

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ імені І. І. МЕЧНИКОВА
ЕКОНОМІКО-ПРАВОВИЙ ФАКУЛЬТЕТ
КАФЕДРА ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИХ ДИСЦИПЛІН



ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО

ЕЛЕКТРОННІ МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ
до практичних занять з навчальної дисципліни
для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 Охорона здоров'я
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми «Фармація»

ОДЕСА
ОНУ
2023

**УДК 342.951:615(072)
Ф247**

Укладачі:

В. І. Труба, доктор юридичних наук, професор, професор кафедри цивільно-правових дисциплін Одеського національного університету імені І. І. Мечникова;

Н. С. Василевська, старший викладач кафедри цивільно-правових дисциплін Одеського національного університету імені І. І. Мечникова.

Рецензенти:

А. В. Скоробагатко, доктор юридичних наук, доцент кафедри загальноправових дисциплін Національного університету «Одеська морська академія»;

О. М. Потопахіна, кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри цивільно-правових дисциплін Одеського національного університету імені І. І. Мечникова.

*Рекомендовано вченою радою економіко-правового факультету
ОНУ імені І. І. Мечникова.*

Протокол № 1 від 28 серпня 2023 року.

Фармацевтичне право та законодавство [Електронний ресурс] : електрон. метод. рекомендації до практич. занять з навчальної дисципліни для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 Охорона здоров'я, спец. 226 Фармація, промислова фармація, освітньо-професійної програми «Фармація» / уклад.: В. І. Труба, Н. С. Василевська, – Одеса : Одес. нац. ун-т ім. І. І. Мечникова, 2023. – 65 с. – 1,5 МБ.

У методичних рекомендаціях наведено основні положення до вивчення дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» до практичних занять з навчальної дисципліни для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти, галузі знань 22 Охорона здоров'я, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньо-професійної програми «Фармація».

Основна мета рекомендацій – надати методичну допомогу здобувачам вищої освіти у підготовці та вивченні дисципліни на аудиторних заняттях та під час самостійної роботи. Матеріал представлено в розрізі змістових модулів і тем.

УДК 342.951:615(072)

ЗМІСТ

ВСТУП	4
ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ, ПРАКТИЧНІ ЗАВДАННЯ ТА МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ВИВЧЕННЯ ПИТАНЬ ТЕМИ	5
МЕТОДИ НАВЧАННЯ, КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ ЗДОБУВАЧІВ	44
ПИТАННЯ ДЛЯ ПОТОЧНОГО ТА ПЕРІОДИЧНОГО КОНТРОЛЮ	50
РОЗПОДІЛ БАЛІВ, ЯКІ ОТРИМУЮТЬ ЗДОБУВАЧІ	53
СПИСОК ДЖЕРЕЛ, РЕКОМЕНДОВАНИХ ДО ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ	60
ЕЛЕКТРОННІ ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ	64

ВСТУП

Метою навчальної дисципліни є вивчення правових основ фармацевтичної діяльності.

Завданнями навчальної дисципліни є:

- засвоєння основних питань загальної теорії права адаптованої для фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни;
- розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні;
- застосування нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів;
- організація проведення заходів державного нагляду (контролю);
- відповідальність за порушення чинного законодавства;
- розвиток правосвідомості та поваги до закону впродовж усієї професійної діяльності.

Міждисциплінарні зв'язки навчальної дисципліни: основи правознавства, організація та економіка фармації, фармакоекономіка, право інтелектуальної власності.

Предмет навчальної дисципліни – система загальнообов'язкових правових норм (сукупності взаємоузгоджених міжнародних та національних міжгалузевих чи тільки галузевих підзаконних актів, настанов, директив, кодексів фармацевтичної етики і деонтології), які регулюють правовідносини учасників фармацевтичного ринку.

Вимоги до знань і умінь:

знати:

- чинне фармацевтичне законодавство України;
- міжнародно-правові стандарти в галузі прав людини та фармації;
- тенденції нормотворення й державної політики у сфері фармації;
- понятійно-категоріальний апарат у сфері фармації;
- права й обов'язки суб'єктів фармацевтичних правовідносин;

- механізми і процедури захисту прав людини у сфері фармації (національні і міжнародні);
- види і підстави юридичної відповідальності у сфері фармації;
- правові умови провадження окремих видів фармацевтичної діяльності.

вміти:

- самостійно працювати із законодавством України та міжнародними стандартами у сфері фармації;
- аналізувати правову природу прав людини у сфері фармації;
- належно забезпечувати документообіг у фармацевтичних закладах;
- використовувати юрисдикційні і неюрисдикційні форми захисту прав людини у сфері фармації;
- вірно кваліфікувати наслідки професійної діяльності фармацевтичних працівників та давати їй належну юридичну оцінку.

ЗМІСТ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ, ПРАКТИЧНІ ЗАВДАННЯ ТА МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ДО ВИВЧЕННЯ ПИТАНЬ ТЕМИ

Змістовий модуль 1

Теоретичні основи права, система фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності

Тема 1. ПРАВОЗНАВСТВО ЯК НАУКА. ОСНОВИ ТЕОРІЇ ДЕРЖАВИ І ПРАВА. ДЖЕРЕЛА ПРАВА. ГАЛУЗІ І ІНСТИТУТИ ПРАВА

Лекція

Правознавство як наука. Правовизначення, сутність, характерні ознаки, основні принципи та функції. Галузі та інститути права, система права. Історичні аспекти виникнення права і законодавства; національні правові системи; основні джерела формування права у галузі

охорони здоров'я, джерела права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт, нормативно-правовий договір.

Практичне заняття (план)

1. Визначення правознавства як науки та навчальної дисципліни.
2. Характеристика джерел права.
3. Держава – поняття, ознаки.
4. Правовідносини: поняття, види, ознаки.
5. Поняття законодавства, його система.
6. Різниця між правом і законом.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми, повинен оволодіти знаннями про сутність правознавства як науки, про державу та її ознаки, про систему права і законодавства, їх взаємозв'язок, про поняття і види правовідносин. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Держава – це форма організації політичної влади, що покликана упорядкувати суспільні відносини на певній території.

Законодавство – сукупність законів та інших нормативно-правових актів, які регламентують ту чи іншу сферу суспільних відносин та є джерелом відповідної галузі права. Упорядкована кількість усіх діючих нормативно-правових актів певної держави являє собою систему законодавства.

Нормативно-правовий акт – документ, який виданий у встановленому порядку компетентним органом держави і містить правові норми загального характеру. Загальний характер приписів відрізняє нормативно-правовий акт від юридичного прецеденту. У системі права України та більшості інших країн нормативно-правовий акт є основним джерелом права;

Право – система норм (правил поведінки) і принципів, встановлених або визнаних державою як регулятори суспільних відносин, які формально закріплюють міру свободи, рівності та справедливості відповідно до суспільних, групових та індивідуальних інтересів (волі) на-

селення країни, забезпечуються всіма заходами легального державного впливу аж до примусу.

Правознавство – це суспільна наука, яка вивчає право як особливу систему соціальних норм, а також різні аспекти правозастосовчої діяльності.

Правовідносини – це специфічні суспільні відносини, що виникають на підставі норм права, учасники яких є носіями суб'єктивних прав та юридичних обов'язків.

Правовий звичай – стійке правило поведінки, що стихійно склалося й офіційно визнане державою. У сучасному світі правовий звичай використовується рідко: у цивільному праві (звичаї ділового обігу), в міжнародному праві (дипломатичні звичаї).

Правовий прецедент – рішення у конкретній справі, якому надана нормативна сила і яке служить зразком для вирішення аналогічних справ. Юридичний прецедент, поширений у Великій Британії та США, використовується міжнародною юстицією. Своєрідним варіантом прецеденту в країнах романо-германського типу права є *судова практика*, яка поглиблює розуміння закону і служить додатковим джерелом при ухваленні рішень.

Практичні завдання

Завдання 1. Дайте визначення основним поняттям: право, законодавство, фармацевтичне законодавство

Завдання 2. Вкажіть відмінності між системою права і системою законодавства

Завдання 3. Охарактеризуйте джерела права та проаналізуйте тенденції їх розвитку в Україні

Джерела, рекомендовані до заняття

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с. URL: https://www.businesslaw.org.ua/wp-content/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf

2. 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.
URL: https://pravo-izdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product_id=2742&download_id=1477
3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.
URL: https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890-/3928/1/Литвин_ПряхінМР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf
4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С.Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М.В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. До практ. занять для студентів 8-го мац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право%-20%201617.pdf>

Додаткова література

1. Литвиненко М. В. Принципи національної системи охорони здоров'я в Україні. Теорія та практика державного управління. 2015. Вип. 2 (49). С. 1–8.
URL http://nbuv.gov.ua/UJRN/Tpdu_2015_2_33
2. Організаційно-правові засади медичної та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. матеріал / Ю. О. Худяк, В. М. Пашков, В. С. Близнюк та ін.; за заг. ред. Ю. О. Худяка, В. М. Пашкова. Полтава: Дивосвіт, 2016. 408 с.

