань етики : Наказ МОЗ України від 23.09.2009 р. № 690 // <https://zakon.rada.gov.ua>

69. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів : Наказ МОЗ України від 26.04.2011 р. № 237 // <https://zakon.rada.gov.ua>

70. Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 06.06.2012 р. № 422 // <https://zakon.rada.gov.ua>

71. Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта : Наказ МОЗ України від 06.11.2012 р. № 876 // <https://zakon.rada.gov.ua>

72. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробів медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків : Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 (у ред. від 18.04.2018 р. № 735) // <https://zakon.rada.gov.ua>

73. Правила утилізації та знищення лікарських засобів : Наказ МОЗ України від 24.04.2015 р. № 242 // <https://zakon.rada.gov.ua>

74. Про затвердження переліку питань та уніфікованої форми акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо дотримання суб'єктом господарювання вимог законодавства у сфері господарської діяльності з медичної практики, що підлягає ліцензуванню : Наказ МОЗ України від 05.03.2019 р. № 500 // <https://zakon.rada.gov.ua>

75. Перелік спеціальностей та строків навчання в інтернатурі випускників вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів, медичних факультетів університетів : Наказ МОЗ України від 21.11.2005 р. № 621 // <https://zakon.rada.gov.ua>

76. Про затвердження Положення про спеціалізацію (інтернатуру) випускників вищих медичних і фармацевтичних закладів освіти III-IV рівнів акредитації медичних факультетів університетів : Наказ МОЗ України від 19.09.1996 р. № 291 (в ред. від 15.02.2001 р.) // <https://zakon.rada.gov.ua>

77. Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 41-5.0:2014 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції» : Наказ МОЗ України від 22.08.2015 р. № 593 // <https://zakon.rada.gov.ua>

78. Про затвердження Настанови СТ-Н МОЗУ 42-1.1:2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» : Наказ МОЗ України від 28.03.2013 р. № 247 // <https://zakon.rada.gov.ua>

79. Про впровадження телемедицини в закладах охорони здоров'я: МОЗ України, Наказ від 26.03.2010 р. № 261 // <https://zakon.rada.gov.ua>

80. Про єдину систему надання екстреної медичної допомоги: МОЗ України; Наказ від 01.06.2009 р. № 370 // <https://zakon.rada.gov.ua>

81. Про затвердження нормативів надання медичної допомоги та показників якості медичної допомоги: МОЗ України; Наказ від 28.12.2002 р. № 507 // <https://zakon.rada.gov.ua>

Постанови Пленуму Верховного Суду України

82. Про практику розгляду судами цивільних справ за позовами про відшкодування шкоди: Постанова Пленуму Верховного Суду України від 27.03.1992 р. N 6 // <http://zakon.rada.gov.ua>

83. Про судову практику в справах про відшкодування моральної (немайнової) шкоди: Постанова Пленуму Верховного Суду України від 3.03.1995 р. № 4 // <http://zakon.rada.gov.ua>

84. Про судову практику в справах про захист гідності та честі фізичної особи, також ділової репутації фізичної та юридичної особи: Постанова Пленуму Верховного Суду України від 27.02.2009 р. № 1 // <http://zakon.rada.gov.ua>

Рішення Конституційного Суду України

85. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 66 народних депутатів України щодо відповідності Конституції України (конституційності) постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я і вищих медичних учбових закладах» (справа про платні медичні послуги): Рішення Конституційного Суду України від 25.11.1998 р. № 15 – рп/98. // Офіційний вісник України. – 1998. – № 50.

86. Рішення Конституційного Суду України у справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України в державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно (справа про безоплатну медичну допомогу): Рішення Конституційного Суду України від 29.05.2002 р. № 10 – рп/2002 // Офіційний вісник України – 2002. – № 23.

87. Рішення Конституційного Суду України у справі щодо офіційного тлумачення статей 3, 23, 31, 47, 48 Закону України «Про інформацію» та статті 12 Закону України «Про прокуратуру» (справа К.Г.Устименка): Рішення Конституційного Суду України від 30.10.1997 р. № 5-зп/1997 // Офіційний вісник України. – 1997 р. – № 46.

Інші документи

88. Етичний кодекс лікаря України, прийнятий і підписаний на Всеукраїнському з'їзді лікарських організацій та X З'їзді Всеукраїнського лікарського товариства від 27.09.2009 р. // <https://zakon.rada.gov.ua>

89. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України, прийнятий і підписаний під час проведення VII національного з'їзду фармацевтичних працівників України 16.09.2010 р. // <https://zakon.rada.gov.ua>

Літературні джерела:

90. Адміністративна відповідальність: курс лекцій / за ред. О.В. Кузьменко. – К.: Юрінком Інтер, 2016. – 568 с.

91. Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / За наук.ред. І. Сенюти. – Львів: Вид-во «Медицина і право», 2012. – 552 с.
92. Блавацька О. Б. Правові основи фармації: навч. посіб. /О.Б. Блавацька. – Львів, 2004. – 656 с.
93. Булеца С.Б. Право фізичної особи на життя та здоров'я (порівняльно-правовий аспект): [Монографія] / С.Б. Булеца. – Ужгород: Ліра, 2006. – 172 с.
94. Вовк С.М. Механізми державного управління системними змінами у сфері охорони здоров'я : Автореф. дис... докт. наук з держ. упр.: 25.00.02/ С.М. Вовк., Донецький держ. ун-т управління. – Маріуполь. – 2019. – 40 с.
95. Вовк Н.В. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: Автореф. дис... канд. юрид. наук : 12.00.07 / Н.В. Вовк; Нац. ун-т. біорес. і природокор., - К. 2018.
96. Гиріна О.М. Сімейна медицина: підручник; у 3 кн. – Кн. 1. Організаційні основи сімейної медицини / О.М. Гиріна, П.В. Грішило, Т.Г. Лемзякова та ін.; За ред. чл.-кор. АМН України, проф. В.Ф. Москаленка, проф. О.М. Гиріної. – К.: Медицина, 2007. – 392 с.
97. Грін О.О. Загальне медичне право: Навчальний посібник: Альб. схем. / О.О. Грін –Ужгород: Видавництво «ФОП Сабов А.М.», 2017. – 208 с.
98. Гладун З.С. Адміністративно-правове регулювання охорони здоров'я населення: Монографія. – К.: Юрінком Інтер, 2008. – 720 с.
99. Гладун З.С. Теоретичні засади адміністративно-правового регулювання охорони здоров'я населення в Україні: монографія / З. С. Гладун. – Львів, „Плай”, 2015. – 442 с.
100. Згречча Е., Спаньйоло А. Дж., П'єтро М. Л. та інші. Біоетика / Переклад з італійської В.Й. Шовкун: Підручник. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2007. – 672 с.
101. Котвицкая А.А. Методология социально-эффективной организации фармацевтического обеспечения населения: Автореф. дис... д-ра фармац. наук: 15.00.01/А.А. Котвицкая; Нац. фармац. унт. – Харьков, 2008. – 43 с.
102. Куш Л.И. Хозяйственно-правовое регулирование производства и торговли лекарственными средствами: Монография. – Донецк: НордПресс, Дон-НУ, 2004. – 189 с.
103. Медичне правознавство: підручник / А.А. Бабанін, А.А. Миронова, А. В. Біловицький, А.Ю. Скребків. – Сімферополь: Ната, 2012. – 552 с.
104. Медико-правовий тлумачний словник / За ред. І.Я. Сенюти. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. – 540 с.

105. Медичне законодавство: правова регламентація лікарської діяльності. Книга 2 / За заг. ред. проф. В.Ф. Москаленка, проф. В.Б. Михайличенка. – К., 2017. – 494 с.
106. Майданик Р.А. Медичне право в системі права України / Р.А. Майданик. – К.: Алерта, 2013. – 32с.
107. Майданик Р.А. Страхування зобов'язань з надання медичної допомоги. / Р.А. Майданик . – К.: Алерта, 2013. – 64 с.
108. Науково-практичний коментар Кримінального кодексу України / За заг. ред. О.М. Джужі, А.В. Савченка, В.В. Чернея. – К., 2015. – 1063 с.
109. Немченко А.С. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений / А.С. Немченко, В.Н. Назаркина, Н.И. Синча. – Харьков: Ависта ВЛТ, 2010. – 231 с.
110. Основи права та законодавства у фармації: нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред А.А. Котвіцької. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
111. Пашков В.М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів: Автореф. дис... канд. юрид. наук: 12.00.04 / В.М. Пашков, Нац. юрид. акад. України ім. Я. Мудрого. – Х., 2004 – 20 с.
112. Політика та публічне управління у сфері охорони здоров'я. Підручник: у 2т. // Київ : НАДУ, 2017. – т. 1. – 284 с.
113. Політика та публічне управління у сфері охорони здоров'я. Підручник: у 2т. // Київ : НАДУ, 2018. – т. 2. – 320 с.
114. Права людини в системі взаємовідносин «лікар-пацієнт» в відкритому суспільстві / Серія Бібліотека сімейного лікаря. – Випуск 1 (12.2000). – К.: «Медицина України», 2000 – 267 с.
115. Право на медичну допомогу в Україні – 2008 / Харківська правозахисна група. – Харків:Права людини, 2009. – 268 с.
116. Практичне право: Права пацієнтів (Інтерактивний курс медичного права) : навч. посіб. / Галай В.О., Гречанюк С.К., Сенюта І.Я. та ін.: за ред. С.Г. Стеценка та А.О. Галай. – К. : КНТ, 2009. – 224.
117. Права людини у сфері охорони здоров'я: практикум / за ред. Р.А. Майданика. – К. : Алерта, 2013. – 116 с.
118. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст) : монографія / В.М. Пашков. – Київ: Моріон, 2009. – 448 с.

