

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

Факультет фармацевтичний
(*назва факультету*)

Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою
(*назва кафедри*)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Проректор з науково-педагогічної роботи
_____ (Ім'я ПРІЗВИЩЕ)
« _____ » _____ 20__ р.

**МЕТОДИЧНА РОЗРОБКА
ДО ЛЕКЦІЙ З НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**

Факультет, курс фармацевтичний факультет, 3 курс

Навчальна дисципліна

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО
(*назва навчальної дисципліни*)

Затверджено:

Засіданням кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеського національного медичного університету
Протокол № 1 від "04" вересня 2024 р.



Завідувач кафедри _____

(підпис)

(Оксана БЄЛЯЄВА)

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Розробники:

к.фарм.н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА

к.фарм.н., доц. Ірина ВИШНИЦЬКА

Лекція №1

Тема: Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.

Актуальність теми: Права людини у сфері медичної діяльності – це передбачені міжнародними і внутрішньодержавними нормативно-правовими актами положення, що гарантують людині охорону здоров'я і надання медичної допомоги при виникненні захворювання. Від того, наскільки якісною є юридична база щодо прав людини у сфері охорони здоров'я, наскільки кожна окремо взята людина може скористатися наданими їй правами, багато в чому залежить успішний динамічний розвиток як медичного та фармацевтичного права зокрема, так і держави в цілому. Право на ОЗ визначено в Конституції України, зокрема ст. 49 визначає та проголошує, що кожен має право на ОЗ, медичну допомогу та медичне страхування. Реалізація права на ОЗ забезпечується державним фінансуванням за рахунок соціально-економічних, медико-санітарних та оздоровчо-профілактичних програм, що й підтверджує відповідальність держави за реалізацію громадянами права на ОЗ. Взаємовідносини у разі надання медичної та фармацевтичної допомоги є досить специфічними, тому вимагають відокремлення норм із різних галузей права у самостійні правові галузі – медичне законодавство та фармацевтичне законодавство, які надають й обумовлюють юридичний зміст медичної та фармацевтичної діяльності. Як окремі галузі права медичне та фармацевтичне законодавство на сьогодні в Україні знаходяться у стадії формування.

Медичне та фармацевтичне законодавство являють собою споріднені галузі права, які мають спільні риси, ознаки й навіть схожі етапи розвитку, враховуючи однакову природу виникнення. Однак кожна з галузей права має все ж таки свої специфічні ознаки, особливості, джерела та сфери регулювання. Фармацевтична діяльність охоплює всі питання, пов'язані з з обігом лікарських засобів, тому вивчення основ фармацевтичного права та законодавства є актуальним.

Мета: вивчити 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.

Оволодіти знаннями про норми права в системі соціальних норм; про систему права і законодавства, їх взаємозв'язок; поняття і види правовідносин.

Основні поняття: фармацевтичне право, фармацевтичне законодавство, фармацевтична галузь, аптечні заклади, фармацевтичні фахівці

План і організаційна структура лекції:

№.№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I.	<i>Підготовчий етап.</i>		5%
1.	Визначення навчальної мети.		
2.	Забезпечення позитивної мотивації.		

<p>II.</p> <p>3.</p> <p>III.</p> <p>4.</p> <p>5.</p> <p>6.</p>	<p><i>Основний етап.</i></p> <p>Викладення лекційного матеріалу за планом:</p> <p>1. Історичні аспекти виникнення права та законодавства.</p> <p>2. Право – визначення, сутність, основні принципи та функції. Норми права в системі соціальних норм.</p> <p>3. Система права та система законодавства, їх взаємозв'язок. Фармацевтичне законодавство</p> <p>4. Органи управління та законотворення у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я</p> <p>5. Правотворчий процес в українському законодавстві</p> <p>6. Види нормативно-правових актів їх структура та ієрархія</p> <p><i>Заключний етап.</i></p> <p>Резюме лекції. Загальні висновки.</p> <p>Відповідь лектора на можливі запитання.</p> <p>Завдання для самопідготовки.</p>	<p>MS Teams</p> <p>Презентація до теми</p> <p>Список літератури, питання, завдання.</p>	<p>85 – 90%</p> <p>5%</p>
--	--	---	---------------------------

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Історичні аспекти виникнення права та законодавства

Загальне поняття терміну «право»: «ПРАВО»- «правда», «справедливість».

Джерело прав людини:

- Життєдіяльність людини;
- Розвиток людини;
- Спосіб життєдіяльності.

Загальносоціальне право:

Перший у черзі – норма, яка є звичкою «нома-звичай»

Подяка за допомогу «моральна норма»

Юридичне право:

Право вимагати здійснення корпоративних прав «юридична норма»

Загальносоціальне право: входить безпосередньо із соціального життя та не залежить від держави

Юридичне право - наслідок державної діяльності.

Виникнення права.

Індивідуальне регулювання - упорядкована поведінка конкретної особи в конкретному випадку

Соціальне регулювання - упорядкована поведінка конкретної особи в конкретному випадку

Нормативне регулювання- упорядкована поведінка людей за допомогою загальних правил, які поширюються на усі схожі випадки

Виникнення та розвиток права

Регулювання

- Господарча діяльність
- Мораль
- Релігійно-ритуальна діяльність
- Взаємовідносини членів родини

“Норми-звичаї” – правила поведінки в первіснообщинному суспільстві

Особливості

- Неписані правила
- Добровільне дотримання
- Забезпечення виконання авторитетом старійшин роду
- Охорона звичаю досягалася за допомогою “табу” – обов’язкова

заборона

Основні причини виникнення держави та права.

Необхідність економічних відносин у первісному суспільстві

- приватна власність
- товарне виробництво
- розділення праці

Необхідність підтримки стабільності та порядку у суспільстві

Організація публічної влади, відокремленої від населення

- санкціонування звичаїв
- встановлення юридичних норм

Перетворення людини у відносно самостійну особистість

Формування держави з новим соціальним регулятором

- забезпечення функціонування цілісного суспільства
- закріплення та забезпечення індивідуальної свободи

Виконання задач, які постали перед розвинутим первіснообщинним суспільством неможливе за допомогою “норм-звичаїв”

Формування юридичного права

Основні джерела формування права у різних народів світу

Загальне звичайне право – система норм, заснована на звичаї, яка регулює суспільні відносини у державі або місцевості, етнічній або соціальній групі

Пам’ятники права старовини:

- Закони Ману
- Кодекс законів царя Хаммурапі
- «Салическая правда» (Lex Salica)

Напрямки формування права:

- Норми, які виходять від держави
- Норми, які виходять від суспільства (громади, релігійні об’єднання, церква) при підтримці держави

- Елементи соціально-юридичного змісту: прецедент, релігійна норма, норма-звичай, закон.

Формування типів національних правових систем з формою права:

Закон - Нормативно-правовий Акт (НПА)

Соціальна правова держава – витоки та становлення

Правова держава ХІХ ст. - Соціальна держава ХХ ст. Витоки.

Положення античних авторів про правову державу:

- про владу закону як поєднання сили та права (Аристотель, Солон);
- про відмінність правильних і неправильних форм правління (Сократ, Платон);
- про відмінність природного і позитивного права та їх співвідношення (Аристотель, Демокрит);
- про рівність людей по природному праву (римські юристи);
- про право як мірило справедливості, що регулює норми спілкування (софісти, Цицерон та ін);
- про державу як правове об'єднання людей (Цицерон);
- про сфери приватного і публічного права, про юридичну особу, суб'єкт права (римські юристи)

Соціальна правова держава – визначення та ознаки.

Соціально-правова держава – політична організація суспільства, у якій *право* пов'язує та підпорядковує собі державну владу. Основні *права особистості і соціальна безпека* складають зміст свободи, що ґрунтується на законах, які приймаються та змінюються у встановленому порядку.

Специфічні ознаки соціально-правової держави:

- Взаємозв'язок державної влади та права і його панування у всіх сферах громадського життя;
- Відповідність закону праву (правовий закон) і його верховенство;
- Пов'язаність законом у рівній мірі як громадян та їх об'єднань (комерційних та некомерційних), так й державних органів, посадових осіб;
- Законодавче закріплення та реальне забезпечення основних прав людини – наявність налагодженого правового механізму їх охорони і захисту;
- Побудова відносин особистості й держави на основі взаємної відповідальності;
- Розділення державної влади між законодавчими, виконавчими та судовими органами
- Законний (легальний) шлях прийняття законів та їх зміни;
- Наявність ефективних форм контролю та нагляду за здійснення законів інших нормативно-правових актів;
- Можливість особистості претендувати на конкретний мінімум соціальних благ завдяки гарантуванню державою її соціальної безпеки;
- Можливість громадян претендувати на забезпечення державою їх соціального захисту, підняття рівня соціально-економічних прав до рівня основних прав;

- Здійснення державою соціальної допомоги громадянам, не здатним (не зі своєї вини) нести відповідальність за свій добробут;
- Забезпечення державою соціальної функції власності;
- Проведення державою політики соціального компромісу.

Формування права в країнах світу

Класичні типи правових систем:

- Змішаний (скандинавський та латиноамериканські типи)
- Традиційно-релігійний (Китай, Індія)
- Романо-германський (континентальний)

Виникнення норми права, встановленої актами короля, князя формування закону, законодавче право (Франція, Іспанія, Австрія, Німеччина, Україна)

- Англо-американський (загального права)

Звичай + рішення родових зборів → формування судового прецеденту (рішення конкретних справ з подальшим створенням моделей, загальних норм) → передвісники прецедентного права (Англія, США, Канада, Австралія).

Порівняння правових систем

Класифікатор	Романо-германська	Англо-американська	Релігійно-традиційна
Основне джерело права	НПА	Судовий прецедент	Релігійно-канонічний текст
Правотворчі органи	Органи державної влади, крім судів	Суди	Священнослужителі, мудреці
Розуміння норми права	Загальнообов'язкове правило поведінки	засіб вирішення спору	Відсутність розмежування правових та інших соціальних норм
Система права	Поділ на галузі та інститути, кодифікованість, ієрархічність	Принципова не кодифікованість, пріоритет думки судді над велінням закону	Інтегрованість юридичних та неюридичних приписів
Історичне походження	Походить з римського права	Впливає з права, розробленого в Англії королівськими судовими інстанціями	Надприродне походження

Право – визначення, сутність, основні принципи та функції.
Норми права в системі соціальних норм

**2. Право – визначення, сутність, основні принципи та функції.
Норми права в системі соціальних норм.**

Право – система норм (правил поведінки), принципів, встановлених та визначених державою у якості регуляторів суспільних відносин які:

- формально закріплюють ступінь свободи, справедливості, рівності населення країни
- забезпечують їх виконання за допомогою легальних засобів

Сутність права: Регулятор суспільних взаємовідносин, який виражений у єдності загальносоціальних та групових інтересів шляхом державного закріплення міри свободи, рівності та справедливості.

1. Ціннісно – нормативний аспект

право є мірою справедливості (правомірний порядок)

2. Регуляторний аспект

право спрямоване на упорядкування суспільних відносин

Основні принципи права

Принципи права - обов'язкові вимоги, які висуваються до учасників суспільних відносин з метою гармонічного єднання індивідуальних групових, суспільних інтересів.

Загальносоціальні принципи:

Принципи свободи: надання свободи вибору суспільного устрою, форм правління

Принципи справедливості: право виступає як міра справедливості

Принципи рівності: забезпечує рівність усіх перед Законом, рівність прав та обов'язків незалежно від віросповідання, статку, положення

Принципи гуманізму: забезпечує право на життя, здоров'я, недоторканість особистості, особисту свободу

Принцип демократизації: право має прояв у волевиявленні народу

Принципи законності: виражається у якості НПА та їх ієрархічній субординації, суворій дотримці юридичних норм

Спеціально – соціальні (юридичні) принципи:

Загальні принципи: система координат, у рамках якої розвивається національна правова система й вектор, який визначає напрямок розвитку

Галузеві принципи: система координат, в якій розвивається окрема галузь права (цивільне право, міжнародне право)

Міжгалузеві принципи: система координат, у рамках якої розвивається декілька відповідних галузей (банківське право)

Функції права та їх зміст

Функції права – основні напрямки правового впливу на суспільні відносини з метою їх упорядкування.

Загальносоціальні:

Інформаційна - інформування громадян про напрямки регулювання суспільних відносин, про права та обов'язки (Правова інформація).

Орієнтаційна - орієнтування громадян на правові положення й правові норми (Правова поведінка).

Виховна - загальноправовий вплив на духовну сферу людини виховання поваги до Закону (Правове навчання).

Спеціально – соціальні (юридичні):

Регулятивна - упорядкування суспільних відносин

Охоронна - забезпечення державою юридичного захисту та встановлення заборони на протиправні дії, застосування юридичних санкцій

Норми права в системі соціальних норм

Норми (визначене правило):

Соціальні норми-Загальні правила поведінки, які виникають у відносинах між людьми у суспільстві та забезпечуються різними засобами соціального впливу ▪ Виникають у процесі історичного розвитку ▪ Передаються у спадок наступним поколінням ▪ Утворюють єдину систему

Технічні норми-Загальні правила раціональних взаємовідносин людини з природою різними технічними засобами (правила виконання будівельних робіт, інструкції з використання механізмів)

Види соціальних норм:

За сферами дії :

- Економічні
- Політичні
- Релігійні

За регулятивними особливостями:

- Норми моралі
- Норми звичаї
- Норми права
- Корпоративні норми

Практично усі норми взаємодіють з нормами права. Святкування Пасхи, Різдва (релігійна норма) → Встановлення вихідних днів (норма права)

3. Система права та система законодавства, їх взаємозв'язок. Фармацевтичне законодавство.

Система права – норми, правила поведінки встановлені та визначені державою – Зміст.

Система законодавства – впорядковані певним чином закони, та інші нормативноправові акти (Президента, Уряду) – Форма.

Відмінності системи права та системи законодавства:

ПРАВО:

- Внутрішня сторона права – зміст
- Сукупність правових норм
- Логічний розподіл правових норм за галузями, інститутами права
- Наявність лише горизонтальної структури (за галузями)

- Основний елемент – норма права
- Відсутність у структурних елементах зовнішніх реквізитів (назви розділів, статей, глав тощо)

ЗАКОНОДАВСТВО:

- Зовнішня сторона – форма
- Сукупність нормативно-правових актів
- Норми галузей права – матеріал для окремої галузі законодавства
- Наявність горизонтальної й вертикальної (ієрархічної) структури
- Основний елемент – стаття Закону
- Наявність в структурних елементах (НПА) назв розділів, преамбул, загальних визначень

Фармацевтичне право та фармацевтичне законодавство

Фармацевтичне право – галузь права, яка представляє собою сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини у разі здійснення фармацевтичної діяльності.

Елементи:

- Конституційне право
- Цивільне право
- Господарське право
- Адміністративне право
- Кримінальне право

Фармацевтичне законодавство – сукупність нормативно-правових актів, які формалізують внутрішній зміст та структурні характеристики права

Систематизація НПА:

- Усунення протиріч між НПА
- Підвищення якості та ефективності законодавства
- Забезпечення доступності законодавства для громадян, органів влади

Нормативно-правовий акт (НПА) – офіційний письмовий документ, прийнятий компетентними органами, який містить норми права.

4. Органи управління та законотворення у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я

Завдання Держлікслужби

- реалізація державної політики у сферах контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, а також внесення Міністрові охорони здоров'я пропозицій щодо формування державної політики у зазначених сферах;

- ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

- технічне регулювання у визначених сферах;

- здійснення державного регулювання і контролю у сферах обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу.реалізація державної політики у сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів.

Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками Постанова КМУ № 647 від 12.08.15 р.

Функції Держлікслужби

- розробка пропозиції щодо вдосконалення НПА
- видача суб'єктам господарювання ліцензії на виробництво ЛЗ, імпорт, оптову та роздрібну торгівлю ЛЗ
- видає ліцензії на провадження діяльності з наркотичними засобами, психотропними речовинами і прекурсорами
- видає дозволи на право ввезення (вивезення) та на право транзиту наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- державний контроль ввозу на митну територію України ЛЗ
- державна реєстрація медичних виробів
- атестація лабораторій з контролю якості
- державний контроль за дотриманням вимог законодавства
- відбір зразків ЛЗ і медичних виробів для перевірки їх якості
- здійснює контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов
- прийняття рішення про вилучення з обігу та заборону виробництва, реалізації та застосування ЛЗ і медичних виробів
- надання обов'язкових для виконання приписів про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації ЛЗ
- складання протоколів про адміністративні правопорушення
- атестація провізорів і фармацевтів

Структура Державної служби з лікарських засобів

Голова Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками-Ісаєнко Роман Миколайович

- Перший заступник Голови Цілина Владислав Володимирович
- Заступник Голови Короленко Володимир Васильович
- Департамент організації державного контролю якості ЛЗ
- Департамент державного регулювання та контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та протидії їх незаконному обігу
- Управління ліцензування виробництва, імпорту ЛЗ, контролю за дотриманням ліцензійних умов та сертифікації

* Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками *Постанова КМУ № 647 від 12.08.15 р.*

Органи управління у сфері обігу ЛЗ

Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції МОЗ України

- Відділ державної реєстрації лікарських та імунобіологічних засобів
- Відділ організації обігу лікарських та наркотичних засобів
- Сектор формування державної політики у сфері якості ЛЗ

Міністерство Охорони Здоров'я України

Державний Експертний Центр

реєстрація ЛЗ (доклінічні, клінічні та постклінічні дослідження)

• контроль за обігом (оцінка ЛЗ на предмет застосування, побічних дій тощо)

1992 р. – відкрито лабораторію фармакопейного аналізу

1998 р. – створено Державну фармакопею України

Розробка Національної системи фармацевтичних стандартів ЛЗ

5. Правотворчий процес в українському законодавстві

Правотворчість та принципи правотворення

Принципи правотворчості:

ГУМАНІЗМ - забезпечення та захист прав індивіда.