Тема 2. СИСТЕМА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА. ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ І КАТЕГОРІЇ. ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК З ІНШИМИ ГАЛУЗЯМИ ПРАВА

Лекція

Фармацевтичне законодавство. Поняття Конституції України як Основного Закону держави та джерела конституційного права в Україні. Конституційні права і обов'язки громадян.

Предмет, метод и система адміністративного права. Адміністративні правовідносини: поняття, структура та види. Адміністративна відповідальність фармацевтичних працівників.

Дисциплінарна відповідальність фармацевтичних працівників.

Основи кримінального права. Завдання, функції та принципи кримінального права. Кримінальна відповідальність і її підстави. Звільнення від кримінальної відповідальності. Покарання: поняття, види.

Поняття цивільного права. Цивільний кодекс України. Поняття юридичної особи.

Матеріальна відповідальність фармацевтичних працівників.

Практичне заняття (план)

1. Поняття Конституції України як Основного Закону держави. Джерела конституційного права в Україні. Основні конституційні права і обов'язки громадян.
2. Основи адміністративного права. Предмет, метод и система адміністративного права. Адміністративні правовідносини: поняття, структура та види. Адміністративна відповідальність фармацевтичних працівників.
3. Дисциплінарна відповідальність фармацевтичних працівників.
4. Основи кримінального права. Завдання, функції та принципи кримінального права. Кримінальна відповідальність і її підстави. Звільнення від кримінальної відповідальності. Покарання: поняття, види.
5. Поняття цивільного права. Цивільний кодекс України. Поняття юридичної особи.
6. Матеріальна відповідальність фармацевтичних працівників.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми повинен оволодіти знаннями про основні галузі права, про поняття юридичної відповідальності. Звернути увагу на матеріальну відповідальність фармацевтичних працівників. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Адміністративно-правові відносини – це регульовані нормами адміністративного права суспільні відносини, що складаються в сфері управління, сторони яких виступають в якості носіїв взаємних прав і обов'язків, встановлених і гарантованих адміністративно-правовою нормою.

Дисциплінарна відповідальність працівників є одним з видів юридичної відповідальності, яка передбачена законодавством за неправомірну поведінку. Дисциплінарна відповідальність являє собою обов'язок працівника понести покарання, яке передбачено нормами трудового права, за протиправне невиконання своїх трудових обов'язків. Дисциплінарна відповідальність настає в разі вчинення працівником дисциплінарного проступку.

Дисциплінарним проступком визнається невиконання або неналежне виконання працівником покладених на нього законодавством про працю, колективним і трудовим договорами обов'язків.

Закон – нормативний акт вищої юридичної сили, який регулює найважливіші суспільні відносини, та приймається органом законодавчої влади або референдумом.

Конституція України – основний закон держави і суспільства. Термін « конституція» (від лат constitutio – встановлення, пристрій) під конституцією розуміють систему загальнообов'язкових норм, що мають вищу юридичну силу і регулюють основи відносин між людиною і суспільством, з одного боку, і державою, з іншого.

Кримінальна відповідальність – є одним з видів юридичної відповідальності і є найбільш суворим з її видів. Це вид державного примусу, який знаходить своє вираження, в першу чергу, в засудженні злочинця і його дій обвинувальним вироком суду, а також накладення на винного додаткових обмежень.

Матеріальна відповідальність – встановлений законом обов’язок сторони трудового договору відшкодовувати збитки, заподіяні іншій стороні протиправними і винними діями.

Наказ – розпорядчий документ, що видається керівником підприємства установи, організації на правах єдиноначальності або іншою посадовою особою в межах її компетенції.

Постанова – нормативно-правовий або індивідуальний акт, яким оформлюється рішення суб’єкта владних повноважень. Постанова є підзаконним актом та має відповідати Конституції України.

Підстави юридичної відповідальності – це сукупність обставин, наявність яких робить юридичну відповідальність можливою і належною.

Указ – правовий акт загально-нормативного або індивідуального характеру, що видається одноособово главою держави.

Фармація – або лікознавство, фармацевтика – науково-практична господарська діяльність з пошуку, синтезу активних і допоміжних речовин, створення, вивчення фармакологічної дії, виробництво ліків у промислових і аптечних умовах; забезпечення контролю їх якості, планування, організації та економіки, менеджменту та маркетингу, інформації та освіти, а також забезпечення раціонального та безпечного застосування ліків і використання виробів медичного призначення.

Практичні завдання

Завдання 1. Заповнити таблицю.

Принципи юридичної відповідальності

Принципи	Характеристика
1.	
2.	

3...	

Завдання 2. Описати, згідно зі статтею 134 Кодексу законів про працю України, випадки покладання на працівника повної матеріальної відповідальності.

Завдання 3. Навести порядок відшкодування шкоди, заподіяної фармацевтичним працівником під час виконання своїх службових обов'язків в аптеці.

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р.
URL:<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р.
URL:<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
3. Господарський кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р.
URL:<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15/print> 1389889414323304
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.
URL: https://pravoizdat.com.ua/index.-php?route=product/product/download&product_id=2742&download_id=1477
3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.
URL: https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf
6. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%-20право_друк_05_08.pdf
4. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL : <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право-%20%2016-17.pdf>

Додаткова література

1. Сенюта І. Я. Медичне право: право людини на охорону здоров'я: монографія. Львів, 2007. 224 с. Тихомиров А. В. Медицинское право: практ. пособие. Москва: Статус, 1998. 442 с. Школьна Н. Огляд рішень ЄСПЛ в медичних справах. Практика управління медичним закладом. 2014. № 7. С. 54–62.
2. Пашков В. М. Правове забезпечення реформування сфери охорони / В. М. Пашков // Український медичний журнал. – 2017. № 2. С. 102–107.

Тема 3. ГАРМОНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ДО ЄВРОПЕЙСЬКИХ НОРМ. РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ДЕРЖАВАХ ЄС

Лекція

Міжнародні організації, які визначають вимоги до фармацевтичної діяльності у світовій практиці. Міжнародна фармацевтична федерація – завдання і функції. Всесвітня організація охорони здоров'я в Україні. Співпраця України з ВООЗ. Сфери діяльності ВООЗ. Завдання ВООЗ.

Особливості фармацевтичного законодавства ЄС. Основні види нормативних документів ЄС: директива, регламент, рекомендації. Уніфікація, ратифікація законодавчих актів ЄС.

Міжнародна Фармакопея – структура, призначення. Європейська Фармакопея – структура, призначення. Міжнародна організація по стандартизації. Фармаконагляд (поняття, призначення).

Методичні рекомендації до вивчення питань теми (самостійне опрацювання)

Здобувач в процесі опрацювання теми, повинен оволодіти знаннями про принципи Міжнародної Фармакопеї, про структуру та особливості фармацевтичного законодавства Європейського Союзу. Звернути увагу на діяльність ВООЗ та інших міжнародних неурядових організацій. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ, англ. World Health Organization, WHO) – спеціальний заклад Організації Об'єднаних Націй, що складається з 194 держав-членів, основна функція якого лежить в рішенні міжнародних проблем охорони здоров'я населення світу. Вона була заснована в 1948 році зі штаб-квартирою в Женеві в Швейцарії.

Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) – глобальна неурядова (громадська) організація, що має за мету проведення щорічних конгресів, організацію періодичних спеціалізованих конгресів і конференцій, випуск позиційних документів з актуальних проблем обігу ліків, окремі проекти, наприклад, по кадрах для галузі.

Європейська фармакопея (ЕФ, англ. European Pharmacopoeia) – керівний документ, який використовується в більшості країн Європи при виробництві фармацевтичних продуктів в країнах Європейського співтовариства (ЄС) та включає описи діючих та допоміжних речовин, а також методів аналізу фармацевтичних продуктів.

Фармаконагляд (*pharmacovigilance*) ВООЗ визначає як науку та комплекс заходів щодо виявлення, оцінки, розуміння та попередження розвитку побічних ефектів або будь-яких інших несприятливих явищ, пов'язаних із застосуванням ліків.

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
3. Господарський кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15/print> 1389889414323304
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.
URL: https://pravo-izdat.com.ua/index.php?route=product/-product/download&product_id=2742&download_id=1477

3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.
URL: https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf
4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786-/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексеєва, О. Г. Алексеєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право-%20%2016-17.pdf>

Тема 4. ОСНОВИ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ. ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ. КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПЕРСОНАЛУ

Лекція

Господарська діяльність. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.

Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері господарської діяльності.

Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.

Практичне заняття (план)

1. Дати визначення поняттям «господарська діяльність», «принципи господарської діяльності»
2. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.
3. Ліцензування, як складова дозвільної системи у сфері господарської діяльності.
4. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми, повинен оволодіти знаннями про види господарської діяльності у сфері охорони здоров'я України; ознайомитися з сутністю фармацевтичної діяльності, видами суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності, типами фармацевтичних організацій, їх характеристиками як суб'єктів фармацевтичного ринку. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Аптека – заклад охорони здоров'я, основним завданням якого є забезпечення населення, закладів охорони здоров'я, підприємств, установ і організацій лікарськими засобами і виробами медичного призначення.

Виробник лікарських засобів – суб'єкт господарювання, який здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарських засобів та має ліцензію на виробництво лікарських засобів.

Господарська діяльність – діяльність суб'єктів господарювання у сфері суспільного виробництва, спрямована на виготовлення та реалізацію продукції, виконання робіт чи надання послуг вартісного характеру, що мають цінову визначеність.

Ліцензійні умови – нормативно-правовий акт Кабінету Міністрів України, іншого уповноваженого законом органу державної влади, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог до провадження господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії.

Ліцензія – право суб'єкта господарювання на провадження виду господарської діяльності або частини виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню.

Ліцензування – засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, спрямований на забезпечення безпеки та захисту економічних і соціальних інтересів держави, суспільства, прав та законних інтересів, життя і здоров'я людини, екологічної безпеки та охорони навколишнього природного середовища.

Суб'єкт господарювання – господарська організація, яка може бути утворена за рішенням власника (власників) майна або уповноваженого ним (ними) органу, а у випадках, спеціально передбачених законодавством, також за рішенням інших органів, організацій і фізичних осіб шляхом заснування нової господарської організації, злиття, приєднання, виділу, поділу, перетворення діючої (діючих) господарської організації (господарських організацій) з додержанням вимог законодавства.

Практичні завдання

Завдання 1 Скласти перелік нормативно-правових актів, які регламентують відносини у сфері підприємницької діяльності за їх юридичною значущістю.

Завдання 2. У вигляді схеми представити види фармацевтичної діяльності, які підлягають ліцензуванню.

Завдання 3. Вкажіть документи, що додаються до заяви про видачу ліцензії для різних видів господарської діяльності у фармації.

Виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами	Для господарської діяльності з виробництва лікарських засобів
	Для господарської діяльності з оптової, роздрібною торгівлі та лікарськими засобами

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
3. Господарський кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15/print/1389889414323304>
4. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
5. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
6. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від № 222-VIII від 02.03.2015 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
7. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ від 30.11.2016 р № 929
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.business-law.org.ua/wp-content/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.
URL: https://pravo-izdat.com.ua/index.php?route=-product/product/download&product_id=2742&download_id=1477
3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.

URL: [https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/-](https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/-3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf)

[3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf](https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/-3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf)

4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне-%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексеєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL : <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право%20%2016-17.pdf>

Додаткова література

1. Паровишник О. В. До питання правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія ПРАВО. 2018. Вип. 49(2). С. 69–72.
2. Волков В. А. Сфери обігу лікарських і наркотичних засобів як об'єкти адміністративно-правового регулювання. Право і безпека. 2016. № 4 (63). С. 34–40.

Змістовий модуль 2

Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державний контроль у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства

Тема 5. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ

Лекція

Загальна характеристика нормативно-правової бази фармацевтичної галузі в Україні. Загальна характеристика і соціальна роль Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Загальна характеристика і соціальна роль Закону України «Про лікарські засоби».

Основні законодавчо закріплені терміни і поняття щодо лікарських засобів.

Практичне заняття (план)

1. Характеристика нормативно-правової бази фармацевтичної галузі в Україні.
2. Основні професійні права і пільги фармацевтичних працівників.
3. Подайте загальну характеристику Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
4. Розкрийте зміст Закону України «Про лікарські засоби». Дайте визначення поняттям «лікарські засоби», «діюча речовина», «допоміжні речовини» та іншим термінам, викладеним в Законі України «Про лікарські засоби». Основні законодавчо закріплені терміни і поняття щодо лікарських засобів.
5. Дайте загальну характеристику розділу III Закону України «Про лікарські засоби» – Виробництво лікарських засобів.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми, повинен оволодіти знаннями про роль основних законів України у сфері охорони здоров'я; ознайомитися з сутністю правового регулювання фармацевтичної діяльності, дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Здоров'я – «стан повного фізичного, душевного і соціального благополуччя, а не тільки – відсутність хвороб і фізичних дефектів»

Заклади охорони здоров'я – підприємства, установи та організації, завданням яких є забезпечення різноманітних потреб населення в галузі охорони здоров'я шляхом подання медико-санітарної допомоги, включаючи широкий спектр профілактичних і лікувальних заходів або послуг медичного характеру, а також виконання інших функцій на основі професійної діяльності медичних працівників.

Лікарські засоби – речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції); готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти); гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів.

Охорона здоров'я – система заходів, спрямованих на забезпечення збереження і розвитку фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості життя.

Фармацевтична діяльність – сфера науково-практичної діяльності в охороні здоров'я, яка охоплює маркетингові дослідження фармацевтичного ринку, визначення потреби в окремих препаратах, науковий пошук отримання ЛП, дослідження щодо створення ЛП, всебічне вивчення їх властивостей, включаючи безпеку та специфічну дію, розроблення відповідної НТД, аналіз препаратів, стандартизацію, реєстрацію, виробництво, контроль якості, умови зберігання, інформацію з постачання, реалізації та застосування ліків, фармацевтичну опіку, підготовку та перепідготовку фармацевтичних кадрів, а також керівництво ФП та їх структурними підрозділами.

Якість лікарського засобу – сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством.

Практичні завдання

Поточне тестування за темою.

1. Стан людини, який відповідає повному фізичному, психічному і соціальному благополуччю та також відсутні хвороби і фізичні вади, це:

- свобода від шкідливих звичок
- гарне самопочуття

- безболісність
- здоров'я
- бадьорість

2. Система заходів, які здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, медичними та фармацевтичними працівниками і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя:

- А – домедична допомога
- Б – медична допомога
- В – охорона здоров'я
- Г – медичне обслуговування
- Д – додержання норм законодавства

3. Діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами:

- А – домедична допомога
- Б – медична допомога
- В – охорона здоров'я
- Г – медичне обслуговування
- Д – додержання норм законодавства

4. Діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою:

- А – домедична допомога
- Б – медична допомога
- В – охорона здоров'я

Г – медичне обслуговування

Д – додержання норм законодавства

5. Невідкладні дії та організаційні заходи, спрямовані на врятування та збереження життя людини у невідкладному стані та мінімізацію наслідків впливу такого стану на її здоров'я, що здійснюються на місці події особами, які не мають медичної освіти, але за своїми службовими обов'язками повинні володіти основними практичними навичками з рятування та збереження життя людини, яка перебуває у невідкладному стані, та відповідно до закону зобов'язані здійснювати такі дії та заходи:

А – домедична допомога

Б – медична допомога

В – охорона здоров'я

Г – медичне обслуговування

Д – додержання норм законодавства

6. Які з наведених висловів відповідають вимогам законодавства?

А – громадянин має право не відшкодовувати заподіяну здоров'ю шкоду другій людині

Б – не кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги

В – кожен громадянин має право на кваліфіковану медичну допомогу

Г – пацієнт не має права на інформацію про стан свого здоров'я

Д – безпечні і здорові умови праці забезпечуються за бажанням роботодавця

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р.

URL:<http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show /254%D0%BA/96-D0%B2%D1%80>

2. Господарський кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р.
URL: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15/print> 1389889414323304
3. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
4. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
5. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 р. №222-VIII
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ від 30.11.2016 р № 929
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
7. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
8. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
9. Про стандартизацію: Закон України від 05.06.2014 р. № 1315-VII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.
URL: https://pravoizdat.com.ua/index.php?route=product/-product/download&product_id=2742&download_id=1477
3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.

URL: <https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/3928->

[/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf](#)

4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/-медичне%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексеєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL : <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право-%20%2016-17.pdf>

Додаткова література

1. Васильєв С. В. Нормативно-правове регулювання видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів. Право і суспільство. 2018. № 1. С. 160–164.
URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2018/1_2018/part_1/30.pdf
2. Васильєв С. В., Лазарєв В. Специфіка державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. Господарське право і процес. 2017. № 1. С. 55–58.
URL: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2017/1/11.pdf>

Тема 6. ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ

Лекція

Законодавчі норми з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в різних галузях права. Нормативно-правове регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні.