119. Проблеми правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я (господарсько-правовий контекст): монографія / В.М. Пашков. – Київ: Моріон, 2009. – 448 с.

120. Сергеев Ю.Д. Медицинское право: учебный комплекс: в 3 т. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 784 с.

121. Сенюта І.Я. Цивільні правовідносини у сфері надання медичної допомоги в Україні: питання теорії і практики: Автореф. дис... д-ра юрид. наук: 12.00.03/ І.Я. Сенюта, Наук. – досл. ін-т. прив. права та підпр. Нац. акад. прав. наук. – К., 2018. – 36 с.

122. Сенюта І.Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичних послуг: монографія / І.Я. Сенюта. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2018. – 640 с.

123. Сенюта І.Я. Джерела правового регулювання цивільних відносин у сфері надання медичної допомоги / І.Я. Сенюта. – Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2018. – 416 с.

124. Старовойтова О. Э. Основы правовой соматологии: Монография / под. общ. ред и вступ ст. В.П. Сальникова. – СПб. : Фонд «Университет». – 2006. – 416 с.

125. Стеценко С.Г. Медицинское право: Учебник. – СПб.: Изд-во «Юридический центр Пресс», 2004. – 572 с.

126. Стеценко С.Г. Медичне право України (реалізація та захист прав пацієнтів): Монографія / Стеценко С.Г., Галай В.О. – К.: Атіка, 2010. – 168 с.

127. Стеценко С.Г., Стеценко В.Ю., Сенюта І.Я. Медичне право України: Підручник / За заг. ред. д.ю.н., проф. С.Г. Стеценка. – К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 507 с.

128. Стефанчук Р.О. Особисті немайнові права фізичних осіб (поняття, зміст, система, особливості здійснення та захисту): Монографія / від. ред. Я.М. Шевченко. – К: КНТ, 2008. – 626 с.

129. Страхування в галузі охорони здоров'я: Навч. посіб. / І.Б. Дячук, І.Я. Сенюта, Х.Я. Терешко, І.І. Фуртак; за заг. ред. І.Я. Сенюти. – Львів: Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2010. – 216 с.

130. Сучасне українське медичне право: Монографія / За заг. ред. С. Г. Стеценка. – К.: Атіка, 2010. – 496 с.

131. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В.П. Черних. – 2-ге изд., перероб. і допов. – Київ : Моріон, 2010. – 1632 с.

132. Фармацевтичне законодавство (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств. // Під. ред. д. фарм. н., проф. Грошового Т.А. – Тернопіль. «Укрмедкнига». 2013. 569с.

133. Фармацевтичне законодавство України: зб. нормат. – правових актів для студентів спец. «Фармація», «Клінічна фармація», «Технологія фармацевтичних препаратів», «Технологія парфумерно-косметичних засобів», «Лабораторна діагностика» (станом на 01.09.2013 р.) / А.А. Котвіцька, О.О. Суріков, І.В. Кубарева та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків, НФаУ, 2013. – Ч. 1 – 260 с.; Ч. 2 – 436 с.

134. Фармацевтическое право и законодательство: учеб. пособие для соискателей высш. образования по спец. «Фармация, промышленная фармация» / А.А. Котвицкая, И.В. Кубарева, А.В. Волкова и др.; под. общ. ред. А.А. Котвицкой. – Харьков: НФаУ: Золотые страницы, 2017. – 224 с.

135. Фармацевтичне правознавство в схемах і таблицях: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін. – Харків, НФаУ, 2013. – 112 с.

136. Ширшова В. М. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні : Автореф. дис...канд. юрид. наук: 12.00.07 / В.М. Ширшова; Київський нац.-ун-т. ім. Т. Шевченка. – К., 2017. – 18 с.