ДЕМОКРАТИЗМ - втілення інтересів більшості суспільства, при забезпеченні прав і інтересів меншості

ПОЄДНАННЯ НАЦІОНАЛЬНОГО І ЗАГАЛЬНОЛЮДСЬКОГО - врахування національних традицій та особливостей

НАУКОВІСТЬ - застосування досягнень і рекомендацій юридичної та інших наук

ЗАКОННІСТЬ - здійснення процесу правотворчості відповідно до законодавства

ТЕХНІКО-ЮРИДИЧНА ДОСКОНАЛІСТЬ - використання розроблених юридичною наукою та випробуваних юридичною практикою засобів правотворчої техніки.

Етапи (стадії) правотворчої діяльності

I стадія (підготовча)

- виявлення потреби у прийнятті, зміні чи скасуванні НПА
- прийняття рішення щодо підготовки проекту НПА
- визначення виконавців для підготовки проекту
- узгодження тексту з зацікавленими органами та остаточне доопрацювання проекту

II стадія (прийняття НПА)

- внесення проекту НПА на обговорення
- обговорення проекту (можливо, у кількох читаннях)
- прийняття НПА та його підписання

III стадія (прийняття НПА)

- обнародування, тобто доведення змісту НПА до відома суб'єктів регулювання

6. Види нормативно-правових актів їх структура та ієрархія

Види нормативно-правових актів

Закон — нормативно-правовий акт органу законодавчої влади держави або самого народу, який приймається та змінюється в особливому порядку, регламентує найважливіші суспільні відносини і має найвищу юридичну силу щодо всіх інших нормативно-правових актів.

Підзаконні нормативно-правові акти — нормативні акти компетентних органів, що видаються на підставі закону, відповідно до закону і для його виконання.

Укази Президента України;

- постанови Президії Верховної Ради України;
- постанови Кабінету Міністрів України;
- інструкції, розпорядження і накази міністерств, державних комітетів і відомств України;
- розпорядження глав обласних та районних державних адміністрацій;
- рішення виконавчих комітетів місцевих Рад народних депутатів;

нормативні накази та інструкції адміністрації підприємств, установ, організацій.

Закон України “Про лікарські засоби”

Структура закону

Розділ I ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

Розділ II СТВОРЕННЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Розділ III ВИРОБНИЦТВО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Розділ IV ДЕРЖАВНИЙ КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Розділ V ВВЕЗЕННЯ В УКРАЇНУ ТА ВИВЕЗЕННЯ З УКРАЇНИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Розділ VI РЕАЛІЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Розділ VII ЗАКЛЮЧНІ ПОЛОЖЕННЯ

Типова структура нормативно-правового акту

Структурні складові НПА:

- а) назва;
- б) преамбула (якщо цього вимагає зміст нормативного акта);
- в) розділи, глави, статті, частини, пункти, підпункти, абзаци залежно від виду нормативного акта;
- г) прикінцеві положення (у разі необхідності);
- д) перехідні положення (у разі необхідності);
- е) додатки (якщо вони є).

Стаття – основна структурна одиниця закону, яка містить завершені нормативні положення

Преамбула – обґрунтування необхідності ухвалення НПА чи певних регуляторних норм, які присутні у ньому

Прикінцеві положення – норми, що вказують на набуття чинності нормативного акта чи його окремих норм (розміщуються в кінці основної регулятивної частини НПА)

Перехідні положення – норми, що регулюють правовідносини на період повного впровадження ухваленого акта. (тимчасові та адаптаційні норми/правила)

Реквізити нормативно-правового акту

Реквізити НПА:

а) повна назва суб'єкта нормотворення, вид документа, дата, місце прийняття нормативного акта;

б) власний номер акта;

в) посада та прізвище повно - важної посадової особи, яка підписала нормативний акт;

г) посада та прізвище повноважної посадової особи, яка скріпила підписом нормативний акт у випадках, передбачених законом;

д) код нормативного акта за Єдиним державним реєстром нормативних актів.

Ієрархія НПА за юридичною силою та набуттям чинності

Ієрархічний рівень	Нормативно-правовий акт	Державна реєстрація	Опублікування	Період набуття чинності
Вищий рівень	Конституція України	Єдиний державний реєстр НПА	публікація в офіційних друкованих виданнях протягом 15 днів прийняття	через 10 днів після оприлюднення якщо інше не передбачено НПА
I рівень	Кодекси України; Закони України; інші НПА Верховної Ради			
	Укази Президента			
II рівень	Постанови КМУ			після публікації
III рівень	Накази міністерств і відомств	Міністерство юстиції України	Друкуються в галузевих спеціалізованих виданнях	через 10 днів після реєстрації
IV рівень	НПА інших органів виконавчої влади	Управління юстиції в областях, районах	ЗМІ місцевих органів влади	

Оприлюднення та реєстрація НПА

Варіанти набрання НПА чинності:

1) з дати опублікування, якщо це визначено в законі;

2) через десять днів від дати опублікування, якщо в законі нічого не зазначено;

3) з дати, визначеної в законі, але не раніше дати опублікування;

4) з дати настання іншого юридичного факту (про що вказується в законі), але не раніше дати опублікування.

Висновки

1. Основними джерелами прав людини є її життєдіяльності та розвиток.

2. Основними причинами виникнення державне та право є необхідність підтримки стабільності у первісному суспільстві у зв'язку із виникненням приватної власності, товарного виробництва, розділення праці.

3. Відповідно до Конституції, Україна є соціальною державою.

4. До основних типів класичних моделей права належать: Романогерманський, Англо-Американський, Змішаний, які мають певні ознаки та характеристики.

5. Право, як поняття має у своєму визначенні цілісно-нормативний та регуляторний аспекти.

6. До основних принципів права належать загальносоціальні принципи та спеціально-соціальні, які мають відповідні функції.

7. Серед великої кількості норм права важливого значення набувають соціальні норми, які визначають загальні правила поведінки людей у соціумі.

8. Система права та система законодавства взаємопов'язані системи, які являють собою зміст та форму правового регулювання.

9. Фармацевтичне законодавство в Україні потребує систематизації для усунення протиріч між НПА, підвищення якості та ефективності законодавства, забезпечення доступності законодавства для громадян, органів влади.

10. Центральним органом управління у сфері обігу ЛЗ є Міністерство охорони здоров'я України, в структурі якого є Державна служба лікарських засобів та контролю за наркотиками, ДП «Державний експертний центр».

11. Останнім часом, велика увага приділяється участі громадськості в державному управлінні, для чого при Державній службі ЛЗ створена Громадська рада, до якої також увійшли представники фармацевтичних асоціацій та громадських об'єднань.

12. Основоположним документом в управлінні фармацевтичним сектором є Закон України про Лікарські засоби, за останні роки до нього внесено велика кількість доповнень та поправок.

Загальне матеріальне та навальньо-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

- **обладнання:**

мультимедійний проектор

- **устаткування:**

персональний комп'ютер

- ілюстративні матеріали:
- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Історичні аспекти виникнення права та законодавства.
2. Право – визначення, сутність, основні принципи та функції. Норми права в системі соціальних норм.
3. Система права та система законодавства, їх взаємозв'язок. Фармацевтичне законодавство
4. Органи управління та законотворення у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я
5. Правотворчий процес в українському законодавстві
6. Види нормативно-правових актів їх структура та ієрархія

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: [http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.
4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.
7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>
12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.
13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.

15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>

Лекція №2

Тема: Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.

Актуальність теми: Розвиток ринкової економіки вимагає від держави забезпечення балансу приватних інтересів підприємців та публічного інтересу суспільства, який полягає насамперед у захисті прав та інтересів споживачів результатів господарської діяльності. Зазначене змушує державу вдаватися до використання регулюючих засобів, одним із найбільш ефективних серед яких є ліцензування господарської діяльності.

Мета: вивчити основні вимоги до ліцензування фармацевтичної діяльності.

Основні поняття: ліцензія, ліцензування, організаційно-правові форми господарської діяльності, фармацевтична галузь, аптечні заклади, фармацевтичні фахівці

План і організаційна структура лекції:

№№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I.	<i>Підготовчий етап.</i>		5%
1.	Визначення навчальної мети. Забезпечення позитивної мотивації.		
2.	<i>Основний етап.</i>		
II.	Викладення лекційного матеріалу за планом:	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%
1.	<i>Фармацевтична діяльність, її сутність.</i>		
3.	<i>Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.</i>		
	<i>2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності.</i>		
	<i>3. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку.</i>		
	<i>4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.</i>		
	<i>5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування.</i>		

	<i>6. Порядок ліцензування в фармацевтичній діяльності</i>		
III.	<i>Заключний етап.</i>		
4.	Резюме лекції. Загальні висновки.	Список літератури,	5%
5.	Відповідь лектора на можливі запитання.	питання,	
6.	Завдання для самопідготовки.	завдання.	

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Фармацевтична діяльність, її сутність. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.

ГОСПОДАРСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ТА ЇЇ ВИДИ

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 (ч. 1 ст. 3 ГК України).

ч. 2 ст. 3 ГК України - некомерційна господарська діяльність (без мети одержання прибутку);

ч. 2 ст. 3 ГК України - комерційна господарська діяльність (підприємництво);

ст. 42 ГК України - підприємництво – це самостійна, ініціативна, систематична, на власний ризик господарська діяльність, що здійснюється суб'єктами господарювання (підприємцями) з метою досягнення економічних і соціальних результатів та одержання прибутку

Конституція України ст. 42 “Кожний громадянин має право на вільне використання своїх здібностей та майна з метою підприємницької або іншої, незабороненої законом, економічної діяльності”.

Конституція, Цивільний та Господарський кодекси України закріплюють основні засади здійснення господарської діяльності

ч. 2 ст. 42 Конституції України - • Держава забезпечує захист конкуренції у підприємницькій діяльності. Не допускаються зловживання монополією на ринку, неправомірне обмеження конкуренції та недобросовісна конкуренція. Види і межі монополії визначаються законом.

ч. 3 ст. 42 Конституції України - • Держава захищає права споживачів, здійснює контроль за якістю і безпечністю продукції та усіх видів послуг і робіт, сприяє діяльності громадських організацій споживачів.

ст. 42 ГК України - • Свобода підприємницької діяльності є однією із загальних засад цивільного законодавства.

Організаційно-правова форма господарювання — сукупність майнових та організаційних відмінностей, особливостей взаємозв'язку власників, засновників, учасників щодо їх відповідальності між собою та іншими контрагентами, а також способів формування майнової бази.

ФОРМА ВЛАСНОСТІ:

ДЕРЖАВНА

- Органи виконавчої влади в сфері ОЗ та фармацевтичного сектору, їх територіальні органи, НАМН.
- Виконавчі органи державної влади суб'єктів у сфері ОЗ та фарм. сектору, органи управління.
- Підвідомчі органи виконавчої влади, органи НАМН, суб'єкти господарської діяльності України, організації у сфері нагляду та захисту прав споживачів, судово-експертні установи.

КОМУНАЛЬНА

- Органи місцевого самоврядування, що здійснюють повноваження у сфері ОЗ та надання фармацевтичної допомоги.
- Підвідомчі органи місцевого самоврядування, медичні та фармацевтичні організації.

ПРИВАТНА

- Медичні та фармацевтичні організації, що утворюються юридичними та фізичними особами, які здійснюють діяльність у медичній та фармацевтичній сферах.

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ФОРМИ БІЗНЕСУ

Функція підприємництва - забезпечувати оновлення економіки, створювання інноваційне середовище. Правильний вибір організаційної форми забезпечує ефективне функціонування підприємницьких структур у ринковій економіці. У підприємницькій діяльності організаційною одиницею бізнесу є підприємство, фірма, установа та компанія.

Фірма — це підприємство, організація, установа, яка здійснює господарську діяльність з метою одержання прибутку. Фірмою можуть бути представлені індивідуальні підприємці або об'єднання їх

Компанія — це асоціація підприємств, що функціонує на принципах партнерства, корпорації або інших формах організації бізнесу

НАЙБІЛЬШ ПОШИРЕНІ ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ФОРМИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

- Одноосібне володіння.
- Товариства (партнерства).
- Корпорації.

Ознаки, що відрізняють організаційні форми

Кількість учасників створеного господарюючого суб'єкта

Хто є власником капіталу

Межі майнової відповідальності

Джерела майна господарської діяльності

Спосіб розподілу прибутків і збитків

Форма управління суб'єктом господарювання

ЧИННИКИ, ЩО ВИЗНАЧАЮТЬ ОРГАНІЗАЦІЙНІ ФОРМИ ПІДПРИЄМНИЦТВА

- Цілі, які ставить перед собою підприємець (група підприємців)
- Відповідальність

- Управлінські здібності підприємця чи менеджерів
- Передбачувана тривалість існування підприємства
- Оподаткування
- Можливості зміни власника
- Потреби у фінансових коштах

ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ СУБ'ЄКТІВ ОЗ ЗГІДНО З ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОЮ ФОРМОЮ

- Форма організації діяльності СГ
- Шляхом набуття статусу
- Індивідуальний підприємець
- Створення нового суб'єкта права
- Юридична особа
- Шляхом укладання угоди
- Товариство

ОСНОВНІ КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ СУБ'ЄКТІВ ОЗ ЗГІДНО З ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВОЮ ФОРМОЮ

- ГОСПОДАРСЬКА КОМПЕТЕНЦІЯ
- Суб'єкти з загальною компетенцією
- Суб'єкти з обмеженою компетенцією
- Обмеження законом, угодою, установчими документами
- Суб'єкти спеціальної компетенції
- Суб'єкти виключної компетенції

Суб'єктами господарської діяльності - (ст.55 Господарського кодексу) визнаються учасники господарських відносин, які здійснюють господарську діяльність, реалізуючи господарську компетенцію, мають відокремлене майно і несуть відповідальність за своїми зобов'язаннями в межах цього майна.

ЮРИДИЧНА ТА ФІЗИЧНА ОСОБА

В Україні можна вести комерційну діяльність від свого імені, особисто виступаючи як приватний підприємець, або від імені юридичної особи, власником або співвласником якого є підприємець

Цивільний кодекс України (ЦКУ) ст. 80, ст. 24

Юридичною особою є організація, створена і зареєстрована у встановленому законом порядку. Юридична особа наділяється цивільною правоздатністю і дієздатністю, може бути позивачем та відповідачем у суді.

Людина як учасник цивільних відносин вважається фізичною особою

- Ознаки: наявність відособленого майна; наявність організаційної єдності; участь у цивільному обороті від свого імені; самостійна майнова відповідальність. Правоздатність і дієздатність юридичних осіб здобуваються одночасно, виникають з моменту державної реєстрації.