Зміст та значення Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». Зміст та значення Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними».

Юридична відповідальності за порушення законодавства у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, її види.

Практичне заняття (план)

1. Відображення законодавчих норм з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у різних галузях права.
2. Нормативно-правове регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні.
3. Сутність і соціальна роль Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
4. Сутність і соціальна роль Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними».
5. Види юридичної відповідальності за порушення даного законодавства.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми, повинен оволодіти знаннями про законодавчі норми з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в різних галузях права; класифікацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів за доцільності їх використання у медичній практиці та ступеня небезпеки для здоров'я людини; порядок ліцензування діяльності, пов'язаної з виробництвом (виготовленням), зберіганням, транспортуванням, реалізацією наркотичних речовин. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Наркотичні засоби – речовини природні чи синтетичні, препарати, рослини, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин (далі – прекурсори) – речовини та їх солі, класифіковані в міжнародних конвенціях як хімічні матеріали, що використовуються для приготування наркотичних і психотропних речовин, а також хімічні речовини та їх солі, що використовуються з аналогічною метою; речовини, які

використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Психотропні речовини – включені до Переліку речовини природного чи синтетичного походження, препарати, природні матеріали, які здатні викликати стан залежності та справляти депресивний або стимулюючий вплив на центральну нервову систему, або викликати порушення сприйняття, або емоцій, або мислення, або поведінки і становлять небезпеку для здоров'я населення у разі зловживання ними.

Ліцензуванню підлягають такі види діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: культивування рослин, включених до Переліку, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до Переліку. Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається на п'ять років.

Основними заходами державного регулювання законного обороту наркотичних засобів і психотропних речовин, встановлених законодавством України, являються:

- встановлення спеціального об'єкта регулювання – вичерпного переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, обіг яких вимагає спеціального регулювання і контролю;
- визначення спеціального суб'єкта, наділеного правом здійснення господарської діяльності в даній сфері;
- введення ускладнену процедуру (отримання погодження МВС України та ін.). Ліцензування;
- необхідність отримання сертифікатів для експортно-імпортних операцій з підконтрольними об'єктами.

Практичні завдання

Завдання 1. Проаналізуйте основні завдання Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками у сфері обігу наркотичних засобів.

Завдання 2. Вкажіть основні документи з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в установах охорони здоров'я та аптечних закладах з термінами їх зберігання.

Завдання 3.

1. У міжнародному праві, процес приведення національного законодавства до норм і стандартів міжнародного права шляхом удосконалення національного законодавства (внесення змін і доповнень, прийняття нових нормативно-правових актів), укладання або приєднання до міжнародних договорів – це:

- А – Адаптація
- Б – Стандартизація
- В – Уніфікація
- Г – Імплементация
- Д – Гармонізація

2. Процес приведення чинного права до єдиної системи, усунення розбіжностей і надання одноманітності правовому регулюванню подібних або близьких видів суспільних відносин:

- А – Адаптація
- Б – Стандартизація
- В – Уніфікація
- Г – Імплементация
- Д – Гармонізація

3. Фактична реалізація міжнародних зобов'язань на національному рівні, а також один із способів включення міжнародно-правових норм у національну правову систему за умови дотримання мети і міжнародних норм:

- А – Адаптація
- Б – Стандартизація

В – Уніфікація
Г – Імплементація
Д – Гармонізація

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
2. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
3. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 р. №222-VIII
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
4. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ від 30.11.2016 р № 929
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
5. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
6. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
7. Про стандартизацію: Закон України від 05.06.2014 р. № 1315-VII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.

URL: https://pravoizdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product_id=2742&download_id=1477

3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.
URL: https://dspace.lvduvs.edu.ua/bistream/1234567890-/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf
4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786-/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. Занять для студентів фармац. Ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL : <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право-%20%2016-17.pdf>

Додаткова література

1. Ширшова В. М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Адміністративне право і процес. 2016. № 1(15). С. 116–123.
2. Котвіцька А. А., Бардакова Л. В. Дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів. The scientific heritage. 2016. № 6 (6). С. 140–143.

Тема 7. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ У СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ПІД ЧАС ВИКОНАННЯ, ЗБЕРІГАННІ, ТРАНСПОРТУВАННІ, РЕАЛІЗАЦІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Лекція

Основи державного контролю у фармацевтичній діяльності. Державний контроль як функція державного управління: поняття, принципи, види. Контрольна функція в державному управлінні охороною здоров'я.

Державна політика по боротьбі з обігом незареєстрованих, фальсифікованих лікарських засобів.

Підстави для проведення перевірок суб'єктів господарської діяльності щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Відповідальність за порушення законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

Практичне заняття (план)

1. Державний нагляд (контроль) – поняття, види.
2. Основні принципи державного нагляду (контролю).
3. Міністерство охорони здоров'я України – завдання та функції.
4. Основні завдання Державної служби України з лікарських засобів.
5. Функції і права Держліксслужби України.
6. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів.
7. Порядок відбору зразків лікарських засобів.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми, повинен оволодіти знаннями про законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності в фармацевтичній галузі; заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів; підстави для проведення перевірок суб'єктів господарювання щодо забезпечення якості лікарських засобів. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Державний нагляд (контроль) – діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів виконавчої влади Автономної Республіки Крим, місцевих державних адміністрацій, органів місцевого самоврядування (далі – органи державного нагляду (контролю)) в межах повноважень, передбачених законом, щодо виявлення та запобігання порушенням вимог законодавства суб'єктами господарювання та забезпечення інтересів суспільства, зокрема, належної якості продукції, робіт та послуг, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

Контроль – це активне втручання суб'єкта управління в діяльність підконтрольного об'єкта. У цілому сутність контролю як соціального явища полягає в перевірці відповідності діяльності учасників суспільних відносин встановленим у суспільстві приписам, у межах яких вони мають діяти.

Неякісні лікарські засоби – лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, лікарські засоби, які зазнали механічного, хімічного, фізичного, біологічного або іншого впливу, що унеможлиблює їх подальше використання, а також лікарські засоби із терміном придатності, що минув (згідно з порядком встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України", затвердженого наказом МОЗ України від 22.11.2011 № 809).

Фальсифіковані лікарські засоби – лікарські засоби, які навмисно неправильно промарковані щодо ідентичності та назви виробника. Фальсифікованими можуть бути як оригінальні, так і відтворені препарати; вони можуть містити інгредієнти у відповідному або невідповідному складі, можуть бути без діючих речовин, з недостатньою їх кількістю або в підробленій упаковці.

Практичні завдання

Завдання 1. Визначити, хто є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через віце-прем'єр-міністра України – Міністра охорони здоров'я України

Завдання 2. Проаналізувати основні завдання Держлікслужби України.

Завдання 3. Описати згідно з нормативно-правовими документами порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів.

Завдання 4. Вирішити задачу. В м. Одеса в аптеці № 10 були виявлені порушення встановлених умов виготовлення лікарського засобу за рецептом лікаря, що може негативно вплинути на його якість. Тому

представниками Держлікслужби були відібрані зразки на аналіз. Опишіть згідно з вимогами законодавства порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів. Який термін проведення такого аналізу?

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
2. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. №123/96-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
3. Про ліцензування видів господарської діяльності : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
4. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : Постанова КМУ від 30.11.2016 р № 929.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>
5. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
6. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
7. Про стандартизацію: Закон України від 05.06.2014 р. № 1315-VII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.
URL: https://pravoizdat.com.ua/index.php?route=-product/product/download&product_id=2742&download_id=1477
3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.
URL: https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890-/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf
4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL : <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право-%20%2016-17.pdf>

Додаткова література

1. Васильєв С., Лазарєв В. Специфіка державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів // Підприємництво господарство і право, 2017. № 1. С. 55–58.
2. Волк Н. В. Органи виконавчої влади як суб'єкти адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право» Випуск 44. Т. 2. 2017. С. 15–19.

Тема 8. ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЗА ДОДЕРЖАННЯМ ЗАКОНОДАВСТВА З ПИТАНЬ ЗАХИСТУ ПРАВ СПОЖИВАЧІВ, САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОГО ДОБРОБУТУ, ЗАКОНОДАВСТВА ПРО РЕКЛАМУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ЗА ПОРУШЕННЯ ЗАКОНОДАВСТВА

Лекція

Санітарно-епідеміологічне благополуччя населення України. Державна політика у сфері контролю за дотриманням санітарно-епідеміологічного благополуччя. Державна політики у сфері контролю за дотриманням законодавства з питань захисту прав споживачів. Реалізація державної політики у сфері контролю за дотриманням законодавства про рекламу лікарських засобів.

Відповідальність за порушення законодавства з питань захисту прав споживачів, санітарно-епідеміологічного благополуччя, законодавства про рекламу лікарських засобів

Практичне заняття (план)

1. Нормативно-правове регулювання санітарно-епідеміологічного благополуччя населення України.
2. Реалізація державної політики у сфері контролю за дотриманням санітарно-епідеміологічного благополуччя.
3. Реалізація державної політики у сфері контролю за дотриманням законодавства з питань захисту прав споживачів.
4. Реалізація державної політики у сфері контролю за дотриманням законодавства про рекламу лікарських засобів.
5. Відповідальність за порушення законодавства.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми, повинен оволодіти знаннями про законодавчі основи санітарно-епідеміологічного благополуччя населення України; заходи державного нагляду (контролю) за дотриманням законодавства про захист прав споживачів, підстави для про-

ведення перевірок суб'єктів господарювання щодо дотримання законодавства про рекламу. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Реклама – це певний вид маркетингової діяльності, який спрямований на поширення завідомо оплаченої інформації для залучення споживачів і збільшення обсягів продажів.

Споживач – фізична особа, яка купує, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника.

Захист прав споживачів – гарантований законом контроль за якістю і безпечністю продукції та всіх видів послуг і робіт з боку держави та громадсько-суспільний рух на його підтримку. Захист прав споживачів – складова частина захисту прав людини.

Санітарне та епідемічне благополуччя населення – оптимальні умови життєдіяльності, що забезпечують низький рівень захворюваності, відсутність шкідливого впливу на здоров'я населення факторів довкілля, а також умов для виникнення і поширення інфекційних захворювань.

Практичні завдання

Завдання 1. Опрацювати Закон України «Про рекламу» та відобразити: які ЛЗ дозволяється рекламувати? які ЛЗ забороняється рекламувати?

Завдання 2. Перелічити права споживачів в сфері торговельних та інших видів обслуговування.

Завдання 3. Показати, які права має споживач щодо інформації про продукцію.

Завдання 4. Поточне тестування за темою

1. Будь-якій виріб (товар), робота чи послуга, що виготовляються, виконуються чи надаються для задоволення суспільних потреб, це:

А – добуток

Б – продукція

В – виробництво

Г – замовлення

Д – попит

2. Діяльність суб'єктів господарювання з продажу товарів (робіт, послуг), це:

А – продаж

Б – реалізація

В – збут

Г – розпродаж

Д – отримання послуги

3. Як називається фізична особа, яка купує, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для особистих потреб, безпосередньо не пов'язаних з підприємницькою діяльністю або виконанням обов'язків найманого працівника:

А – виконавець

Б – замовник

В – споживач

Г – користувач

Д – постачальник

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
2. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991р. № 1023-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>
3. Про рекламу: Закон України від 03.07.1996р. № 270-96ВР
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80#Text>
4. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.
URL: https://pravoizdat.com.ua/index.php?route=product-/product/download&product_id=2742&download_id=1477
3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.
URL: https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf
4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів з арм. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL : <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право-%20%2016-17.pdf>

Додаткова література

1. Книш Є. Г., Алексєєв О. Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. Запоріжський медичний журнал. 2013. № 5. С. 109–111.

Тема 9. ПРАВОВІДНОСИНИ В СИСТЕМІ ЮРИДИЧНОЇ ОПІКИ ФАХІВЦІВ ФАРМАЦІЇ. СОЦІАЛЬНО-ПРАВОВА ЗАХИЩЕНІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

Лекція

Забезпечення права громадян на реалізацію та захист своїх прав і законних інтересів та відновлення їх у разі порушення.

Інститут захисту трудових і соціально-економічних прав працівників.

Прокуратура України в системі захисту прав людини.

Повноваження та правовий статус Уповноваженого Верховної Ради з прав людини.

Судовий захист прав фармацевтичних працівників.

Практичне заняття (план)

1. Нормативно-правове забезпечення права громадян на відстоювання своїх прав і законних інтересів та відновлення їх у разі порушення.
2. Професійні спілки як інститут захисту трудових і соціально-економічних прав працівників.
3. Прокуратура України в системі захисту прав людини.
4. Повноваження та правовий статус Уповноваженого Верховної Ради з прав людини.
5. Судовий захист прав фармацевтичних працівників.

Методичні рекомендації до вивчення питань теми

Здобувач в процесі опрацювання теми повинен оволодіти знаннями про законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи, що регламентують правовідносини в системі юридичної опіки; правовий захист посадових осіб органів державного контролю; основні положення про захист права на працю. Дослідити та вивчити наступні поняття та визначення.

Організації профспілки – організаційні ланки профспілки, визначені статутом профспілки, що діють в межах повноважень, наданих статутом та цим Законом; член профспілки – особа, яка входить до

складу профспілки, визнає її статут та сплачує членські внески.

Професійна спілка (профспілка) – добровільна неприбуткова громадська організація, що об'єднує громадян, пов'язаних спільними інтересами за родом їх професійної (трудової) діяльності (навчання).

Первинна організація профспілки – добровільне об'єднання членів профспілки, які, як правило, працюють на одному підприємстві, в установі, організації незалежно від форми власності та виду господарювання або у фізичної особи, яка використовує найману працю, або забезпечують себе роботою самостійно, або навчаються в одному навчальному закладі.

Профспілковий орган – орган, створений згідно із статутом (положенням) профспілки, об'єднання профспілок, через який профспілка здійснює свої повноваження.

Профспілковий представник – керівник профспілки, її організації, об'єднання профспілок, профспілкового органу, профорганізатор або інша особа, уповноважена на представництво статутом або відповідним рішенням профспілкового органу.

Роботодавець – власник підприємства, установи, організації незалежно від форми власності, виду діяльності, галузевої належності або уповноважений ним орган (керівник) чи фізична особа, яка відповідно до законодавства використовує найману працю.

Працівник – фізична особа, яка працює на підставі трудового договору на підприємстві, в установі, організації або у фізичної особи, яка використовує найману працю.

Практичні завдання

Завдання 1. Відповідно до Закону України «Про звернення громадян», описати обов'язки органів державної влади, місцевого самоврядування.

Завдання 2. Дати визначення поняттю позовна заява та описати її елементи.

Завдання 3. Проаналізувати стан нормативно-правового забезпечення прав фармацевтичних працівників на відстоювання своїх прав і інтересів.

Завдання 4. Описати порядок звернення до суду першої інстанції.

Джерела, рекомендовані до заняття

Нормативно-правові акти

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
2. Про звернення громадян: Закон України від 02.10.1996 № 393/96-ВР.
URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80>
3. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 р. № 1023-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1023-12#Text>
4. Про професійні спілки, їх права і гарантії діяльності: Закон України від 15.09.1999 № 1045-XIV.
URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1045-14>
5. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wpcontent/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf
2. 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.
URL: https://pravoizdat.com.ua/index.php?route=product-/product/download&product_id=2742&download_id=1477
3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.

URL: <https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890->

[/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf](https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890-/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf)

4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне-%20право_друк_05_08.pdf
5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексєєва, О. Г. Алексєєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.
URL : <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право%20%2016-17.pdf>

Додаткова література

1. Приватне право в сфері охорони здоров'я: виклики та перспективи// Збірник статей. Київські правові читання. К. – 2020 р. 264 с.

МЕТОДИ НАВЧАННЯ

У процесі вивчення навчальної дисципліни використовуються такі методи навчання:

- словесні методи: лекція, бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій, експрес-опитування;
- наочні методи: робота з нормативними актами, навчальною та спеціальною літературою;
- практичні методи: розв'язання задач, обговорення проблемних ситуацій, підготовка і виступи з доповідями, обговорення доповідей.

Форми контролю і методи оцінювання (у т. ч. критерії оцінювання результатів навчання)

Поточний і періодичний контроль:

Поточний контроль:

- усний контроль: індивідуальне / фронтальне опитування, бесіда;
- письмовий контроль: оцінювання якості виконання самостійної роботи за темами – тестів для самоперевірки, оцінювання розв'язання задач.

Періодичний контроль: контрольні роботи у формі тестування за змістовими модулями.

За підсумками поточного контролю навчання здобувач вищої освіти може отримати від 0 до 100 балів.

Нарахування бонусних балів не передбачається.

Отримана сума балів поточного та періодичного контролю доводиться до відома здобувачів на останньому практичному занятті. Якщо здобувач не погоджується із запропонованими балами, він може підвищити їх на заліку, відповівши на питання.

Підсумковий контроль: залік.

Контроль здійснюється з дотриманням вимог об'єктивності, індивідуального підходу, систематичності і системності та всебічності.