• Фізична особа здійснює своє право на підприємницьку діяльність за умови її державної реєстрації в порядку, встановленому законом. Відповідає по зобов'язаннях, пов'язаними з підприємницькою діяльністю, всім своїм майном. Реєструється підприємцем за місцем прописки. Цивільна правоздатність фізичної особи виникає в момент її народження і припиняється в момент її смерті

КРИТЕРІЇ КЛАСИФІКАЦІЇ ЮРИДИЧНИХ ОСІБ

Критерії

- *Мета діяльності*
- *Організаційно правова форма*
- *Право відокремлення майна організації*
- *Право засновників на передане організації майно*
- *Підстави об'єднання*
- *Розподіл майна організації за вкладами*
- *Залежність від іншого суб'єкта господарювання*
- *Місце що займає суб'єкт на ринку*
- *Кількість працівників*
- *Частка в капіталі іноземних інвестицій*
- *Юридична відповідальність перед контрагентами*
- *Наявність особливостей у разі ліквідації юридичної особи*
- **ОЗНАКИ ФІЗИЧНИХ ОСІБ**

- **Ім'я**
- **Стан здоров'я**
- **Стать**
- **Вік**
- **Громадянство**
- **Право на ім'я**

ОСНОВНІ БЛОКИ ПРАВОВИХ НОРМ

Цивільно-правові відносини

Надання медичних та фармацевтичних послуг населенню; реалізація ЛЗ із аптек; цивільноправові відносини, які виникають у разі нанесення шкоди здоров'ю та життю громадян

Адміністративно-правові відносини

Регулювання відносин обумовлених функцією державного контролю за дотримання фарм. організаціями вимог; регулювання діяльності аптечних організацій як суб'єктів господарювання; регулювання ліцензування, сертифікації аптечних організацій, ціноутворення на ліки;

Внутрішні відносини суб'єкта господарювання

Регулювання порядку заснування, функціонування, реорганізації, ліквідації аптечних організацій; регулювання трудових відносин; регулювання діяльності некомерційних організацій. Між суб'єктами господарювання – партнерських та конкурентних правовідносин

ФАРМАЦЕВТИЧНА ДІЯЛЬНІСТЬ, ЇЇ СУТНІСТЬ

Фармацевтична діяльність (енциклопедичний словник фарм. термінів-2014 р.) «це узагальнене поняття науково-практичної діяльності СОЗ, що охоплює лікознавство, освіту, управління, створення, вивчення, реєстрацію, стандартизацію та контроль якості, реалізацію, застосування фармацевтичних препаратів, розроблення обладнання тощо у сфері обігу на фармацевтичному ринку; керівництво фармацевтичними підприємствами та їх структурними підрозділами; надання фармацевтичних послуг».

Можливості правового вибору фармацевтичної діяльності

ВИД ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВА ФОРМА ДІЯЛЬНОСТІ

ТЕРИТОРІАЛЬНА МЕЖА ЗДІЙСНЕННЯ ВИДА ДІЯЛЬНОСТІ

КІЛЬКІСТЬ УЧАСНИКІВ ДІЯЛЬНОСТІ

ВИДИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Оптова та роздрібна торгівля ЛЗ

Дистрибуція ЛЗ

Виготовлення ЛЗ

Промислове виробництво ЛЗ

Виробництво ЛЗ в умовах аптеки

2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності

Правовідносини - це такі суспільні відносини, які врегульовані нормами права, учасники яких пов'язані між собою взаємними юридичними правами і обов'язками, що охороняються державою.

Об'єкти правовідносин — різноманітні матеріальні та нематеріальні блага або процес їх створення, які складають предмет суб'єктів права.

Об'єкти

Лікарські засоби

Суб'єкти

Підприємства оптової торгівлі

Підприємства роздрібною торгівлі

ПОНЯТТЯ, ВИДИ СУБ'ЄКТІВ ТА ОБ'ЄКТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Лікарський засіб - будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Ст. 2 Закону України “Про лікарські засоби”

Основні критерії ЛЗ

Соціальний - передбачає забезпечення ЛЗ усіх верств населення та попередження загрози безпеці країни.

Правовий - передбачає формування системи заходів, які забезпечують належний контроль за дотриманням вимог щодо якості та безпеки ліків.

Цільовий - передбачає застосування ЛЗ у медицині з метою діагностики, профілактики, реабілітації, лікування захворювань.

КЛАСИФІКАЦІЯ ЛЗ ЯК ОБ'ЄКТІВ ПРАВОВІДНОСИН

Директива ЄС 2001/83 від 06.11.2001р . Наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. №185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску ЛЗ»

- ЛЗ
- Обігоздатність
- обмежений обіг
- вільний обіг
- вилучені з обігу
- ступінь шкідливих властивостей
- джерела підвищеної небезпеки
- не мають високого ступеня небезпеки
- характер відпуску з аптеки
- Безрецептурні ЛЗ
- рецептурні ЛЗ
- Відпускаються за спеціальним рецептом

СУБ'ЄКТИ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Дистриб'ютор – суб'єкт господарювання, який провадить відповідну діяльність щодо дистрибуції (оптової дистрибуції лікарських засобів).

Вітчизняні виробники

• ПрАТ «Фармацевтична фабрика «Дарниця», корпорація «Артеріум», ПАТ«Фармак», ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я»

Державні оптові компанії

• ПАТ Державна акціонерна компанія «Ліки України»

Приватні

• ТОВ «БадМ», СП «Оптима-Фарм» ЛТД, ТОВ «ФІТОЛІК», ТОВ «Вента» ЛТД.

Комунальні

• Львівської обласної ради «Обласний аптечний склад», ДОРП «Обласний аптечний склад»

ПКМУ № 929 від 30.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.

РЕГУЛЯТОРНА ДІЯЛЬНІСТЬ В СФЕРІ ОБІГУ ЛЗ

діяльність, спрямована на вдосконалення правового регулювання господарських відносин, а також адміністративних відносин між Регуляторними органами країни (Міністерством охорони здоров'я або іншими уповноваженими органами, експертними установами) і суб'єктами господарювання (заявниками, виробниками, лікарями, пацієнтами, споживачами).

Основна мета - підвищення ефективності, узгодженості та прозорості діяльності уповноважених органів і експертних установ, які здійснюють регуляторні функції

Керівництво СТ-Н МОЗ 42-1.1: 2013 «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика»

Основні регуляторні процедури в сфері обігу ЛЗ:

- ліцензування (виробництва, оптової та роздрібною реалізації), що проводиться за допомогою інспектування;
- реєстрація ЛЗ, заснована на експертних висновках;
- сертифікація ЛС;
- контроль якості ЛЗ;
- фармаконагляд;
- контроль просування та реклами.

ПРИНЦИПИ І ФУНКЦІЇ ЛІЦЕНЗУВАННЯ

Ліцензування - засіб державного регулювання провадження видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, спрямований на забезпечення реалізації єдиної державної політики у сфері ліцензування, захист економічних і соціальних інтересів держави, суспільства та окремих споживачів

ПРИНЦИПИ

- єдиної державної системи ліцензування
- територіальності
- принцип дотримання законності
- рівності прав суб'єктів господарювання
- відкритості процесу ліцензування
- пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави

ФУНКЦІЇ

- *Контрольна* - контроль наявності умов здійснення господарської діяльності
- *Облікова* - здійснення єдиного обліку усіх суб'єктів господарювання, які мають ліцензію

- *Інформаційна* - ведення та зберігання реєстраційної справи здобувача ліцензії
- *Статистична* - аналіз динаміки розвитку ринку
- *Охоронна* – забезпечення охорони прав та інтересів усіх суб'єктів правовідносин

ЗРАЗКИ ЛІЦЕНЗІЇ

Ліцензія – документ, що надається органом ліцензування, на право провадження суб'єктом господарювання визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, в електронному вигляді (запис про наявність ліцензії у такого суб'єкта господарювання в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб — підприємців) або на паперовому носії

Бланк ліцензії єдиного зразка затверджений ПКМУ від 20 листопада 2000 р. N 1719, в ред. від 9 лютого 2011 р.

КОПІЯ та ДУБЛІКАТ ліцензії не передбачені

Відповідно до Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності» ліцензія видається у електронному вигляді (01.01.2017) За бажанням суб'єкта можлива видача паперового документа !

ОСНОВНІ НПА У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

Ієрархія нормативно-правових документів у сфері ліцензування

Вищий рівень

Конституція України

Ст. 42 – Гарантії громадянам на здійснення підприємницької діяльності

I рівень

Закон України від № 222-VIII від 02.03.2015 р.

«Про ліцензування видів господарської діяльності»

II рівень

▪ ПКМУ від 05.08.2015 р. № 609 «Про затвердження переліку органів ліцензування»

▪ ПКМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

III рівень

Наказ МОЗ України від 04.07.2017 №759 «Про затвердження уніфікованих форм актів, що складаються за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання ліцензіатом Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами та з імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)» (Додаток № 6).

IV рівень

▪ ДБН В.2.2-10-2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я»
Наказ Держбуду України від 04.01.2001 р. № 2

- Вимоги «ДБН В.2.2-17.2006. Будинки і споруди. Доступність будинків і споруд для маломобільних груп населення»

5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування.

Види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню
Закон України “Про ліцензування видів господарської діяльності” (Ст.

7)

Орган ліцензування – державний орган, уповноважений законом або Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування господарської діяльності

Органи ліцензування в фармацевтичній та медичній галузях (Постанова КМУ № 609 від 05.08.2015 “Про затвердження органів ліцензування”

п.10

- Виробництво ЛЗ
- Оптова торгівля ЛЗ
- Роздрібна торгівля ЛЗ
- Імпорт ЛЗ

п.22

▪ Культивування рослин, включених у таблицю I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

▪ Розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, ввіз/вивіз на територію України, знищення наркотичних ЛЗ

п.15

Медична практика

п.16

Діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Міністерство охорони здоров'я України

ПРИНЦИПИ ДЕРЖАВНОЇ ПОЛІТИКИ У СФЕРІ ЛІЦЕНЗУВАННЯ

Перелік документів для отримання ліцензії

1. Заява встановленого зразка
2. Відомості (Додаток 5 до Ліцензійних умов)
3. Інформація в довільній формі про відсутність контролю за діяльністю здобувача ліцензії осіб – резидентів інших держав, що здійснюють збройну агресію проти України;
4. Опис документів (два примірника)

Про результати засідань ліцензійної комісії можна дізнатись у розділі Рішення щодо видачі та анулювання ліцензій” офіційного сайту Держлікслужби.

Для виробництва / виготовлення ЛЗ:

-копія досьє виробничої дільниці

(для промислового виробництва ЛЗ)

-відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікаційний рівень працівників, необхідних для провадження господарської діяльності з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки за підписом заявника

- суб'єкта господарювання

(для виготовлення ЛЗ в умовах аптеки)

Для оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ:

-відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібної/оптової торгівлі лікарськими засобами за підписом заявника - суб'єкта господарювання

Для імпорту ЛЗ:

-копія досьє імпортера

Алгоритм отримання ліцензії

- Подання заяви
- Розгляд заяви
- Перевірка ЛУ

Залишення заяви без розгляду:

1) документи, подані не в повному обсязі; 2) підписані особою, яка не має на це повноважень; оформлені із порушенням вимог Закону «Про ліцензування видів господарської діяльності», складені не за встановленою формою або не містить даних; 3) подані з порушенням строків, 4) відсутність суб'єкта у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців; 5) наявність інформації про здійснення контролю за діяльністю суб'єкта господарювання у значенні, наведеному у ст. 3У "Про захист економічної конкуренції", резидентами держав, що здійснюють збройну агресію проти України, у значенні, наведеному у ст. 1 3У Про оборону України".

Відмова у видачі ліцензії:

1) встановлення невідповідності здобувача ліцензії Ліцензійним умовам;
2) виявлення недостовірності даних у підтвердних документах, поданих здобувачем ліцензії.

У разі виявлення недостовірності даних у підтвердних документах, поданих здобувачем ліцензії, суб'єкт господарювання може подати до нову заяву про отримання ліцензії не раніше ніж через три місяці з дати прийняття рішення про відмову

оплата протягом

10 днів

Набуття права на провадження виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, відбувається з моменту внесення даних про рішення органу ліцензування про видачу йому ліцензії до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців.

ОПЛАТА ТА СТРОК ДІЇ ЛІЦЕНЗІЇ

Плата (адміністративний збір) за видачу ліцензії складає один прожитковий мінімум, виходячи з розміру прожитковий мінімуму для працездатних осіб, що діє на день прийняття органом ліцензування рішення про видачу ліцензії, якщо інший розмір плати не встановлений законом (ст. 14 Закон України “Про ліцензування видів господарської діяльності”) (з 01 січня 2021 р. — 2270 грн., з 01 липня — 2379 грн., з 01 грудня — 2481 грн.)

Термін дії ліцензії на право здійснення діяльності, пов'язаної з виробництвом лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлею лікарськими засобами **НЕ ОБМЕЖЕНИЙ!**

Для відкриття нового структурного підрозділу ліцензіату необхідно подати до органу ліцензування – заяву про внесення до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців відомостей про місце провадження ліцензіатом господарської діяльності

6. Порядок ліцензування в фармацевтичній діяльності

ЛІЦЕНЗІЙНІ УМОВИ

Ліцензійні умови – НПА КМУ, положення якого встановлюють вичерпний перелік вимог, обов'язкових для виконання ліцензіатом, та вичерпний перелік документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії

СТРУКТУРА

Постанова КМУ № 929 від 30.11.2016 р. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)

Розділ I «Загальні положення»

Розділ II «Загальноорганізаційні вимоги»

Розділ III «Спеціальні вимоги»

1. До виробництва лікарських засобів

2. До виробництва стерильних, біологічних, радіоактивних ЛЗ, медичних газів, ЛЗ рослинного походження, ЛП, одержуваних з донорської крові або плазми, рідин, кремів, мазей, дозованих аерозольних препаратів під тиском для інгаляцій, досліджуваних ЛЗ, діючих речовин (субстанцій), застосування іонізуючого випромінювання у виробництві лікарських засобів, відбір проб вихідної сировини та пакувальних матеріалів

3. Посилання про нерозповсюдження п. 3.1 та 3.2 на виготовлення ЛЗ в умовах аптеки

4. До оптової торгівлі ЛЗ 5. До роздрібною торгівлі ЛЗ 6. До імпорту ЛЗ

РОЗДРІБНА ТОРГІВЛЯ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

Відповідно до Постанови КМУ № 929 від 30.11.2016р. “Про затвердження Ліцензійних умов” роздрібна торгівля лікарськими засобами здійснюється через аптеки та аптечні пункти.

Роздрібна торгівля лікарськими засобами — діяльність з придбання, зберігання та продажу готових ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки, через аптеку та її структурні підрозділи безпосередньо громадянам для

особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптечних закладів), а також підприємствам, установам та організаціям без права їх подальшого перепродажу

Ліцензіат зобов'язаний протягом строку дії ліцензії зберігати документи або копії документів, які: - подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”; - підтверджують достовірність даних, що зазначалися здобувачем ліцензії у документах, які подавалися до органу ліцензування відповідно до вимог Закону України “Про ліцензування видів господарської діяльності”.

Наявність ліцензії на роздрібну торгівлю ЛЗ

Аптек – 18646

Апт. пунктів - 4909

На оптову торгівлю - 479 (станом на 14.09.2020 р.)

ВИМОГИ ДО РОЗДРІБНОЇ ТОРГІВЛІ ЛЗ ЗГІДНО ЛІЦЕНЗІЙНИХ УМОВ

– Наявність усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного зберігання та торгівлі ЛЗ

– Наявність необхідної кількості працівників, які відповідають кваліфікаційним вимогам ЛУ

– Наявність необхідних умов для доступності осіб з обмеженими фізичними можливостями до аптек

– Наявність обов'язкового мінімального асортименту ЛЗ для аптек

– Дотримання визначених виробником загальних та специфічних умов зберігання ЛЗ

– Наявність Уповноваженої особи

– Дотримання вимог законодавства щодо забезпечення контролю якості ЛЗ та наявність плану термінових дій для вилучення ЛЗ із продажу

– Аптека та її структурні підрозділи повинні бути забезпечені нормативноправовими актами з питань фармацевтичної діяльності

ПРОМИСЛОВЕ ВИРОБНИЦТВО ЛЗ

Відповідно до Постанови КМУ № 929 від 30.11.2016р. “Про затвердження Ліцензійних умов” п.4

Виробництво лікарських засобів (промислове) — діяльність, пов'язана із серійним випуском лікарських засобів, яка включає всі або хоча б одну з операцій щодо технологічного процесу, контролю якості, видачі дозволу на випуск, а також закупівлею матеріалів і продукції, зберіганням, оптовою торгівлею (дистрибуцією) лікарських засобів власного виробництва.

Проведення виробництва лікарських засобів (промислового) здійснюється через — виробничу дільницю із зазначенням переліку лікарських форм, складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск лікарських засобів.

Наявність ліцензії на виробництво (промислове) - 101 (станом на 14.09.2020 р.)

ВИМОГИ ДО ВИРОБНИЦТВА ЛЗ

Умови промислового виробництва ЛЗ

- Наявність досьє виробничої дільниці
- Наявність виробничої рецептури з технологічними інструкціями
- Наявність відповідності вимогам GMP

Виробництво ЛЗ – серійний випуск

Стадії виробничого процесу

закупівля матеріалів та продукції

фасування

пакування

зберігання

контроль якості реалізація

Оптова торгівля (дистрибуція) продукцією власного виробництва

Вимоги до здійснення виробництва ЛЗ

Забезпечення наявності усіх необхідних приміщень, устаткування та обладнання для належного виробництва та зберігання ЛЗ

Забезпечення метрологічного контролю для кожного виробничого приміщення

Забезпечення необхідної кількості працівників

Дотримання вимог законодавства до контролю якості

Призначення Уповноваженої особи

Наявність чинної НТД

- стаж роботи 2 роки

- сертифікат ОКР “Провізор”

ДОКУМЕНТИ, ЯКІ РЕГЛАМЕНТУЮТЬ ПРОЦЕДУРУ ЛІЦЕНЗУВАННЯ І ІНСПЕКТУВАННЯ НА ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ GMP

ВООЗ	Інспекція фармацевтичного виробництва. Серія технічних доповідей ВООЗ №823, 1992 TRS 902, Вимоги до систем якості національних GMP інспекторатів Керівництво з належної виробничої практики: Звіт про інспекцію, включаючи Додаток 1: Модель сертифіката належної виробничої практики. Серія технічних доповідей ВООЗ №996, 2016.
PIC/S	PIC / S PI 002-3 Рекомендації до вимог до системи якості для фармацевтичних інспекцій; PIC / S PI 013-3 Стандартна операційна процедура інспекції. Формат звіту. PIC / S PI 031-1 Стандартна операційна процедура об'єднаних інспекцій.
EMA	EMA / 572454/2014 Rev 17 Складання об'єднаних інспекційних процедур і обмін інформацією
ISO	ISO 9001-2015 Вимоги до систем управління якістю.