Критерії оцінювання навчальних досягнень здобувачів вищої освіти за різними видами роботи

Вид роботи	Кількість балів
Поточний контроль:	
- Опитування за питаннями відповідної теми на практичному занятті, участь здобувачів в обговоренні проблемних питань	від 0 до 2
- Вирішення практичних задач, ситуаційних вправ та проблемних ситуацій	від 0 до 5
- Доповідь за однією із запропонованих тем та демонстрація презентації	від 0 до 5
- Поточне тестування за темами	від 0 до 3
Періодичний контроль:	
- Контрольна робота за змістовними модулями у формі тестування	Від 0 до 10

Вид роботи	Бали	Критерії оцінювання
Опитування за питаннями відповідної теми на практичному занятті, участь здобувачів в обговоренні проблемних питань	0 балів	Здобувач не бере участь у практичному занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел
	1 бал	Здобувач іноді бере участь в практичному занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел; показує невміння публічно представляти матеріал
	2 бали	Здобувач бере активну участь у практичному занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних питань, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні приклади; вміє знаходити

		найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей; здатний публічно представити матеріал
Розв'язання практичних задач, ситуаційних вправ та проблемних ситуацій	0 балів	Здобувач практичну задачу, ситуаційну вправу, проблемну ситуацію не виконав
	1 бал	Здобувач виконав практичну задачу, розв'язав ситуаційну вправу, проблемну ситуацію, але недостатньо розкрив сутність, допускаючи при цьому суттєві неточності; відсутні сформовані уміння та навички дослідження і обґрунтування висновків; використано обмежену кількість джерел
	2 бали	Здобувач виконав практичну задачу, розв'язав ситуаційну вправу, проблемну ситуацію, але демонструє фрагментарні знання предмета вивчення і дослідження, має ускладнення щодо виділення суттєвих його ознак, виявлення причинно-наслідкових зв'язків і формулювання висновків; використано обмежену кількість джерел
	3 бали	Здобувач виконав практичну задачу, розв'язав ситуаційну вправу, проблемну ситуацію, у повній мірі демонструє знання предмету вивчення, чітко описує суттєві його ознаки, виявляє причинно-наслідкові зв'язки і формулює висновки; вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу; окрім рекомендованої літератури використовує додаткову, демонструє знання змісту відповідних нормативно-правових актів
	4 бали	Здобувач виконав практичну задачу, розв'язав ситуаційну вправу, проблемну ситуацію, у повній мірі обґрунтовує обрані методи та інструменти дослідження, повно і чітко представляє основні теоретичні поняття для аналізу практичного матеріалу; в аналітичній / розрахунковій частині надає повноцінний аналіз проблеми, що досліджується, її всебічне висвітлення, у висновку формулює розгорнуті висновки, окрім рекомендованої літератури використовує додаткову,

		демонструє знання змісту відповідних нормативно-правових актів
	5 балів	Здобувач виконав практичну задачу, розв'язав ситуаційну вправу, проблемну ситуацію, у повній мірі демонструє володіння навичками наукового дослідження; виявляє самостійність у підборі, аналізі та узагальненні відповідної статистичної та аналітичної інформації; із розглянутої проблеми робить чіткі вірні висновки. Здобувач виконує задачу, розв'язує ситуаційну вправу, проблемну ситуацію з творчим підходом, використовуючи нешаблонні фрази, демонструє розгорнуте, цікаве бачення, яке відрізняється власними роздумами, висновками; окрім рекомендованої літератури використовує додаткову, демонструє знання змісту відповідних нормативно-правових актів
Доповідь за однією із запропонованих тем та демонстрація презентації	0 балів	Не зараховуються доповіді та презентації, які виконані не самостійно або запозичені з мережі Інтернет
	1 бал	Доповідь та презентація виконані самостійно, проте не опрацьована актуальність теми, теоретичний аналіз дано описово, змістовий матеріал представлений схематично, у висновку сформульовані загальні висновки (або вони взагалі відсутні), тема не розкрита, робота не відповідає вимогам.
	2 бали	Доповідь та презентація виконані самостійно, оформлення відповідає вимогам із незначними порушеннями, опрацьована актуальність теми, теоретичний аналіз дано описово, змістовий матеріал представлений схематично, у висновку сформульовані загальні висновки, інформація у презентації подана з посиланням на джерела, однак вони оформлені з помилками
	3 бали	Доповідь та презентація виконані самостійно, оформлення відповідає вимогам із незначними порушеннями,

		опрацьована актуальність теми, теоретичний аналіз містить неточності, але усно здобувач пояснює матеріал впевнено і за допомогою викладача виправляється, змістовий матеріал представлений добре, висновки мають узагальнений вигляд, тема загалом розкрита з незначними прогалинами, інформація у презентації подана з посиланням на джерела, однак вони оформлені із помилками
	4 бали	Доповідь та презентація виконані самостійно, оформлення відповідає вимогам, опрацьована актуальність теми із зазначенням невирішених раніше аспектів, теоретичний аналіз ґрунтовний та самостійний, здобувач усно та без допомоги викладача пояснює матеріал, змістовий матеріал представлений добре, висновки сформульовані самостійно, тема загалом розкрита, інформація у презентації подана із використанням самостійно розроблених схем, малюнків, графіків, містить посилання на джерела, які відповідно оформлені та є актуальними
	5 балів	Доповідь та презентація виконані самостійно та оригінально, оформлення відповідає вимогам, актуальність теми повністю розкрита із зазначенням невирішених раніше аспектів, правильно визначені об'єкт і предмет, гіпотеза власного дослідження, метод відповідає тематиці та поставленій задачі, теоретичний аналіз ґрунтовний та самостійний, здобувач вільно презентує матеріал; зміст презентації не перевантажений слайдами з текстовим матеріалом; у висновку сформульовані самостійні ґрунтовні судження, підкріплені фактичними доказами та розрахунками, інформація на слайдах подана переважно схематично із використанням самостійно розроблених малюнків, графіків, містить посилання на джерела, які відповідно оформлені та є актуальними
Поточне тестування за темами	0 балів	Тестування не виконано
	1 бал	Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 33 % відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання – не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях

	2 бали	Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 66 % відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях
	3 бали	Тестування виконано в повному обсязі, всі 100 % відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані
Контрольна робота за змістовними модулями у формі тестування	0 балів	Відповідь на запитання неправильна
	0,4 бали	Відповідь на запитання правильна

ПИТАННЯ ДЛЯ ПОТОЧНОГО ТА ПЕРІОДИЧНОГО КОНТРОЛЮ

1. Право як наука. Правовизначення, сутність, характерні ознаки. Основні принципи та функції права.
2. Джерела (форми) права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт. Характеристика джерел права.
3. Галузі та інститути права. Система права.
4. Поняття «держава». Ознаки держави.
5. Правовідносини: поняття, види. Ознаки правовідносин.
6. Поняття законодавства. Система законодавства. Різниця між правом і законом.
7. Поняття юридичної відповідальності. Підстави юридичної відповідальності. Цілі юридичної відповідальності.
8. Поняття Конституції як Основного Закону держави. Джерела конституційного права в Україні. Основні конституційні права і обов'язки громадян.
9. Основи адміністративного, кримінального права. Предмет, метод і система адміністративного права.
10. Адміністративно-правові відносини: поняття, структура і види. Адміністративна відповідальність.
11. Дисциплінарна відповідальність.
12. Завдання, функції та принципи кримінального права. Кримінальна відповідальність та її підстави.
13. Звільнення від кримінальної відповідальності. Покарання: поняття, види.
14. Поняття цивільного права. Цивільний кодекс України. Поняття юридичної особи.
15. Матеріальна відповідальність фармацевтичних працівників.
16. Міжнародні організації, які визначають вимоги до фармацевтичної діяльності у світовій практиці.
17. Завдання міжнародної фармацевтичної федерації. Функції міжнародної фармацевтичної федерації.
18. Особливості фармацевтичного законодавства ЄС.

19. Основні види нормативних документів ЄС: директива, регламент, рекомендації.
20. Міжнародна Фармакопея – структура, призначення, країни учасники.
21. Європейська Фармакопея – структура, призначення, країни учасники.
22. Міжнародна організація по стандартизації.
23. Фармаконагляд: поняття, призначення.
24. Уніфікація, ратифікація законодавчих актів ЄС. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами.
25. Поняття «господарська діяльність», «принципи господарської діяльності».
26. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.
27. Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері господарської діяльності.
28. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу – провізор (характеристика робіт, повинен знати, кваліфікаційні вимоги).
29. Стандартизація і сертифікація у сфері господарювання.
30. Господарсько-правова відповідальність учасників господарських відносин.
31. Кваліфікаційні характеристики: провізор-аналітик, провізор клінічний, провізор-інтерн.
32. Характеристика нормативно-правової бази фармацевтичної галузі в Україні.
33. Основні професійні права, обов'язки, пільги фармацевтичних працівників.
34. Нормативно-правове регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, і прекурсорів в Україні.
35. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори та їх класифікація.

36. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
37. Діяльність з використанням наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у наукових та навчальних цілях та у медичній практиці.
38. Придбання, реалізація та зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.
39. Визначення понять «контрольна поставка», «оперативна закупівля», «конфіскація».
40. Державний нагляд (контроль): поняття, види. Основні принципи державного нагляду (контролю).
41. Міністерство охорони здоров'я України: завдання та функції.
42. Основні завдання Державної служби України з лікарських засобів.
43. Функції та права Держлікслужби України.
44. Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів.
45. Порядок відбору зразків лікарських засобів.
46. Споживчі права у сфері торговельного та інших видів обслуговування.
47. Правила рекламування лікарських засобів.
48. Нормативно-правове забезпечення права громадян на відстоювання своїх прав і законних інтересів та відновлення їх у разі порушення.
49. Професійні спілки як інститут захисту трудових і соціально-економічних прав працівників.

Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Поточний та періодичний контроль							
Змістовий модуль 1			Змістовий модуль 2				
T1	T2	T4	T5	T6	T7	T8	T9
0–10	0–10	0–10	0–10	0–10	0–10	0–10	0–10
КЗМ 1: 0–10			КЗМ 2: 0–10				

T1, T2... T9 – теми практичних занять

* Примітка: Контрольна робота за змістовим модулем здійснюється у формі тестових завдань після завершення вивчення навчального матеріалу кожного змістового модуля. Тестові завдання для контрольних робіт складаються з 25 тестових завдань і відповідають змісту навчального матеріалу відповідного змістового модуля. За кожну правильну відповідь на одне тестове завдання здобувач отримує 0,4 бали.

Формування оцінювання за видом навчальної роботи

Види навчальної роботи	Бали за одне заняття	Кількість занять (завдань)	Сумарна кількість балів
Змістовий модуль 1 Теоретичні основи права, система фармацевтичного законодавства Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності			
Усне опитування на лекціях та практичних заняттях	2	3	6
Розв'язування практичних задач, ситуаційних вправ та проблемних ситуацій	5	2	10
Доповідь за однією із запропонованих тем (демонстрація презентації)	5	1	5
Поточне тестування	3	3	9
Контроль за ЗМ 1 (тестування)	10	1	10
Усього за змістовим модулем 1			40
Змістовий модуль 2 Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державний контроль у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства			
Усне опитування на лекціях та практичних заняттях	2	5	10
Розв'язування практичних задач, ситуаційних вправ та проблемних ситуацій	5	3	15
Доповідь за однією із запропонованих тем (демонстрація презентації)	5	2	10
Поточне тестування	3	5	15
Контроль за ЗМ 2 (тестування)	10	1	10
Усього за змістовим модулем 2			60
Підсумкова сума балів			100

**Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти за результатами
поточного, періодичного та підсумкового контролю**

Теми практичних занять	Кількість балів за вид роботи	Разом балів
Змістовий модуль 1 Теоретичні основи права, система фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності		
Тема 1. Правознавство як наука. Основи теорії держави і права. Джерела права. Галузі та інститути права	0–2 (опитування) 0–5 (розв'язування практичних задач, виконання ситуаційних вправ та обговорення проблемних ситуацій) 0–3 (поточне тестування)	0–10
Тема 2. Система фармацевтичного законодавства	0–2 (опитування) 0–5 (підготовка та захист тематичної доповіді / презентації) 0–3 (поточне тестування)	0–10
Тема 4. Основи господарської діяльності ліцензування фармацевтичної діяльності. Фармацевтичні вимоги до фармацевтичного персоналу	0–2 (опитування) 0–5 (розв'язування практичних задач, виконання ситуаційних вправ та обговорення проблемних ситуацій) 0–3 (поточне тестування)	0–10
Контрольна робота за змістовим модулем 1 (тестування)		0–10
Змістовий модуль 2 Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державний контроль у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства		
Тема 5. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні	0–2 (опитування) 0–5 (підготовка та захист тематичної доповіді / презентації) 0–3 (поточне тестування)	0–10

Тема 6. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів	0–2 (опитування) 0–5 (вирішення практичних задач, виконання ситуаційних вправ та обговорення проблемних ситуацій) 0–3 (поточне тестування)	0–10
Тема 7. Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення при виробництві, зберіганні, транспортуванні, реалізації лікарських засобів	0–2 (опитування) 0–5 (вирішення практичних задач, виконання ситуаційних вправ та обговорення проблемних ситуацій) 0–3 (поточне тестування)	0–10
Тема 8. Державний контроль за додержанням законодавства з питань захисту прав споживачів, санітарно-епідеміологічного добробуту, законодавства про рекламу лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства	0–2 (опитування) 0–5 (підготовка та захист тематичної доповіді / презентації) 0–3 (поточне тестування)	0–10
Тема 9. Правовідносини в системі юридичної опіки фахівців фармації. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників.	0–2 (опитування) 0–5 (вирішення практичних задач, виконання ситуаційних вправ та обговорення проблемних ситуацій) 0–3 (поточне тестування)	0–10
Контрольна робота за змістовим модулем 2 (тестування)		0–10

Критерії оцінювання навчальних досягнень здобувачів вищої освіти

Оцінка за національною шкалою	100 бальна шкала / Оцінка ECTS	Теоретична підготовка	Практична підготовка
Зараховано	90–100 / A	Здобувач у повному обсязі володіє навчальним матеріалом, вільно, розгорнуто, обґрунтовано та аргументовано його викладає під час усних виступів та письмових відповідей. Здобувач демонструє чітке знання відповідних категорій, їх змісту, розуміння їх взаємозв'язку, правильно формулює тлумачення відповідних понять, демонструє знання змісту передбачених програмою нормативно-правових актів, робить самостійні висновки. Здобувач вміє виявляти причинно-наслідкові зв'язки, самостійно знаходити додаткову інформацію та використовувати її для реалізації поставлених завдань, вільно використовує нові інформаційні технології для поповнення знань	Здобувач може аргументовано обрати раціональний спосіб виконання практичних завдань, виконує практичні завдання не передбачені навчальною програмою, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, проявляє творчий підхід до виконання індивідуальних та колективних завдань при самостійній роботі
Зараховано	85–89 / B	Здобувач достатньо повно володіє навчальним матеріалом, обґрунтовано його викладає під час усних виступів та письмових відповідей, використовуючи при цьому нормативну та обов'язкову літературу,	Здобувач має стійкі навички виконання практичних завдань, правильно вирішує більшість практичних завдань

		застосовує знання для розв'язання стандартних ситуацій, самостійно аналізує, узагальнює і систематизує навчальну інформацію, але допускає неточності, які не є суттєвими для характеристики предмету питання та не впливають істотно на загальну характеристику того чи іншого явища (поняття).\	
	75–84 / C	Здобувач виявляє загалом високий рівень знань щодо всієї програми навчальної дисципліни, на достатньому рівні володіє навчальним матеріалом, застосовує знання для розв'язання стандартних ситуацій, але не вміє самостійно аналізувати деякі питання, не повністю переконливо аргументувати свої відповіді, допускає незначні неточності	Здобувач за зразком самостійно виконує практичні завдання, передбачені програмою навчальної дисципліни
Зараховано	70–74 / D	Здобувач володіє навчальним матеріалом на репродуктивному рівні або відтворює певну частину навчального матеріалу з елементами логічних зв'язків. Здобувач знає основні поняття навчального матеріалу, але має ускладнення під час виділення суттєвих ознак вивченого та під час виявлення причинно-наслідкових зв'язків	Здобувач має елементарні навички виконання практичних завдань, правильно вирішує лише половину практичних завдань

		та формулювання висновків	
	60–69 / E	Здобувач не повною мірою розуміє предмет навчальної дисципліни, наявні недоліки у розкритті змісту понять, категорій, закономірностей, назв та змісту нормативно-правових актів. Здобувач надає нечіткі характеристики відповідних явищ, викладає свої думки з істотним порушенням логіки подання матеріалу	Здобувач може використовувати знання лише в стандартних практичних ситуаціях, має нестійкі навички виконання практичних завдань, робить багато суттєвих помилок
Незараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	35–59 / FX	Здобувач не правильно розкриває сутність базових питань навчальної дисципліни, допускає суттєві змістовні помилки, володіє навчальним матеріалом поверхнево й фрагментарно, безсистемно виокремлює випадкові ознаки вивченого, не вміє сформулювати свою думку та викласти її в логічній послідовності, робити узагальнення та висновки	Здобувач здатний виконати лише окремі практичні завдання за допомогою викладача. У здобувача відсутні сформовані уміння та навички
Незараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	0–34 / F	Здобувач не знає основних положень навчальної дисципліни, не володіє навчальним матеріалом	Здобувач виконує лише елементи практичних завдань, погребує постійної допомоги викладача