УКРАЇНА

Постанова КМУ від 30.11.2016 №929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Імпорт лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) — діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих лікарських засобів з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових лікарських засобів або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначеного у додатку до ліцензії.

Імпортёр лікарських засобів (далі — імпортер) — суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника лікарських засобів, який провадить господарську діяльність з імпорту лікарських засобів та має ліцензію на імпорт лікарських засобів

Проведення імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) здійснюється через - складську зону (приміщення для зберігання, склад), зону контролю якості, зону здійснення видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ІМПОРТУ ЛЗ

Орган ліцензування

Держлікслужба України

Термін дії ліцензії

необмежений

Підстави

• наявність відповідної матеріальнотехнічної бази • наявність кваліфікованого персоналу • досвід імпортера з додержанням вимог: • Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії) • інших нормативно-технічних документів та НПА, які встановлюють вимоги до ЛЗ, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості ЛЗ • наявність умов щодо контролю за якістю ЛЗ, що будуть ввозитися на територію України

I. Загальна інформація про імпортера

II. Фармацевтична система якості імпортера III. Персонал

IV. Приміщення та обладнання V. Документація VI. Контроль якості VII. Оптова торгівля (дистрибуція), рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

VIII. Внутрішні аудити (самоінспекції)

ЛІЦЕНЗУВАННЯ ІМПОРТУ ЛЗ

Ліцензія на імпорт ЛЗ видається разом із додатком, у якому зазначаються перелік ЛЗ, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності

Імпорт здійснюється відповідно до контракту, укладеного із закордонним виробником або постачальником цього ЛЗ та власником реєстраційного посвідчення на ЛЗ

чітко зазначено

✓ сторони, що відповідають за забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛЗ відповідно до реєстраційного досьє, законодавства України та ліцензійних умов;

✓ положення щодо обов'язків сторін стосовно розгляду рекламаций та дефектів, вилучення з обігу (відкликання) продукції; знищення або утилізації; запобігання постачанню неякісних, або підроблених, або неправильно маркованих, або фальсифікованих, або незареєстрованих ЛЗ, нерозфасованої продукції (продукції «in bulk»); забезпечення належних умов транспортування; зберігання контрольних та архівних зразків; інших обов'язків сторін щодо якості продукції.

Наявність ліцензії на імпорт ЛЗ (станом на 14.09.2019 р.)

АНУЛЮВАННЯ ЛІЦЕНЗІЙ ЗА ПОРУШЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ СУБ'ЄКТАМИ ФАРМРИНКУ

Характерні порушення виробництва (в умовах аптеки), оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ

- Порушення порядку відпуску ЛЗ
- Реалізація незареєстрованих ЛЗ
- Відсутність умов для вільного доступу осіб з обмеженими фізичними можливостями
- Незабезпечення умов зберігання ЛЗ відповідно до їх фізико-хімічних властивостей
- Незабезпечення утримання особистого та спеціального одягу відповідно до вимог санітарно-епідемічного режиму
- Відсутність контролю за температурою та вологістю або неналежний контроль
- Невідповідність кваліфікації персоналу
- Невідповідність санітарно-гігієнічним вимогам
- Не ізольованість приміщень
- Відсутність посадових інструкцій

Характерні порушення вітчизняних виробників ЛЗ

- Система підготовки повітря не забезпечує класи чистоти виробничих приміщень відповідно до технологічного регламенту
- Незадовільний стан внутрішніх поверхонь приміщень, який не забезпечує можливість здійснення легкого та ефективного очищення і дезінфекції

- Освітлення, температура, вологість і вентиляція виробничих та складських приміщень не відповідають вимогам технологічного регламенту
- Відсутність валідаційних випробувань

ВИСНОВКИ

1. Сформульовано зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності. Позначені організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності, класифікація суб'єктів відповідно до форми організації діяльності та господарської компетенції.

2. Визначені поняття та предмет правового регулювання фармацевтичної діяльності. Встановлено, що об'єктами і суб'єктами правових відносин у фармацевтичній діяльності, є лікарські засоби і роздрібні, оптові організації, відповідно. Виділені три основних критерії ЛЗ: соціальні, правові та цільові.

3. Зазначено, що основні регулятори процедури в сфері обігу ЛЗ, є ліцензування, реєстрація, сертифікація та інші.

4. Встановлено, що ліцензія має важливе правоутворююче значення: лише за її наявності можна займатися тими чи іншими видами господарської діяльності.

5. Визначено перелік органів ліцензування та їх основні повноваження.

6. Сформульовано порядок отримання, переоформлення та анулювання ліцензії.

Загальне матеріальне та навальнo-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

- обладнання:

мультимедійний проектор

- устаткування:

персональний комп'ютер

- ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Фармацевтична діяльність, її сутність. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.

2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності.

3. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку.

4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.

5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування.

6. Порядок ліцензування в фармацевтичній діяльності

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>

2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.
4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.
7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>
12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.
13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / А.А. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.
15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.
16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>

Лекція №3

Тема: Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державна реєстрація ЛЗ та державний контроль якості ЛЗ та медичних виробів.

Актуальність теми: Стандартизація - діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у сфері створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації ЛЗ.

Мета:

Основні поняття: стандартизація, сертифікація, якість лікарських засобів, сертифікат якості, сертифікат відповідності, стандарти, фармацевтична галузь

План і організаційна структура лекції:

№№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I. 1. 2.	<i>Підготовчий етап.</i> Визначення навчальної мети. Забезпечення позитивної мотивації.		5%
II. 3.	<i>Основний етап.</i> Викладення лекційного матеріалу за планом: 1. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів 2. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. 3. Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію). 4. Забезпечення якості фармацевтичної продукції. 5. Система державного контролю якості ЛЗ в Україні. 6. Порядок здійснення контролю якості ЛЗ.	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%
III. 4. 5. 6.	<i>Заключний етап.</i> Резюме лекції. Загальні висновки. Відповідь лектора на можливі запитання. Завдання для самопідготовки.	Список літератури, питання, завдання.	5%

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик з метою досягнення оптимального ступеня впорядкованості у сфері створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації ЛЗ

Міжнародна стандартизація проводиться на міжнародному рівні, участь у ній відкрита для відповідних органів усіх країн; Міжнародні стандарти приймаються міжнародним органом стандартизації - Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO)

Національна стандартизація проводиться на рівні однієї країни; національні стандарти - це державні стандарти України, прийняті центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації (Держстандарт) України та доступні широкому колу користувачів

ФАРМАКОПЕЯ - ПЕРШИЙ І НАЙДАВНІШИЙ СТАНДАРТ
В історичному аспекті якість ЛЗ забезпечувалася існуванням фармакопей та відповідністю ЛЗ до фармакопейної статті.

- Перші фармакопеї зазвичай були регіональними, наприклад, фармакопея Флоренції (1498 р., Італія), Нюрнберга (1542 р., Німеччина), Росії (1765, 1778 рр.) і видавалися латинською мовою.

Україна – перша серед країн колишнього СРСР, яка розробила і ввела в дію свою національну Фармакопею

- У 2001 р. МОЗ України була введена ДФУ, гармонізована з Європейською фармакопеею.

- Основним розробником ДФУ є ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Україна набула статусу повноправного офіційного члена Європейської фармакопеї з 18 березня 2013 р.

ФАРМАКОПЕЯ - ПЕРШИЙ І НАЙДАВНІШИЙ СТАНДАРТ

Державна Фармакопея України (ДФУ) є нормативно-технічним документом, який містить загальні вимоги до ЛЗ, методики контролю їх якості та фармакопейні статті (монографії).

ДФУ являє собою державний стандарт, на який спираються всі інші документи, що регулюють якість ЛЗ.

У 2001 р. МОЗ України була введена ДФУ, гармонізована з Європейською фармакопеею. Основним розробником ДФУ є ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»

Національні стандарти і настанови у сфері забезпечення якості ЛЗ

- Затверджено Настанову «Належна аптечна практика. Стандарти якості аптечних послуг» (Наказ МОЗ від 30.05.2013 р. №455)

ПОНЯТТЯ СЕРТИФІКАЦІЇ

Сертифікація - процедура, за допомогою якої третя незалежна сторона (компетентний орган) надає індивідуальну гарантію, що продукт у вигляді товару або послуги, процес або структура організації відповідають встановленим вимогам.

Найменування процедури	Зміст процедури	Документ-підтвердження
Сертифікація виробництва	процедура, за допомогою якої Держлікслужба України підтверджує, що виробництво ЛЗ відповідає встановленим вимогам і регулярно	Сертифікат GMP

	інспектується (процедура визнання сертифікату GMP)	
Державна реєстрація	процедура, за допомогою якої ДЕЦ МОЗ України підтверджує ефективність і безпеку ЛЗ і дозволяє його медичне застосування в Україні	Реєстраційне посвідчення
Підтвердження якості серії продукції	процедура, за допомогою якої завод-виробник підтверджує якість кожної серії ЛЗ відповідно до специфікації на момент випуску даної серії	Сертифікат якості виробника

Сертифікація ЛЗ є невід'ємною складовою державної системи забезпечення якості ЛЗ

СИСТЕМА СПІВРОБІТНИЦТВА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ІНСПЕКЦІЙ

Цілі міжнародного співробітництва PIC/S:

- взаємне визнання перевірок;
- гармонізація вимог GMP;
- системи однакових інспекцій;
- навчання інспекторів;
- обмін інформацією;
- взаємна довіра.

8 листопада 2010 р.

в м. Куала-Лумпур (Малайзія), було прийнято рішення про приєднання України в особі її регуляторного органу до членів PIC / S

Налічує 54 регуляторні органи: країни ЄС, Аргентина, Австралія, Бразилія, Ізраїль, Ісландія, Канада, Ліхтенштейн, Мальта, Малайзія, Норвегія, Сінгапур, США, Україна, Південна Африка, Швейцарія

З 15 лютого 2013 р. до України можна постачати лікарські засоби лише ті, що виготовлені в умовах GMP

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

РЕЗИДЕНТ

сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики

НЕРЕЗИДЕНТ

висновок щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики

Наказ МОЗ України № 1130 «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики

10 дн

подання до Держлікслужби України Заяви та комплекту документів

15 дн

перевірка та опрацювання документів (первинна та спеціалізована експертиза)

15 дн

план та програма інспектування

15 дн

інспектування (перевірка) виробництва лікарських засобів

15 дн

складання звіту

10 дн

прийняття рішення щодо видачі документа

ТЕРМІН ДІЇ не більше 3 років

СЕРТИФІКАЦІЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Сертифікат якості виробника – документ, виданий виробником, про відповідність серії лікарського засобу вимогам, встановленим при реєстрації.

Серія лікарського засобу всі одиниці даної лікарської форми, які виготовлені з однієї вихідної кількості матеріалу і пройшли ту саму серію виробничих операцій або операцію зі стерилізації, або при безупинному технологічному процесі всі одиниці, виготовлені у цей проміжок часу

Вимоги до змісту сертифікату

- Назва лікарського засобу.
- Країна-виробник або країна-імпортер.
- Номер реєстраційного свідоцтва.
- Сила дії / активності.
- Лікарська форма.
- Розмір і тип упаковки.
- Номер серії та розмір партії.
- Дата виробництва.
- Дата закінчення терміну придатності.
- Назви, адреси та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.

• Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, посилання на EudraGMP.

- Результати аналізу.
- Коментарі.
- Заява про сертифікацію.
- Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл.
- Підпис особи, яка видала дозвіл.
- Дата підписання.

ПРИНЦИПИ НАЛЕЖНОЇ ПРАКТИКИ ДИСТРИБУЦІЇ

Система якості та організації роботи дистриб'ютора повинна гарантувати

- закупівлю і реалізацію ЛЗ, лише ліцензованим операторам
- закупівлю і реалізацію ЛЗ, які зареєстровані в Україні
- постійну підтримку умов зберігання ЛЗ, включаючи транспортування
- виключена контамінація ЛЗ іншими ЛЗ і навпаки
- оборотність складованих ЛЗ
- зберігання ЛЗ в безпечних умовах та під охороною

У 2011 р. першою компанією в Україні, що отримала сертифікат з Належної дистрибуторської практики є ТОВ "ФАЛБІ"

Організація роботи повинна забезпечувати доставку необхідних товарів за вказаними адресами протягом певного часу, та можливість негайної поставки

Система відстеження повинна гарантувати виявлення будь-якої дефектної продукції

Ефективна процедура відкликання продукції

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ СЕРТИФІКАЦІЇ ПІДПРИЄМСТВ, ЯКІ ЗДІЙСНЮЮТЬ ОПТОВУ РЕАЛІЗАЦІЮ (ДИСТРИБУЦІЮ) ЛЗ

подання заяви власником ліцензії на оптову торгівлю ЛЗ до Державної служби про видачу сертифіката

підготовка до інспектування

проведення інспектування

складання звіту про інспектування

прийняття рішення щодо видачі сертифіката

оформлення та видача сертифіката

ТЕРМІН ДІЇ не більше 5 років

Перелік документів

- заява встановленого зразка
- перелік структурних підрозділів підприємства, заявлених до сертифікації

• відомості про наявність матеріальнотехнічної базу та кваліфікацію персоналу

• регламент аптечної(их) бази(складів), заявленої(их) до сертифікації

• Довідка про результати перевірок, проведених органами державного контролю ЛЗ

• Довідка про відкликання продукції

* Наказ МОЗ N 421 від 23.08.2005р. «Про затвердження Порядку проведення сертифікації підприємств, які здійснюють оптову реалізацію (дистрибуцію) ЛЗ»

Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання

• реєстрація ЛЗ (доклінічні, клінічні та постклінічні дослідження)

• контроль за обігом (оцінка ЛЗ на предмет застосування, побічних дій тощо)

Державна реєстрація лікарського засобу – процедура, що проводиться з метою надання дозволу для медичного застосування лікарського засобу в Україні

Державна перереєстрація лікарського засобу – процедура, яка проводиться з метою подовження дозволу для медичного Застосування лікарського засобу в Україні

СУБ'ЄКТИ ВЗАЄМОДІЇ У ПРОЦЕСІ ДЕРЖАВНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ ЛЗ

Державний експертний центр МОЗ України - науково-експертна організація при МОЗ України, діяльність якої сконцентровано на вирішенні науково-методологічних питань створення, вивчення, експертизи, реєстрації лікарських засобів та післяреєстраційного нагляду за їх застосуванням у медичній практиці.

Виробник лікарського засобу - юридична особа, яка здійснює хоча б один з етапів виробництва лікарського засобу, включаючи пакування.

Заявник (власник реєстраційного посвідчення) - юридична або фізична особа, яка відповідає за ефективність, якість та безпеку лікарського засобу та має ресурси для здійснення фармаконагляду в Україні (може бути сам виробник ЛЗ).

НОРМАТИВНЕ-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ РЕЄСТРАЦІЇ ЛЗ

Закон України "Про лікарські засоби"

Постанова КМУ від 26.05.2005 № 376

«Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію»

Постанова КМУ від 31 березня 2004 р. № 411

«Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів»

Наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426

«Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення»

Наказ МОЗ України від 29.07.2003 № 358

«Про затвердження форми та опису реєстраційного посвідчення на лікарський засіб».

Лікарські засоби, що підлягають державній реєстрації в Україні наказ МОЗ України від 26.08.2005 № 426

діючі речовини:

✓ активні субстанції;

✓ активні фармацевтичні інгредієнти

готові лікарські засоби (за винятком медичних імунобіологічних лікарських засобів)

засоби, які реєструються як ЛЗ:

✓ лікарські косметичні засоби;

✓ дезінфекційні засоби;

✓ діагностичні засоби.

РЕЄСТРАЦІЙНІ МАТЕРІАЛИ (РЕЄСТРАЦІЙНЕ ДОСЬЄ)

Комплект документів включає:

- матеріали та результати експертиз доклінічного вивчення,
- матеріали та результати експертиз клінічних випробувань ЛЗ;
- фармакопейну статтю або матеріали щодо методів контролю якості ЛЗ;
- проект технологічного регламенту або відомості про технологію виробництва;
- зразки ЛЗ;
- зразки упаковки ЛЗ;
- матеріали, які характеризують ефективність, безпечність та якість ЛЗ.

Документальне підтвердження державної реєстрації ЛЗ

Реєстраційне посвідчення - видається заявнику і є дозволом для медичного застосування лікарського засобу в Україні (Наказ МОЗ України від 29.07.2003 № 358, в редакції від 20.07.2009.)

Реєстраційний номер - кодова позначка, яка присвоюється лікарському засобу при державній реєстрації і зберігається незмінною на весь період перебування лікарського засобу на фармацевтичному ринку України.

Державний реєстр лікарських засобів

Ведеться в електронному вигляді

Відомості про лікарський засіб вносить МОЗ на підставі наказу МОЗ про державну реєстрацію лікарського засобу

Доступний для користувачів у вигляді інформаційнопошукової системи за реквізитами

Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію)

Експерт з питань реєстрації

Має відповідний рівень кваліфікації

- диплом про відповідну вищу освіту
- досвід роботи за фахом не менше двох років

Має відповідний рівень знань

- законодавства України,
- правил і норм Європейського Союзу,
- рекомендацій ВООЗ у сфері обігу лікарських засобів,
- положень Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини (ICH).

Експерт не повинен виконувати функції, у тому числі за межами Центру, що призводять до конфлікту інтересів

Етапи проведення експертизи ЛЗ, що подається на державну реєстрацію

Первинна експертиза

визначається можливість реєстрації (перереєстрації) ЛЗ з точки зору його належності до ЛЗ заборонених до застосування в Україні.

ДЕЦ надає заявнику письмову відповідь

НЕГАТИВНА

ВІДМОВА Реєстрація неможлива

ПОЗИТИВНА

1. Укладання договору
2. Сплата державного збору за реєстрацію
3. Сплата вартості експертних робіт

Попередня експертиза

- ✓ визначення походження ЛЗ
- ✓ аналіз процесу виробництва ЛЗ та ступінь впливу виробництва на властивості ЛЗ
- ✓ визначення відповідності наданих реєстраційних матеріалів
- ✓ встановлення ступеня участі заявника у виробництві ЛЗ
- ✓ коректність посилання на джерела інформації або надання бібліографічних даних щодо властивостей ЛЗ
- ✓ виявлення повноти обсягу реєстраційних матеріалів щодо доведення безпечності, ефективності та якості ЛЗ

ДЕЦ надає заявнику письмову відповідь

НЕГАТИВНА

ВІДМОВА

1. Реєстрація неможлива

АБО

2. Одноразовий запит: потрібні додаткові чи відсутні дані

ПОЗИТИВНА

Реєстраційні матеріали передаються для спеціалізованої оцінки

Спеціалізована експертиза

- ✓ проводиться експертиза реєстраційних матеріалів
- ✓ проводиться експертиза результатів додаткових випробувань ЛЗ
- Складається вмотивований висновок щодо ефективності, безпечності та якості ЛЗ

НЕГАТИВНА

ВІДМОВА

Реєстрація неможлива

ПОЗИТИВНА

1. ДЕЦ рекомендує ЛЗ до держ. реєстрації

2. ДЕЦ рекомендує затвердити:

- ✓ інструкцію для медичного застосування,
- ✓ графічне зображення упаковки(ок),
- ✓ методи контролю якості ЛЗ
- ✓ технологію виробництва

Зміни у законодавстві відповідно до постанови КМ України від 18.03.2015 р. №125

Після закінчення строку, протягом якого дозволяється застосування ЛЗ в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації

Після перереєстрації строк застосування в Україні ЛЗ не обмежується
Заява про перереєстрацію ЛЗ подається МОЗ не раніше ніж за рік, але не пізніше ніж за 90 календарних днів до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення

У разі подання заяви після зазначеного строку перереєстрація здійснюється за процедурою, передбаченою для державної реєстрації ЛЗ

Система державного контролю якості ЛЗ в Україні

Правове регулювання контролю якості лз в Україні

Конституція України

Закони України

«Основи законодавства про охорону здоров'я» № 2802 від 19.11.1992 р);

«Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» (№ 1775 від 01.06.2000 р).

«Про лікарські засоби» (№ 124/96 від 4.04.1996 р);

Постанови Кабінету Міністрів України

«Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» (№1419 від 28.10.2004 р.);

«Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» (№837 від 10.09.2008 р.);

«Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками» (№ 647 від 12.08.2015 р.)

Накази Міністерства охорони здоров'я України

«Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів» (№ 95 від 16.02.2009 р.);

«Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів» (№ 677 від 26.11.2014 р.);

«Про затвердження Правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» (№ 242 від 24.04.2014 р.)

ВИЗНАЧЕННЯ ТА ПОНЯТТЯ

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

Забезпечення якості сукупність організаційних заходів, що вживаються з метою гарантії відповідності якості ЛЗ їхньому призначенню, в т.ч. гарантії того, що ЛЗ розроблені і досліджені з урахуванням вимог GLP / GMP.

1. The rules governing medicinal products in the European Union. Volume 4. Good manufacturing practice. Medicinal products for human and veterinary use.

2. Настанова 42-01-2001 “Лікарські засоби. Належна виробнича практика”.

1630 р. Ніколаса Кнаппа заарештували тому, що він продавав воду як ліки для лікування від цинги. Йому призначили покарання - 5 фунтів або побиття в громадському місці

Основні поняття у сфері лікарських засобів

відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я № 677 від 29.09.2014 р.

➤ *фальсифікований (підроблений, контрафактний) ЛЗ* – лікарський засіб з неправильним маркуванням щодо його справжності виробника, нанесеним навмисно та у обманних цілях .

➤ *неякісний (субстандартний) ЛЗ* – лікарський засіб, виготовлений легальним виробником з правильним маркуванням, який під час виробництва, транспортування, зберігання втратив відповідність вимогам затвердженої нормативно-аналітичної документації .

➤ *незареєстрований ЛЗ* – лікарський засіб, що не пройшов процедуру державної реєстрації/перереєстрації у відповідних органах і не внесений до Державного реєстру ЛЗ

Розповсюдження фальсифікованих ЛЗ

Типи фальсифікованих ЛЗ

I тип	II тип	III тип	IV тип
«плацебо»	«імітація»	«замінені/ модифіковані ЛЗ»	«препарати- копії»
не містять активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ);	АФІ замінені на більш дешеві та менш ефективні	кількість АФІ не відповідає заявленій	містять відповідні АФІ у потрібній кількості, але іншого походження.

СТРУКТУРА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛЗ В УКРАЇНІ

1. Державний контроль при ввезенні на територію України та виробництва в Україні. (постанова КМ України № 902 «Про Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну») 36

2. Державний контроль інспекторами територіальних органів Держлікслужби України у ході проведення планових та позапланових перевірок суб'єктів господарювання.

3. Контроль уповноваженими особами суб'єктів господарювання (наказ МОЗ України № 677, та положення наказу МОЗ України № 584 «Про затвердження правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувальнопрофілактичних установах»)

ПІДТВЕРДЖЕННЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Висновок щодо якості – документ з інформацією про перевірений зразок лікарського засобу з результатами лабораторного дослідження та висновком щодо відповідності вимогам чинної в Україні НД, який виданий лабораторією з аналізу якості лікарських засобів, підпорядкованою або уповноваженою Держлікслужбою України

Підлягають обов'язковій перевірці

✓ субстанції, що використовуються в аптеках для виготовлення парантеральних лікарських форм і ліків, що застосовуються в очній практиці;

✓ наркотичні лікарські засоби, психотропні речовини і прекурсори;

✓ лікарські засоби, що використовуються для наркозу;

✓ рентгеноконтрастні, у тому числі барію сульфат;

✓ протитуберкульозні, що містять рифампіцин, ізоніазид, етамбутол, піразинамід (у тому числі комбіновані).

Лікарські засоби, що перебувають у процесі зберігання та торгівлі, підлягають вибірковому відбору

Порядок здійснення контролю якості ЛЗ уповноваженими особами суб'єктів господарювання

Етапи контролю якості ЛЗ

Вхідний, або попередній

здійснюється уповноваженими особами суб'єктів господарювання, які мають ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ,

під час прийому ЛЗ, за допомогою візуальних методів

Вибірковий, або подальший

здійснюється територіальними інспекціями з контролю якості суб'єктів господарювання всіх форм власності

під час роздрібною реалізації ЛЗ

Порядок проведення вказаних форм контролю якості ЛЗ регламентується Наказом МОЗ України №677 від 29.09.2014 р

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА ТА ЇЇ ОBOB'ЯЗКИ

Уповноважена особа — особа, призначена керівником суб'єкта господарської діяльності на відповідну посаду фармацевтичного закладу, яку відповідно до наказу уповноважено здійснювати вхідний контроль якості ЛЗ, які підлягають оптовій та роздрібною торгівлі

• Перевірка лікарських засобів, які надходять до суб'єкта, і супровідних документів — накладних (з обов'язковим зазначенням найменування, дозування, лікарської форми, номера серії, кількості, назви виробника); сертифікатів якості, що видані виробниками; відомостей про державну реєстрацію лікарського засобу.

• Оформлення висновку вхідного контролю якості лікарських засобів.

• Ведення реєстру лікарських засобів, які надійшли до суб'єкта господарської діяльності, щоб мати змогу відстежити джерело одержання кожної неякісної або фальсифікованої партії лікарських засобів.

- Ведення реєстру лікарських засобів, які реалізуються суб'єктом господарської діяльності, щоб мати змогу відкликати виявлені партії фальсифікованих або неякісних лікарських засобів.

- Перевірка наявності на складі неякісних та фальсифікованих серій лікарських засобів згідно з інформацією Держлікслужби.

- Надання відомостей про виявлені неякісні та фальсифіковані лікарські засоби або про які є підозра щодо їх якості. Зупинення торгівлі та поміщення у карантин таких лікарських засобів.

Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб

Показник	Аптечні склади	Аптеки	ЛПЗ
Відповідальний за вхідний контроль	Уповноважена особа	Уповноважена особа	Уповноважена особа
Кваліфікаційні вимоги	фахівець із вищою освітою та стажем роботи не менше 2 років	фахівець із вищою освітою та стажем роботи не менше 2 років	головна (старша) медична сестра, провізор (фармацевт) лікарняної аптеки
Обов'язки уповноваженої особи	Перевірка поступаючих ЛЗ, супроводжуючих документів – накладних, сертифікатів якостівиробника, даних про державну реєстрацію ЛЗ		
	Оформлення заключень вхідного контролю якості ЛЗ		
	Ведення реєстру ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання	Ведення реєстру ЛЗ, що надійшли до суб'єкта господарювання	не передбачено
	Ведення реєстру ЛЗ, що реалізуються суб'єктом господарювання	не передбачено	не передбачено
	Перевірка наявності неякісних та фальсифікованих серій ЛЗ згідно інформації територіальної інспекції		

	Надання територіальній інспекції відомостей про виявленні неякісні та фальсифіковані ЛЗ або ті, що викликають підозру відносно їх якості		
	Зупинення реалізації та переміщення ЛЗ в карантин		
	не передбачено	Узгодження внутрішнього порядку обігу ЛЗ	не передбачено

Підстави для заборони обігу ЛЗ

Вид заборони

Перший клас — невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що може призвести до виникнення загрози життю людини або тяжких наслідків для її здоров'я,

Підстави для заборони

- ✓ маркування з помилками у назві та/або дозі лікарського засобу;
- ✓ відсутність стерильності лікарських засобів, які згідно з вимогами повинні бути стерильними;
- ✓ високий рівень аномальної токсичності, пірогенність ін'єкційних та інфузійних лікарських форм, наявність у них механічних включень;
- ✓ наявність в одній упаковці різних ЛЗ;
- ✓ відсутність у ЛЗ діючої речовини;
- ✓ хімічна контамінація;
- ✓ фальсифікація лікарських засобів.

Заходи

протягом однієї доби видає розпорядження про встановлення заборони обігу ЛЗ, про що інформує власника реєстраційного посвідчення ЛЗ або його офіційного представника, територіальні органи Держлікслужби України, МОЗ України та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації, а також надсилає термінове повідомлення про дефект якості (відкликання ЛЗ) уповноваженим органам Європейського Союзу, держав, які входять до міжнародної системи співробітництва фармацевтичних інспекцій, та інших держав, з якими Україна має відповідні угоди.

**Наказ МОЗ України № 809 від 22.11.2011 р. «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»*

Підстави для заборони обігу ЛЗ

Вид заборони

Другий клас — невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що може спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування та не відповідає характеристиці невідповідностей першого класу

Підстави для заборони

✓ наявність помилок у тексті або у графічному зображенні, які можуть спричинити розвиток хвороби або неналежне лікування;

✓ недостатній обсяг інформації або помилкова інформація в інструкції для медичного застосування або листку-вкладці;

✓ перевищення рівня домішок, наявність домішок, не зазначених у специфікації на ЛЗ;

✓ невідповідність методів контролю якості вимогам Державної фармакопеї України (невідповідність таким тестам, як «розпадання», «розчинення», «ідентифікація», «кількісний вміст», «прозорість», «рН», «показник заломлення», «мікробіологічна чистота» тощо)

Заходи

протягом однієї — двох діб видає розпорядження про встановлення заборони обігу ЛЗ, про що інформує власника реєстраційного посвідчення ЛЗ або його офіційного представника, територіальні органи Держлікслужби України, МОЗ України та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації, а також надсилає термінове повідомлення про дефект якості (відкликання ЛЗ) уповноваженим органам держав — імпортерів даної серії (серій) лікарського засобу

* *«Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» Наказ МОЗ України № 809 від 22.11.2011 р.*

Підстави для заборони обігу ЛЗ

Вид заборони

Третій клас — невідповідність вимогам, визначеним методами контролю якості лікарських засобів, що не може спричинити значної шкоди для здоров'я людини

Підстави для заборони

✓ відсутність герметичної упаковки нестерильних лікарських засобів;

✓ незначні відхилення в маркуванні (невідповідний розмір шрифту, помилка в реєстраційному номері, штрих-код, невідповідності редакційного характеру, зміна методу нанесення інформації, зміна зовнішнього вигляду упаковки);

✓ невідповідність методів контролю якості ЛЗ вимогам Державної фармакопеї України (невідповідність тестам «маркування», «упаковка»).

Заходи

видає розпорядження про встановлення заборони обігу лікарського засобу, про що інформує власника реєстраційного посвідчення лікарського засобу або його офіційного представника, територіальні органи

Держлікслужби України, МОЗ України та суб'єктів господарювання листом, електронною поштою та шляхом оприлюднення у засобах масової інформації

* *«Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України»
Наказ МОЗ України № 809 від 22.11.2011 р.*

Параметри оцінки фізичних характеристик лз.

1. Однорідність форми, розміру, кольору;
2. Знаки (цифри, букви, ін): знаки повинні бути однорідні і ідентичні;
3. Відсутність фізичних ушкоджень (відколи, надщерблені, тріщини і

т.і.)

Загальне матеріальне та навальнo-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

- **обладнання:**

мультимедійний проектор

- **устаткування:**

персональний комп'ютер

- **ілюстративні матеріали:**

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів

2. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання.

3. Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію).

4. Забезпечення якості фармацевтичної продукції.

5. Система державного контролю якості ЛЗ в Україні. 6. Порядок здійснення контролю якості ЛЗ.

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.
4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>

6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.

7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.

8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .

9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .

10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.

11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>

12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.

13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.

15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>

Лекція №4

Тема: Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.

Актуальність теми: З метою ефективності реалізації державної політики у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, протидії поширенню наркоманії, забезпечення повного і своєчасного виконання міжнародних зобов'язань України відповідно до Конвенцій ООН 1961 р., 1971 р. і 1988 р. ПКМУ від 12.08.2015 р. №647 затверджено Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба), згідно з яким служба є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується КМ України через МОЗ, що реалізує державну політику у сферах контролю якості та безпеки ЛЗ, у тому числі медичних імунобіологічних препаратів, медичної техніки і ВМП, та обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, проти- дії їх незаконному обігу.

Мета: вивчити особливості державного регулювання обігу номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп лікарських засобів.