СПИСОК ДЖЕРЕЛ, РЕКОМЕНДОВАНИХ ДО ВИВЧЕННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

1. Гельсинська декларація. Всесвітньої медичної асоціації «Етичні принципи медичних досліджень за участю людини в якості об'єкта дослідження»: Декларація від 01.06.1964.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/990_005#Text
2. Декларація прав людини і особистої свободи медичних працівників: Декларація. Всесвітня медична організація від 30.10.1985 р.
URL: <https://www.coe.int/uk>
3. Конвенція про захист прав людини і основоположних свобод (з протоколами) (Європейська конвенція з прав людини): Конвенція, Міжнародний документ від 04.11.1950.
URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/995_004#Text.
4. Конституція України: Закон України від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>
5. Цивільний кодекс України: Закон України від 16.01.2003 р. № 435-IV.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text>
6. Кодекс про адміністративні правопорушення: Закон України від 07.12.1984 р. № 8073-Х.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10#Text>
7. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14#Text>
8. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-XII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12#Text>
9. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text>
10. Про захист персональних даних: Закон України від 01.06.2010 р. № 2297-VI.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text>
11. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
12. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/60/95-вр#Text>
13. Про стандартизацію: Закон України від 05.06.2014 р. № 1315-VII.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>

14. Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12.12.2006. № 818.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1366-06#Text>

15. Про затвердження Порядку придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 13.05.2013 р. № 333.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2013-п#Text>

16. Про затвердження технічного регламенту щодо медичних виробів: постанова Кабінету міністрів України від 02.10.2013 р. № 753.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п#Text>

17. Про затвердження Положення про державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками: постанова кабінету Міністрів України від 12.08.2015 р. № 647.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-п#Text>

18. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): постанова Кабінету Міністрів України від 30.11. 2016 р. № 929.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text>

19. Порядок відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 360 (в редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2023 р. № 494).

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0521-23#Text>

20. Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Міністерства охорони здоров'я України щодо призначення та відпуску лікарських засобів і медичних виробів за рецептом: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28.03.2023 р. № 520/3957.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0520-23#Text>

21. Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, Порядку відпуску лікарських засобів і медичних виробів з аптек та їхніх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.07.2005 р. № 360.

URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#n37>

22. Про затвердження Порядку розподілу анатомічних матеріалів та критеріїв встановлення пар донор-реципієнт: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18.02.2021 р. № 293.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0527-21#Text>

23. Про затвердження Порядку сертифікації якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі та підтвердження для активних фармацевтичних інгредієнтів, що експортуються: наказ Міністерства здоров'я України від 25.07.2022 р. № 1310.

URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0992-22#Text>

Основна література

1. Волк Н. В. Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. / Н. В. Волк, О. П. Світличний. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.
URL: https://www.businesslaw.org.ua/wp-content/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf

2. 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.

URL: https://pravoizdat.com.ua/index.php?route=product/product/-download&product_id=2742&download_id=1477

3. Литвин А. А., Пряхін Є. В. Методика розслідування кримінальних правопорушень, вчинюваних у сфері обігу лікарських засобів: монографія. Львів, 2021. 198 с.

URL: https://dspace.lvduvs.edu.ua/bitstream/1234567890-/3928/1/Литвин_Пряхін-МР%20крпр%20у%20сфері%20обігу%20ЛЗ.pdf

4. Медичне право : підручник / За заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул, Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.

URL: https://dspace.uzhnu.edu.ua/jspui/bitstream/lib/44786/1/медичне%20право_друк_05_08.pdf

5. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практ. Занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація») / І. М. Алексеєва, О. Г. Алексеєв, М. А. Аніщенко. – Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.

URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/Фарм.%20право%20%2016-17.pdf>

Додаткова

1. Васильєв С. В. Нормативно-правове регулювання видачі ліцензій у сфері обігу лікарських засобів. Право і суспільство. 2018. № 1. С. 160–164.
URL: http://pravoisuspilstvo.org.ua/archive/2018/1_2018/part_1/30.pdf
2. Васильєв С. В., Лазарєв В. Специфіка державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів. Господарське право і процес. 2017. № 1. С. 55–58.
URL: <http://pgp-journal.kiev.ua/archive/2017/1/11.pdf>
3. Ветютнева Н. О., Буднікова Т. М., Федорова Л. О., Радченко А. П. Нормативно-правове регулювання у сфері забезпечення якості лікарських засобів в Україні: ретроспективний аналіз.
URL: <file:///C:/Users/Максим/Pictures/Favorites/Downloads/382-Article%20Text-626-1-10-20190424.pdf>
4. Волк Н. В. Органи виконавчої влади як суб'єкти адміністративно-правового регулювання фармацевтичної галузі. Науковий вісник Ужгородського національного університету. Серія «Право» Випуск 44. Т. 2. 2017. С. 15–19.
5. Зима О. Т. Лікарські засоби як предмет правових відносин. Порівняльно-аналітичне право. 2015. № 4. С. 232–234.
6. Книш Є. Г., Алексєєв О. Г. Напрями удосконалення термінологічних підходів до визначення «фармацевтична сфера» у контексті юридичної відповідальності учасників правовідносин, що виникають під час обігу лікарських засобів. Запорозький медичний журнал. 2013. № 5. С. 109–111.
7. Котвіцька А. А., Бардакова Л. В. Дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів. The scientific heritage. 2016. № 6 (6). С. 140–143.
8. Левенець А. В., Лотиш О. В. Міжнародні стандарти права на безпечну медичну допомогу. Весник ОНУ імені І. І. Мечникова. Правознавство. 2019. Т. 1. Вип. 2 (35). С. 15–22.
URL: [file:///C:/Users/Максим/Pictures/Favorites/Downloads/185890-Текст%20статті-422288-1-10-20191226%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Максим/Pictures/Favorites/Downloads/185890-Текст%20статті-422288-1-10-20191226%20(1).pdf)
9. Різник О. Р. Атестація медичних і фармацевтичних працівників: актуальні проблеми та шляхи вирішення. Адміністративне право і процес. № 2(16). 2016. С. 69–74.
10. Ховпун О. С. Фармацевтичні правовідносини: основні критерії класифікації. Юридичний бюлетень. 2019. Випуск 11. Ч. 1.
URL: http://www.lawbulletin.oduvs.od.ua/archive/2019/11/part_1/17.pdf

11. Ширшова В. М. Завдання вдосконалення державного регулювання у сфері фармацевтичної діяльності в Україні. Адміністративне право і процес. 2016. № 1(15). С. 116–123.

ЕЛЕКТРОННІ ІНФОРМАЦІЙНІ РЕСУРСИ

1. Офіційний вебпортал Верховної ради України – <https://www.rada.gov.ua>
2. Офіційний вебпортал Кабінету Міністрів України – <https://www.kmu.gov.ua>
3. Офіційний веб-сайт Міністерства охорони здоров'я України – <https://moz.gov.ua>
4. Офіційний веб-сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками - <https://www.dls.gov.ua>
5. Офіційний веб-сайт Державної науково-дослідної лабораторії парентеральних та оральних рідких лікарських засобів Національного фармацевтичного університету – <https://nuph.edu.ua/naukovo-doslidna-laboratoriya-parent/>
6. Офіційний веб-сайт ДУ «Інститут фармакології та токсикології НАМН України» – <https://www.ift.org.ua>
7. Офіційний веб-сайт Державного підприємства «Український медичний центр сертифікації» – <https://www.umcs.org.ua>
8. Офіційний веб-сайт ДП «Український фармацевтичний інститут якості» – <http://gmpcenter.org.ua>
9. Офіційний веб-сайт Наукової бібліотеки ОНУ імені І. І. Мечникова – <http://lib.onu.edu.ua>

Навчальне видання

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО

ЕЛЕКТРОННІ МЕТОДИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

до практичних занять з навчальної дисципліни
для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти
галузі знань 22 Охорона здоров'я
спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
освітньо-професійної програми «Фармація»

Електронне практичне видання

Укладачі:

Труба Вячеслав Іванович

Василевська Надія Станіславівна

В авторській редакції

Затвердж. авт. 21.11.2023. Шрифт Times New Roman.
Системні вимоги: операційна система сумісна з програмним
забезпеченням для читання файлів формату PDF.
Обсяг 1,5 МБ. Зам. № 2702.

Видавець і виготовлювач

Одеський національний університет імені І. І. Мечникова
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4215 від 22.11.2011 р.
65082, м. Одеса, вул. Єлісаветинська, 12, Україна
Тел.: (048) 723 28 39, e-mail: druk@onu.edu.ua