Основні поняття: класифікаційно-правова група ЛЗ, номенклатурно-правова група ЛЗ, отруйні та сильнодіючі ЛЗ, наркотичні засоби, аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин, психотропні речовини, прекурсори

План і організаційна структура лекції:

№.№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I. 1. 2.	<i>Підготовчий етап.</i> Визначення навчальної мети. Забезпечення позитивної мотивації. <i>Основний етап.</i>		5%
II. 3.	Викладення лекційного матеріалу за планом: 1. Режим контролю обігу ЛЗ. Поняття, мета, світові підходи до застосування. 2. Номенклатурно-правові групи ЛЗ в Україні та за кордоном. 3. Регулювання обігу НППГ в Україні. 4. Поняття КППГ ЛЗ, їх характеристика. 5. Нормативно-правове регулювання обігу КППГ ЛЗ на міжнародному та державному рівнях. Проблеми та шляхи їх вирішення. 6. Особливості ліцензування діяльності, що пов'язана з обігом КППГ ЛЗ. 7. Нормативно-правове регулювання окремих етапів обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%
III. 4. 5. 6.	<i>Заключний етап.</i> Резюме лекції. Загальні висновки. Відповідь лектора на можливі запитання. Завдання для самопідготовки.	Список літератури, питання, завдання.	5%

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

Режим контролю обігу ЛЗ. Поняття, мета, світові підходи до застосування

Режим контролю (РК) – вимоги законодавчих, нормативно-правових та інструктивно-методичних документів до номенклатурно-правової та класифікаційно-правової характеристики ЛЗ

РК=НППГ+КППГ

Номенклатурно-правова група (НПГ) ЛЗ – група, яка вказує на форму відпуску лікарського засобу. За формою відпуску ЛЗ поділяють на рецептурні та безрецептурні.

Класифікаційно-правова група (КПГ) ЛЗ – група, яка вказує на профіль безпеки дії лікарського засобу на організм пацієнта.

Основна мета застосування режиму контролю

- Надання якісної (ефективної та безпечної) фармацевтичної допомоги; Рациональне використання ЛЗ.

Номенклатурно-правові групи ЛЗ в Україні та за кордоном.

Основні норми Директиви ЄС 2001/83/ЄС «Про збірку законів Співтовариства щодо ЛЗ для людини»

• Ст. 70 – після процедури реєстрації ЛЗ на вітчизняному ринку повинна бути вказана групова належність препарату в залежності від форми відпустки.

• Ст. 71 – затверджує критерії віднесення ЛЗ до рецептурних.

• Ст. 72 – позначає, що ЛЗ, які не задовольняють критеріям рецептурних препаратів, повинні бути віднесені до безрецептурних.

Сучасні підходи до визначення НПГ ЛЗ

Критерії віднесення до рецептурних ЛЗ

➤ Навіть при правильному застосуванні являють собою пряму або непряму загрозу для здоров'я

➤ Використовуються у багатьох випадках споживачами неправильно

➤ Містять речовини або компоненти, активність (побічна дія) яких вимагає додаткових досліджень

➤ Зазвичай прописуються для парентерального введення

Критерії віднесення до безрецептурних ЛЗ

➤ Препарат, або його інгредієнти не повинні завдавати прямої або непрямой загрози здоров'ю

➤ Застосовується переважно амбулаторно

➤ Не містять інгредієнтів, активність (побічна дія) яких вимагає додаткового вивчення

Переліки ЛЗ, що регулюють НПГ

✓ Перелік рецептурних ЛЗ (більшість країн ЄС);

✓ Перелік безрецептурних ЛЗ (Україна, деякі країни СНД);

✓ Перелік рецептурних і безрецептурних ЛЗ (Російська Федерація, Республіка Білорусь)

Регулювання обігу НПГ в Україні

Нормативно-правове регулювання обороту безрецептурних ЛЗ

Рівень ієрархії

Назва НПА

Зміст НПА

Визначає

I

Закон України від 04.04.96 №123/96 – ВР (редакція від 19.06.16) «Про лікарські засоби»

Порядок торгівлі ЛЗ (оптової та роздрібної)

➤ Категорії ЛЗ

➤ Наявність переліку безрецептурних ЛЗ)

Наказ МОЗ України від 17.05.2001 N 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»

критерії віднесення до НПП безрецептурних ЛЗ

статус ЛЗ при реєстрації на території України

III

п.1 Наказу МОЗ України від 14.05.2003 N 210 у ред. 2012 р. «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії ЛЗ, які відпускаються без рецептів»

Кількісний вміст наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, рівне або менший вміст яких в комбінованих ЛП дозволяє віднести їх до безрецептурних ЛЗ

обіг і контроль цієї класифікаційно -правової групи ЛЗ

Критерії віднесення наркотичних (психотропних) ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії ЛЗ, які відпускаються без рецептів

Назва ЛП	Гранична кількість
Ефедрину гідрохлорид	недозовані ЛФ – 200 мг/уп
Фалькодин	дозовані ЛФ – 1000 мг/уп недозовані ЛФ – 10 мг/мл
Ерготаміну тартрат	дозовані ЛФ – 10 мг/уп недозовані ЛФ – 10 мг/уп
Фенобарбітал	дозовані ЛФ – 600 мг/уп недозовані ЛФ – 600 мг/уп

III

Наказ МОЗ № 876 від 18.04.2019 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів».

Перелік (з 2961 торгових назв) безрецептурних ЛЗ, які внесені до Державного реєстру ЛЗ України станом на 26.10.2019

порядок відпуску внесених до Переліку ЛЗ з аптек та їх структурних підрозділів

Нормативно-правове регулювання обороту рецептурних ЛЗ

I

II

Закон України від 04.04.96 №123/96 – ВР (редакція від 04.11.18 «Про лікарські засоби»

Порядок торгівлі ЛЗ (оптової та роздрібної)

➤ Категорії ЛЗ

➤ Наявність переліку безрецептурних ЛЗ)

ПКМУ від 17.08.98 №1303 “Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань”

Порядок безоплатного та пільгового відпуску амбулаторним хворим

➤ Перелік груп населення та категорій захворювання, які мають право на безоплатну та пільгову фармацевтичну допомогу;

➤ Перелік ЛЗ, що можуть бути виписані лікарем з аптеки безоплатно або за повну вартість.

III

II

Наказ МОЗ України від 17.05.2001 № 185 «Про затвердження Інструкції критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів»

критерії віднесення до НПГ безрецептурних ЛЗ

статус ЛЗ при реєстрації на території України

Постанова КМУ № 929 від 330.11.2016 р. «Про затвердження Ліцензійних умов впровадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі»

визначає кваліфікаційні, організаційні та інші вимоги до ГД у фармації заборону відпуску з аптеки та її структурних підрозділів рецептурних ЛЗ

без рецепту

III

III

Наказ МОЗ України від 28.05.2012 N 360 “Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог – замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску ЛЗ і ВМП з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог – замовлень”.

Правила випускування рецептів та вимог – замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення

➤ Форми рецептурних бланків

➤ Загальні правила виписування рецептів;

➤ Правила виписування Ф-1, Ф-3;

➤ Порядок відпуску ЛЗ та ВМП з аптек та їх структурних підрозділів;

➤ Форму журналу обліку ЛЗ, що підлягають ПКО;

➤ Інструкцію про порядок зберігання, обліку, знищення рецептів та вимогзамовлень.

NB! Рецепт Ф-3 має термін дії 10 днів поточного місяця

Наказ МОЗ № 150 від 21.03.2011

Предметнокількісний облік в аптеці

Перелік ЛЗ, що підлягають ПКО станом на 01.08.12

Перелік ЛЗ, що підлягають предметно - кількісному обліку в закладах охорони здоров'я

1. Наркотичні лікарські засоби

2. Психотропні лікарські засоби

3. Отруйні та сильнодіючі лікарські засоби

4. Комбіновані лікарські засоби, які містять ефедрин, трамадол, псевдоефедрин та декстропропоксифен

Поняття класифікаційно – правової групи ЛЗ, їх характеристика

Поняття КПП ЛЗ

Класифікаційно-правова група (КПП) ЛЗ - група, яка вказує на профіль безпеки дії лікарського засобу на організм пацієнта

наротичні речовини

прекурсори наркотичних засобів психотропні речовини

аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин

психотропні речовини

ЛЗ за профілем безпеки

- отруйні;

- сильнодіючі;

- наркотичні;

- психотропні;

- прекурсори;

- аналоги наркотичних засобів і психотропних речовин;

- ЛЗ загального списку

Наказ МОЗ «Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» № 490 від 17.08.2007

• Отруйні – ЛЗ, вживання яких навіть із незначним перевищенням дози здатне заподіяти тяжку шкоду здоров'ю людини чи навіть спричинити смерть.

• Отруйні ЛЗ – атропін, кетамін, тетракадеїн, тригексифенідил, міорелаксанти, атракурій, векуроній, піпекуроній, рокуроній, суксаметоній.

Наказ МОЗ «Про затвердження переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів» № 490 від 17.08.2007

• Сильнодіючі – ЛЗ, вживання яких поза призначенням або з порушенням норм дозування може завдати тяжкої шкоди організму людини.

• Приклади: буторфанол, дифенгідрамін, клонідин тощо.

Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995

Наркотичні засоби

речовини натуральні або синтетичні, препарати, рослини, включені до

Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

Психотропні речовини

натуральні або синтетичні, препарати, природні матеріали, речовини включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;

Прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин (прекурсори заборонені до обігу на території України речовини синтетичні чи натуральні, які не увійшли до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, але за хімічною структурою і властивостями подібні наркотичних засобів і психотропних речовин і відтворюють їх психоактивну дію.

Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

(Постанова КМУ №770 від 6.05.2000 р.)

Назва групи, характеристика

Таблиця I Особливо небезпечні речовини

✓ наркотичні засоби

(список 1)

✓ психотропні речовини (список 2)

✓ Рослини, що містять наркотичні та психотропні речовини (список 3)

Заходи з обмеження обігу

ЗАБОРОНЕНІ:

• Діяльність з культивування рослин

• Будь-яка інша діяльність, що пов'язана з обігом даних ЛЗ

ОБМЕЖЕНІ:

• Використовують в промислових цілях

• Наявність ліцензії ЛЗ

ОБОВ'ЯЗКОВО:

• Кількість визначається розміром квот КМУ

Дозволено до використання в:

o Експертній діяльності

o Оперативно-розшуковій діяльності

o В науковій та навчальній діяльності

Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

(Постанова КМУ №770 від 06.05.2000 р. в редакції від 27.12.2014)

I група

Особливо небезпечні наркотичні та психотропні засоби, обіг яких заборонено

Таблиця I

Список 1

Наркотичні засоби

➤ Героїн

➤ Кокаїновий куш

➤ Опій

➤ Тиофенталін та ін.

27 МНН

Список 2

Психотропні речовини

➤ Диоксиалофентамін

➤ Тетрагідроканнабінол та ін

Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Назва групи, характеристика

I Особливо небезпечні речовини

✓ наркотичні засоби

(список 1)

✓ психотропні речовини (список 2)

Мак снотворний;

Рослини роду Коноплі

Заходи з обмеження обігу

ЗАБОРОНЕНІ:

- Діяльність з культивування рослин
- Будь-яка інша діяльність, що пов'язана з обігом даних ЛЗ

ОБМЕЖЕНІ:

- Використовують в промислових цілях
- Наявність ліцензії ЛЗ

ОБОВ'ЯЗКОВО:

- Кількість визначається розміром квот КМУ

Дозволено до використання в:

- o Експертній діяльності
- o Оперативно-розшукової діяльності
- o В науковій та навчальній діяльності

✓ Рослини, що містять наркотичні та психотропні речовини (список 3)

Героїн; Кокаїновий кущ; Опій; Діоксіамфетамін; Тетрагідроканнабінол

Обмеження обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Назва групи, характеристика

Таблиця II Засоби, обіг яких підлягає обмеженню

✓ наркотичні засоби

(список 1)

✓ психотропні речовини (список 2)

✓ прекурсори (список 1,2)

Заходи з обмеження обігу

ДОЗВОЛЕНО:

- Використання в медичній практиці за призначенням лікаря
- Використання в ветеринарній медицині
- Використання в експертній та оперативнорозшуковій діяльності
- Використання в наукових і навчальних цілях

ОБМЕЖЕНО:

- Наявність ліцензії обов'язково

ЗАБОРОНЕНО:

- Використовувати в інших цілях

ДОЗВОЛЕНО:

- Придбання та використання в межах виробничих потреб, в т.ч. в медичній практиці

Дігідрокодеїн; Етилморфін Кокаїн; Метадон-4

Амфетамін; Кетамін; Сибутрамін

Ерготамін, Ергометрин, Ефедрин та ін. Ацетон, Етиловий ефір, Сірчана к-та, Калію перманганат

ЗАБОРОНЕНО:

- Використовувати в інших цілях
- Оптова реалізація суб'єктам роздрібної

ДОЗВОЛЕНО:

- Придбання та використання в межах виробничих потреб, в т.ч. в медичній практиці

Ацетилдігідрокодеїн, Дигідрокодеїн Етилморфін, Кодеїн Нікодикодин, Нікокодин Норкодеїн, Фолькодин

- у складі комбінованих препаратів
- у малих дозах

Обмеження обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Таблиця IV Прекурсори, щодо яких встановлюються заходи контролю

Список 1. Прекурсори, обіг яких обмежено і стосовно яких встановлюються заходи контролю

ефедрин, лізергінова кислота, псевдоефедрин, фенілоцтова кислота

Список 2. Прекурсори, обіг яких встановлюються заходи контролю

ацетон, етиловий ефір, калію перманганат, сірчана кислота, соляна кислота

В Україні заборонений обіг аналогів наркотичних засобів і психотропних речовин, що не увійшли в таблиці I - III Переліку

Нормативно-правове регулювання обігу КПП ЛЗ на міжнародному та державному рівнях. Проблеми та шляхи їх вирішення.

1912 р. Гаага – 1-а Міжнародна Конвенція з опіуму

> 90% від об'єму споживання наркотичних речовин в США займало немедичне застосування;

> річний обсяг споживання опіатів в Китаї, за оцінками, становив більш ніж 3 000 тонн в морфіновому еквіваленті

Нормативно-правове регулювання у сфері боротьби з наркотиками на міжнародному рівні

Рік прийняття

Назва документу

1961 р

Єдина конвенція про наркотичні засоби (з поправками, внесеними відповідно до Протоколу 1972 р.)

1971 р

Конвенція ООН про психотропні речовини

1988 р.

Конвенція ООН про боротьбу проти незаконного обігу наркотичних засобів та психотропних речовин

Угоди між державами про співробітництво в даній галузі

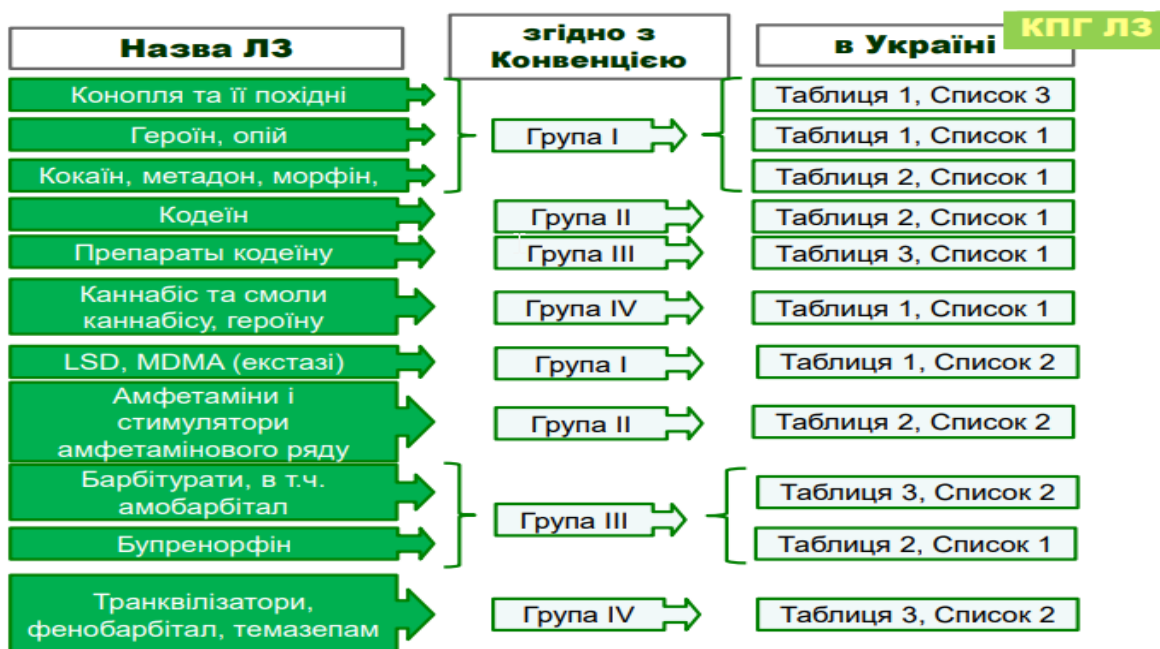
Д О С Я Г Н Е Н Н Я

до трьох міжнародних конвенцій про контроль над наркотиками приєдналися майже всі країни світу

створена міжнародна система для контролю над хімічними речовинами-прекурсорами, що використовувалися при незаконному виготовленні наркотиків

на міжнародному рівні майже повністю припинився витік наркотичних засобів, психотропних речовин

Порівняльний аналіз підходів по класифікації ЛЗ контрольованих груп в міжнародній практиці і Україні



Класифікація ЛЗ контрольованих груп в Україні повністю відповідає вимогам

"Єдиної конвенції про наркотичні засоби"!

ЗАКОНОДАВСТВО ЗАКОРДОННИХ КРАЇН ПО ВІДНОШЕННЮ ДО НАРКОТИЧНИХ РЕЧОВИН

Політика щодо наркотиків - це політика уряду щодо контролю і регулювання лікарських засобів, які вважаються небезпечними і які викликають звикання

Уряди намагаються боротися з наркоманією шляхом контролю попиту і пропозиції наркотичних речовин. А також направляють зусилля на пом'якшення наслідків наркоманії. Для зменшення попиту на наркотики уряди вводять штрафи, тюремне ув'язнення за злочини, пов'язані з наркотичними речовинами і примусове лікування наркоманів. Також держави проводять спеціальні кампанії для інформування населення про шкоду наркотиків. Контролюють насадження рослин, використовуваних для виробництва наркотиків, а також докладають зусиль для затримання нарко-кур'єрів.

Список наркотичних речовин, які підлягають контролю, змінюється в залежності від політики конкретної країни. Наприклад, героїн контролюється фактично всюди. У той же час такі речовини як: кат і кодеїн не завжди підлягають державному контролю.

Більшість урядів також регулюють відпускаються за рецептом лікарські препарати, які не вважається небезпечним, але можуть викликати звикання

Країни, у яких легалізовано наркотики,

- Нідерланди
- Північна Корея
- Австралія
- Аргентина
- Бельгія
- Канада
- Колумбія
- Мексика
- Швейцарія
- Чехія
- США (28 штатів)
- Великобританія
- Німеччина
- Україна

Аргументи ПРОТИ легалізації наркотичних речовин

❖ Наркотики самі по собі народжують злочинність. Досвід країн, які практикують законне призначення наркотиків, показав що в статистичних зведеннях автоматично зникли такі злочини, як володіння і торгівля наркотиками. Однак злочинність серед наркоманів, які отримували наркотики за рецептами, все одно росла, навіть незважаючи на те, що наркотичні препарати видавалися їм безкоштовно.

❖ Люди роблять вільний вибір, чи починати їм вживати наркотики, проте як тільки вони стають залежними від цих речовин, то назавжди втрачають свободу вибору. Вживання наркотиків перетворюється в жорстку установку і засіб обмеження поведінки, які в цілому перевершують обмеження, встановлені навіть самим авторитарним суспільством.

❖ Найважчі наслідки, включаючи смертні випадки від передозувань, а також залежність, що приводить до хвороб, самогубств та нещасних випадків, викликані саме зловживанням цими речовинами, а не їх заборонаю.

❖ Всі препарати, виготовлені з конопель – це наркотики. Концепцію «м'яких наркотиків» не визнає ні медицина, ні міжнародні закони. Єдина конвенція ООН з наркотичних речовин забороняє будь-яке немедичне застосування цих засобів. Той факт, що марихуана створює інший тип сп'яніння, ніж алкоголь або амфетамін і героїн, зовсім не свідчить про меншу шкоду, а скоріше про те, що вона шкідлива по-іншому. Препарати конопель вражають більше душу, а не тіло і це дуже згубно для молоді.

❖ Продаж наркотиків заборонили з вагомих причин, так само як і вбивства, шахрайство, крадіжка.

Аргументи ЗА легалізацію наркотичних речовин

- ❖ Повага свободи вибору людини
- ❖ Усунення чорного ринку
- ❖ Перемикання уваги на більш легкі наркотики
- ❖ Медичні показання

Північна Корея

- Марихуана
- Гашиш
- Дозволено для зберігання - необмежено
- Середня вартість одного грама марихуани: 50 центів

Вживання та розповсюдження опіатів, амфетамінів та інших психоактивних речовин передбачено покарання аж до смертної кари

Австралія

- Марихуана
- Гашиш
- Дозволено для зберігання не більше 25 грам
- Середня вартість одного грама марихуани: 7 доларів

Сьогодні жителям Австралії дозволено зберігання марихуани вагою до 25 грам, а за перевищення встановленого ліміту передбачений лише невеликий штраф

Аргентина

- Марихуана
- Гашиш
- Дозволено для зберігання: не більше 15 грам
- Середня вартість одного грама марихуани: 5 доларів

Вживання кокаїну і інших наркотиків, а також куріння настільки поширеного тут «пако» (представляє собою «курильну» версію кокаїну) карається по всій строгості закону, і багато порушники потрапляють за недотримання законів в тюрму.

Бельгія

- Марихуана
- Гашиш

- Дозволено для зберігання не більше 10 грам
- Середня вартість одного грама марихуани: 8 доларів

Покарання для тих, хто в стані сп'яніння, в тому числі і каннабіоїдного, буде порушувати громадський порядок і наражати на небезпеку оточуючих. Більш того, не можна курити «косяк» в громадських місцях і при дітях, а також поблизу шкіл і дитячих садів. Також заборонена купівліпродаж марихуани між приватними особами її можна купити тільки в спеціалізованих магазинах. За вживання і зберігання опіатів, стимуляторів та інших наркотиків передбачено кримінальне покарання.

Канада

- Марихуана
- Гашиш
- Дозволено для зберігання не більше 30 грам
- Середня вартість одного грама марихуани: 7 доларів
- Вирощувати до чотирьох кущів розслабляючого рослини

За важкі наркотики в країні встановлено кримінальне покарання, що передбачає такі заходи як великі штрафи і позбавлення волі.

Колумбія

- Марихуана
- Гашиш
- Кокаїн
- Дозволено для зберігання: 20 грам (марихуана) і 1 грам (кокаїн)

• Середня вартість одного грама: 2 долари (марихуана) і 3 долари (кокаїн)

У 2017 році виробництво кокаїну в Колумбії досягло 20-річного максимуму, а проблема з контролем за вивезенням психоактивної речовини з країни до цих пір не вирішена: в результаті колумбійський кокаїн поширюється по всьому світу, тому що наркоторговців приваблює якість товару і його маржинальність

Мексика

- Марихуана • Гашиш • Кокаїн • Опій • Героїн • Метамфетамін • ЛСД

• Дозволено для зберігання: 5 грам (марихуана), 0,5 грам (кокаїн), 2 грами (опій), 0,05 грам (героїн), 0,04 грама (метамфетамін), 0,015 міліграмів (ЛСД)

• Середня вартість одного грама: 5 доларів (марихуана) і 45 доларів (кокаїн)

У Мексиці в 2009 р. прийнято безпрецедентний нормативно-правовий акт, який дозволяє жителям країни не тільки зберігання, а й транспортування 2 грамів опію, 50 міліграм героїну, 5 грамів марихуани, 500 міліграм кокаїну, 40 міліграмів метамфетаміна і 0,015 міліграмів ЛСД. Таким чином в країні стали повністю легальні цілих 6 психоактивних речовин. Кримінальне покарання (позбавлення волі) передбачено для тих осіб, хто перевищив вищевказані ліміти.

Нідерланди

- Марихуана

- Гашиш
- галюциногенні гриби
- Дозволено для зберігання 30 грам для всіх речовин
- Середня вартість одного грама: 10 доларів (марихуана)

в Голландії місцевий житель або турист, переборщили з наркотиками завжди може зателефонувати в службу порятунку, і лікарі негайно нададуть допомогу потерпілому. Більш того, вони не повідомлять про порушення в поліцію: це зроблено для того, щоб нещасні не боялися звертатися за медичною допомогою.

Швейцарія

- Марихуана
- Гашиш
- Чай, пиво і масла з коноплею
- Героїн (за рецептом лікаря)
- Середня вартість одного грама: 20 доларів (марихуана) і 25 доларів (сигарети з марихуаною)

в Голландії місцевий житель або турист, переборщили з наркотиками завжди може зателефонувати в службу порятунку, і лікарі негайно нададуть допомогу потерпілому. Більш того, вони не повідомлять про порушення в поліцію: це зроблено для того, щоб нещасні не боялися звертатися за медичною допомогою.

Чехія

- Марихуана
- Гашиш
- галюциногенні гриби
- Первітин
- Героїн
- Кокаїн
- Дозволено для зберігання: 15 грамів (марихуана), 1,5 грама (героїн), 5 грамів (гашиш), 1 грам (кокаїн), 2 грами (первітин)
- Середня вартість одного грама: 15 доларів (марихуана)

Жителі країни мають законне право на зберігання і транспортування 15 грамів марихуани, 5 грамів гашишу, 1,5 грама героїну, один грам кокаїну і 2 грам первитина (психостимулятор). Більш того, Уряд дозволив громадянам вирощувати в домашніх умовах до п'яти кущів марихуани та 40 галюциногенних грибів.

Великобританія

- Марихуана
- Дозволено для зберігання – за рецептом

Зберігання невеликої ваги конопель та її похідних не є злочином, а оборот марихуани знаходиться під контролем держави. При цьому поліція залишила за собою право затримувати любителів «косяків» в «важких» випадках, наприклад, коли марихуану курили в присутності дітей.

Німеччина

- Марихуана

- Дозволено для зберігання – за рецептом

Поліція може затримати за куріння марихуани в громадських місцях, наприклад, в школі, або в присутності дітей. Однак положення закону настільки розпливчасті, що в різних федеральних землях поліція вважає «незначним» різну кількість наркотиків. У більшості випадків зберігання менше 5 грамів не карається.

США

- Марихуана
- Дозволено для зберігання – за рецептом

Залежно від кількості та виду наркотика покарання поділяються на штрафи і тюремне ув'язнення, в деяких випадках закон допускає застосування наркотиків. Поширення і виробництво наркотиків загрожує терміном позбавлення волі до 20 років

Особливості ліцензування діяльності, що пов'язана з обігом КПП ЛЗ.

Основні принципи ліцензування діяльності, що пов'язана з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється юридичними особами всіх форм власності за наявності у них ліцензії

ЛІЦЕНЗІЯ ВИДАЄТЬСЯ НА ОДИН АБО КІЛЬКА ВИДІВ ДІЯЛЬНОСТІ:

- *культивування рослин*
- *розробка*
- *виробництво*
- *виготовлення*
- *зберігання*
- *перевезення*
- *придбання*
- *реалізація (відпуск)*
- *ввезення на територію України*
- *вивезення з території України*
- *використання*
- *знищення*
- Термін дії ліцензії на зазначені види діяльності 5 років
- ст. 8 Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» № 60/95-ВР, в редакції Закону України № 530-V;
 - ПКМУ від 6 квітня 2016 р. № 282
 - Наказ МОЗ України від 2.02.2010 р. № 66
 - Діяльність здійснюється виключно в межах видів, перерахованих (зазначених) у ліцензії

РЕГЛАМЕНТАЦІЯ ОБІГУ наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я

II

ПКМУ від 03.06.2009 р. N 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, та контролю за їх обігом», в редакції від 11.04.2017

Процедура діяльності: виробництва, реалізації, транспортування, ввозу, вивозу та ін.

III

Наказ МОЗ України від 07.08.2015 N 494 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я».

Механізм впровадження діяльності закладів ОЗ щодо обігу контрольованих груп ЛЗ.

III

Наказ МВС України від 15.05.2009 N 216 «Про затвердження Вимог до об'єктів и приміщень, призначення для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів и речовин».

Заходи з технічного укріплення та охорони місць концентрації ЛЗ контрольованих груп

ДОКУМЕНТИ для отримання ліцензії на один або кілька видів діяльності, пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

1. заява
2. копії установчих документів (завірені нотаріусом)
3. відомості про відповідність його матеріальнотехнічної бази, наявності нормативно-правових документів, відомості про кваліфікацію працівників, які мають або будуть мати доступ безпосередньо до контрольованих препаратів (засвідченні підписом заявника)

4. копія свідоцтва (посвідчення, сертифіката спеціаліста), що підтверджує професійну придатність керівника до здійснення ліцензованого виду діяльності (завірена нотаріусом)

5. довідка державного або комунального ЛПУ про відсутність психічних розладів, пов'язаних із зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами у працівників, які матимуть доступ до контрольованих препаратів

6. довідка Національної поліції про відсутність у працівників, які мають або будуть мати доступ до контрольованих препаратів, не знятої чи не погашеної судимості

7. дозвіл Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

8. висновок держ. санітарно-епідеміологічної служби про відповідність наявних приміщень вимогам санітарних норм і правил.

Дозвіл на використання об'єктів і приміщень для здійснення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

ВИДАЄТЬСЯ

територіальними органами Національної поліції

НА ПІДСТАВІ

результатів перевірки цих об'єктів і приміще

НА ВІДПОВІДНІСТЬ

вимогам, затвердженим Наказом МВС України від 15.05.2009 N 216

Технічні вимоги до приміщень в яких зберігаються наркотичні, психотропні ЛЗ та прекурсори в аптеках

ОБЛАДНАННЯ

Стіни

Пол і стеля

Стіни, стеля, підлога, які не відповідають вимогам

Грати

Вхідні двері сховищ

Віконні отвори приміщень

Сигналізація

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

еквівалентні за міцністю цегляним стінам товщиною не менше 500 мм;

еквівалентні за міцністю залізобетонній плиті товщиною не менше 180 мм;

з внутрішнього боку по всій площі укріплені сталевими гратами з діаметром прутів не менше 10 мм та розмірами вічок не більше 150x150 мм

приварюються до випущених з кладки стіни чи плит, перекритих анкерами діаметром не менше 12 мм, кроком 500x500 мм;

справні, добре підігнані під дверну коробку, металеві або дерев'яні повнотілі, товщиною не менше 40 мм, мають не менше двох врізаних, які не самі замикаються замків

з внутрішнього боку чи між рамами обладнані металевими гратами. Допускається використання декоративних ґрат чи жалюзі, які за міцністю не поступаються зазначеним вище гратам

захищає будівельні конструкції периметрів приміщень: віконні та дверні отвори, вентиляційні канали, теплові вводи та інші елементи приміщення, які доступні для проникнення із зовнішнього боку.

У квітні 2019 року Держлікслужбою України залишені без розгляду заяви 12 суб'єктів господарювання про видачу ліцензій на право здійснення господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у зв'язку з тим, що

КЗ “КРИВОРІЗЬКА МІСЬКА ЛІКАРНЯ №16” КРИВОРІЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

– дозволом Національної поліції на використання об'єктів і приміщень, призначених для провадження діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та їх відповідність встановленим вимогам (далі – дозвіл Національної поліції) не погоджено зберігання підконтрольних речовин на посту в палаті інтенсивної терапії анестезіологічного відділення.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ “ІНТЕРЕНЕРГОСЕРВІС”

– довідки відповідного державного або комунального закладу охорони здоров'я про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, психічних розладів, пов'язаних із

зловживанням алкогольними напоями, наркотичними засобами чи психотропними речовинами, а також про відсутність серед зазначених працівників осіб, визнаних непридатними до виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (довідка наркологічного огляду)

КОЗЯТИНСЬКА МІЖРАЙОННА ДЕРЖАВНА ЛАБОРАТОРІЯ
ДЕРЖАВНОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ З ПИТАНЬ БЕЗПЕЧНОСТІ ХАРЧОВИХ
ПРОДУКТІВ ТА ЗАХИСТУ СПОЖИВАЧІВ

документи, що додаються до заяви про отримання ліцензії надані не в повному обсязі (надано копії довідок про проходження наркологічного огляду, довідок МВС про відсутність у працівників, які за своїми службовими обов'язками отримують (чи мають) доступ безпосередньо до наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, не знятої чи не погашеної в установленому порядку судимості за вчинення середньої тяжкості, тяжкого та особливо тяжкого злочину або за злочин, пов'язаний із незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, у тому числі вчинених за межами України (довідка МВС), а не оригінали як передбачено Ліцензійними умовами).

Нормативно-правове регулювання окремих етапів обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Ввезення, вивезення та транзит через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин, та прекурсорів, в т.ч. препаратів, що містять їх в кількостях, що перевищують гранично допустимі

1. Здійснюється на підставі Дозволу, виданого Держлікслужбою

2. Через пункти пропуску через митний кордон України, перелік яких затверджений Постановою КМУ від 25.12.2002р. № 1950, в редакції від 21.07.2016 р.

ПЕРЕВЕЗЕННЯ наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Регламентовано: ПКМУ від 17 квітня 2008 р № 366 у ред. 02.03.2016

Здійснюється:

- закладами охорони здоров'я (ЛПЗ, аптечні склади, аптеки);
- суб'єктами господарювання, які здійснюють їх виробництво;
- автомобільними перевізниками

Види транспорту:

- автомобільний
- повітряний
- водний

Види транспорту

перевозити залізничним транспортом, пересилати поштою (крім прекурсорів списку 2 таблиці IV).

Дозвіл на перевезення:

- не потребує при перевезення в межах міста або району;

➤ необхідно при перевезенні за межі міста або району, видається органами внутрішніх справ

Супровід вантажу в дорозі:

призначена керівником відповідальна особа (представник вантажовідправника або вантажоодержувача) за наявності товаротранспортної накладної

Охорона вантажу в дорозі:

виходячи з конкретних обставин питання вирішується керівником закладу охорони здоров'я або суб'єкта господарювання

На території України

фізичні особи мають право перевозити наркотичні засоби і психотропні речовини, придбані в аптеці за призначенням лікаря на підставі рецепта (П. 4 ст. 26 Закону України № 60/95- ВР, в редакції Закону України № 530-V)

Ввезення на територію України

Кількість

позначене в рецепті, але не більше 10 ампул наркотичного засобу або психотропної речовини, 50 таблеток психотропної речовини, 10 трансдермальних систем

Документи

✓ митна декларація;

✓ рецепт, виданий в іноземній державі на ім'я хворого, легалізований консульською установою України за кордоном;

✓ паспортний документ;

✓ для зареєстрованих в Україні ЛЗ додається копія сертифіката якості виробника;

✓ для незареєстрованих в Україні ЛЗ додаються відомості про реєстрацію ЛЗ в країні, звідки переміщаються ЛЗ.

Умови

письмове декларування

ПАКУВАННЯ ТА МАРКУВАННЯ наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Первинна (внутрішня)

наноситься подвійна червона лінія

Вторинна (зовнішня)

виготовлена так, щоб виключити можливість вилучення без порушення цілісності

Особливості інвентаризації

▪ Суб'єкти господарювання зобов'язані щоквартально проводити інвентаризацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

▪ За результатами інвентаризації щоквартально складається баланс товарно-матеріальних цінностей

Форма балансу ТМЦ

Відомості про розбіжності в балансі ТМЦ або невідповідність показників балансу результатам проведеної інвентаризації протягом 3 днів після виявлення подаються до Національної поліції

Якщо проводяться експортно-імпорتنі операції – додатково в СБУ

ЗВІТНІСТЬ про діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

- До 25 числа місяця, наступного за звітним кварталом, - подають звіт про кількість вироблених, вивезених та ввезених на територію України.

- До 31 березня року, наступного за звітним, - подають звіт про кількість вироблених, вивезених та ввезених на територію України, реалізованих або використаних, а також про кількість їх запасів на 31 грудня звітного року.

Звіти подають до Держлікслужби

КВОТИ на наркотичні засоби та психотропні речовини

Виробництво, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України, вивезення з території України здійснюються згідно з квотами, які щорічно встановлюються КМУ

Обсяг квот на 2014р. затверджений ПКМУ від 25.06.2014р. № 209

ЗНИЩЕННЯ наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів списку 1 таблиці IV

ЗНИЩЕННЯ ЗДІЙСНЮЮТЬ:

- установи охорони здоров'я (аптечні склади, аптеки, ЛПЗ), в разі визнання таких засобів і речовин непридатними для подальшого використання;

- виробники таких засобів і речовин, в разі визнання їх непридатними для подальшого використання.

Умова:

для знищення власними силами необхідна наявність ліцензії на право знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Альтернатива:

знищення на договірних умовах організацією, яка має зазначену ліцензію

ДОВІДКА:

відповідно до даних ліцензійного реєстру чинні ліцензії та відповідну матеріально-технічну базу для знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів мають ТОВ «Раф-плюс» (65029, м. Одеса, вул. Ковалевського, 30-А) і ТОВ «Грін-порт» (65058, м. Одеса, проспект Шевченка, стрункий. 6, корпус 10, кв. 30).

Метод знищення визначає Держлікслужба на підставі поданих документів

- заява встановленої форми;
- протокол за результатами аналізу якості зазначених засобів і речовин, виданий Держлікслужбою або її територіальним органом;
- копія ліцензії на право здійснення діяльності, пов'язаної зі знищенням, якщо знищення здійснюється власними силами;

- засвідчена в установленому порядку копія договору про знищення з суб'єктом господарювання, який має ліцензію на даний вид діяльності, якщо знищення здійснюється на договірних умовах;

- копія повідомлення про термін проведення знищення, посланого суб'єктом господарювання територіальному органу внутрішніх справ.

Злочини у сфері обілу наркотичних засобів, суб'єктом яких є фармацевтичний працівник

1. Викрадення, привласнення, вимагання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів чи заволодіння ними шляхом шахрайства або зловживання службовим становищем (ст. 308 КК).

2. Викрадення, привласнення, вимагання прекурсорів або заволодіння ними шляхом шахрайства або зловживання службовим становищем (ст. 312 КК).

3. Порухнення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів (ст. 320 КК).

Викрадення, привласнення, вимагання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів чи заволодіння ними шляхом шахрайства або зловживання службовим становищем (ст. 308 КК)

Основним безпосереднім об'єктом цього злочину є:

Суспільні відносини, які складаються під час законного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів.

Ураховуючи ознаки об'єктивної сторони цього злочину, викладені у ст. 308 КК, додатковим факультативним об'єктом такого діяння можна визнати також право власності.

Додатковим факультативним об'єктом може виступати здоров'я особи

Предметом злочину є наркотичні засоби, психотропні речовини або їх аналоги. Ч. 1 ст. 308 КК не містить вказівки на розмір (вагу, масу) предмета злочину

Відповідальність за цією статтею настає незалежно від розміру наркотиків, психотропної речовини або їх аналогів.

Заволодіння наркотичними засобами внаслідок вимагання або розкрадання за допомогою розбою, незалежно від розміру викраденого, слід кваліфікувати як закінчений злочин

На думку окремих дослідників, розкрадання наркотичного засобу нижче за мінімальний розмір у формі крадіжки або шахрайства, є малозначним діянням і не тягне за собою кримінальної відповідальності.

Об'єктивна сторона злочину передбачає такі альтернативні діяння, вчинення кожного з яких підлягає кваліфікації за ст. 308 КК:

Крім цього, в межах ст. 308 КК відповідальність за викрадення (у формі грабежу) та вимагання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів диференційовано залежно від застосування насильства: викрадення та вимагання вказаних речовин, поєднане з насильством, що не є небезпечним для здоров'я і життя особи або з погрозою застосування такого насильства

карається за ч. 2 ст. 308 КК, а вимагання, поєднане із застосуванням насильства, небезпечного для життя і здоров'я, карається за ч. 3 цієї статті.

викрадення, привласнення, вимагання, заволодіння шляхом шахрайства (ч. 1)

заволодіння шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем (ч. 2)

розбій з метою викрадення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 3)

Як зазначається у п. 6 постанови Пленуму ВСУ від 26 квітня 2002 року № 4 «Про судову практику у справах про злочини у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів» відповідальність за цією статтею настає у разі умисного незаконного вилучення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів будь-яким із цих способів з підприємств, установ і організацій незалежно від форми власності чи в окремих громадян, у т.ч. вилучення наркотиковмісних рослин або їх частин із земельних ділянок господарств чи громадян до закінчення збирання врожаю. При цьому не має значення, правомірно чи незаконно особа володіла наркотичним засобом, психотропною речовиною чи їх аналогом або вирощувала наркотиковмісні рослини, які стали предметом незаконного вилучення.

Доктринальне тлумачення викрадення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 1 ст. 308 КК) визначає це діяння у формі активних дій як крадіжку (таємне незаконне вилучення) або грабіж (відкрите незаконне вилучення).

Розглянуті дії вважаються закінченими з моменту заволодіння наркотичними засобами, психотропними речовинами або їх аналогами і реальної можливості хоча б первинно розпорядитися ними (сховати, передати іншій особі тощо)

Приклад

Так, вироком Малинського районного суду Житомирської області від 17 вересня 2010 року особу було засуджено за викрадення особливо небезпечного наркотичного засобу, а саме: злочинець шляхом вільного доступу зайшов на присадибну ділянку біля будинку іншої особи, де таємно викрав рослини конопель

Наприклад, вироком Кагарлицького районного суду Київської області від 3 червня 2010 року двох осіб визнано винними у скоєнні злочину, передбаченого ч. 2 ст. 308 КК. Так, засуджені приїхали на поле, на якому фермерське господарство відповідно до ліцензії Міністерства аграрної політики вирощувало рослини олійного маку, після чого з метою викрадення рослин маку таємно проникли на поле, яке охоронялося працівниками ВДСО. Зібравши з поля рослини маку у сумку, сіли до автомобіля та поїхали з поля. Під час руху побачили інший автомобіль, який їх переслідував, та викинули з машини сумку з маком, але все одно були затримані працівниками ВДСО

Під привласненням наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 1 ст. 308 КК) слід розуміти

протиправне вилучення (утримання, неповернення) особою вказаних речовин, які перебували у його правомірному володінні з метою в подальшому розпорядитися ними на власний розсуд. Злочин, вчинений у цій формі, вважається закінченим з моменту утримання наркотиків.

На думку А.А. Музики, при заволодінні наркотичними засобами, психотропними речовинами або їх аналогами наслідки у вигляді матеріальної шкоди (на відміну від аналогічних злочинів проти власності), як правило, не настають чи є незначними і тому не визначають суспільної небезпеки посягання. Відтак, для викрадення наркотичних засобів (психотропних речовин чи їх аналогів) не є обов'язковою ознакою безоплатності їх вилучення. Грошова чи інша компенсація вартості цих предметів не змінює соціальної суті даного злочину. Протиправні дії винного, який хоча й сплатив вартість наркотиків чи психотропних речовин і тому не заподіяв шкоди власності, все рівно охоплюються ст. 308 КК.

Для характеристики вимагання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 1 ст. 308 КК) слід звертатися до визначення вимагання, наведеного у ст. 189 КК, з урахуванням певних особливостей щодо погрози застосування або застосування насильства.

Так, вимагання за змістом ч. 1 ст. 308 КК означає *вимогу передачі вказаних речовин чи права на них поєднане з погрозою обмеження прав, свобод або законних інтересів особи, у володінні якої знаходяться ці предмети, або її близьких родичів, пошкодження чи знищення їхнього майна або майна, що перебуває в їхньому віданні чи під охороною, або розголошення відомостей, які особа чи її близькі родичі бажать зберегти в таємниці*. Злочин, вчинений у цій формі, вважається закінченим з моменту пред'явлення особі злочинної вимоги.

Для тлумачення заволодіння наркотиками шляхом шахрайства (ч. 1 ст. 308 КК) слід використовувати законодавче визначення шахрайства, наведене у ст. 190 КК.

Шахрайство – це заволодіння чужим майном або придбання права на нього шляхом обману чи зловживання довірою.

Тож заволодіння наркотичними засобами, психотропними речовинами або їх аналогами шляхом шахрайства – це вилучення вказаних речовин або права на них шляхом обману чи зловживання довірою.

Таке заволодіння вважається закінченим злочином з моменту отримання реальної можливості хоча б первинно розпорядитися наркотиками.

Як слушно зауважує С.Н. Арешкіна, різниця між цією формою даного злочину і привласненням наркотичних засобів полягає в тому, що для останньої форми характерне використання того факту, що наркотики були довірені особі у зв'язку з виконанням нею професійних, а не службових обов'язків, а також у суб'єкті злочину

Так, заволодіння наркотичними засобами, психотропними речовинами або їх аналогами шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем – це вилучення (утримання) наркотиків шляхом умисного

використання особою свого службового становища всупереч інтересам служби

Злочин, вчинений у цій формі, є закінченим з моменту утримання наркотиків

Приклад

Наприклад, вироком Скадовського районного суду Херсонської області від 22 лютого 2011 року жінку було засуджено, в т.ч., за скоєння злочину, передбаченого ч. 2 ст. 308 КК, – заволодіння психотропними речовинами шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем, за таких обставин. У період з лютого по квітень 2010 року жінка, обіймаючи посаду старшої медичної сестри реанімаційного відділення лікарні, будучи відповідальною особою за отримання, зберігання, облік та здачу ампул наркотичних, психотропних препаратів та прекурсорів, в порушення вимог п. 1.11 Наказу МОЗ від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження порядку обігу наркотичних засобів та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України», користуючись своїм службовим становищем, привласнила 30 ампул з психотропною речовиною – «Сибазоном»

Розбій з метою викрадення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 3 ст. 308 КК) – це напад з метою заволодіння вказаними речовинами, поєднаний із насильством, небезпечним для життя чи здоров'я особи, яка зазнала нападу, чи з погрозою застосування такого насильства.

Розбій є злочином з усіченим складом і вважається закінченим з моменту нападу на особу

У доктрині кримінального права та серед правозастосовувачів вважається, якщо заволодіння наркотиками вчиняється для їх подальшого збуту, дії особи слід додатково кваліфікувати і як готування до злочину, передбаченого ст. 307 КК.

Наступні за таким заволодінням дії – зберігання, перевезення, пересилання з метою збуту чи без такої, а так само збут викрадених наркотичних засобів або психотропних речовин чи їх аналогів, слід кваліфікувати за сукупністю злочинів – за ст. ст. 308 і 307 або 309 КК. Такі дії однак не утворюють ознаки повторності, передбаченої ч. 2 ст. 307 або ч. 2 ст. 309 КК.

Так само і виготовлення з викрадених наркотиковмісних рослин наркотику нового виду (з конопель – гашишу, марихуани, з макової соломи – екстракційного або ацетильованого опію тощо) кваліфікується за сукупністю злочинів, передбачених ст. ст. 308 і 307 або 309 КК. Повторність у цьому разі також відсутня.

Суб'єктом злочину, вчиненого шляхом крадіжки, грабежу, розбою та вимагання, може бути фізична, осудна особа, яка досягла 14-річного віку, а вчиненого шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем – фізична, осудна особа, яка досягла 16-річного віку, котра до того ж є службовою особою, визначення якої закріплено у ст. ст. 18, 364 КК.

Привласнення наркотиків, психотропних речовин або їх аналогів може бути вчинено фізичною, осудною особою, яка досягла 16-річного віку, якій

такі предмети були ввірені чи перебували у її віданні у зв'язку з її професійною діяльністю.

Суб'єктом заволодіння наркотиками шляхом шахрайства визнається фізична, осудна особа, яка досягла 16-річного віку.

Суб'єктивна сторона злочину, який розглядається, характеризується прямим умислом.

При вчиненні його шляхом розбою обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони є законодавчо визначена мета – *заволодіння наркотичними засобами, психотропними речовинами або їх аналогами*

Мотиви розглянутих діянь для кваліфікації значення не мають.

Кваліфікуючі та особливо кваліфікуючі ознаки злочину, який розглядається, можна класифікувати залежно від елемента складу злочину, який такою ознакою характеризується

Першу групу утворюють ознаки, які умовно характеризують суб'єкта злочину – повторність, вчинення злочину особою, яка раніше вчинила один із злочинів, передбачених статтями 306, 307, 310, 311, 312, 314, 317 КК, (ч. 2 ст. 308 КК).

Так, Обидві ознаки не вимагають факту засудження особи за вчинення попереднього діяння. До цієї групи можна включити також вчинення злочину за попередньою змовою групою осіб (ч. 2 ст. 308 КК) та організованою групою (ч. 3 ст. 308 КК).

Другу групу складають ознаки, які характеризують спосіб вчинення злочину: із застосуванням насильства, що не є небезпечним для життя чи здоров'я потерпілого або з погрозою застосування такого насильства (ч. 2 ст. 308 КК) та із застосуванням насильства, небезпечного для життя та здоров'я особи, проте ця ознака стосується тільки вчинення злочину у формі вимагання (ч. 3 ст. 308 КК).

Третя група включає ознаки, які характеризують предмет злочину, передбаченого ст. 308 КК, – великий (ч. 2) та особливо великий розмір (ч. 3) наркотичних засобів або психотропних речовин чи їх аналогів. Про їх поняття див. § 15.1

Насильством, що не є небезпечним для життя чи здоров'я потерпілого, охоплюється заподіяння особі умисного легкого тілесного ушкодження, що не спричинило короточасного розладу здоров'я або незначної втрати працездатності, а також вчинення інших насильницьких дій (завдання удару, побоїв, незаконне позбавлення волі) за умови, що вони не були небезпечними для життя чи здоров'я в момент заподіяння.

Небезпечне для життя і здоров'я насильство – це умисне заподіяння особі легкого тілесного ушкодження, що спричинило короточасний розлад здоров'я або незначну втрату працездатності, середньої тяжкості або тяжке тілесне ушкодження, а також інші насильницькі дії, які не призвели до вказаних наслідків, але були небезпечними для життя чи здоров'я в момент їх вчинення. До них слід відносити, зокрема, і насильство, що призвело до втрати свідомості чи мало характер мордування, придушення за шию, скидання з висоти, застосування електроструму, зброї, спеціальних знарядь тощо .

Викрадення, привласнення, вимагання прекурсорів або заволодіння ними шляхом шахрайства або зловживання службовим становищем (ст. 312 КК).

Основним безпосереднім об'єктом цього злочину є суспільні відносини, які забезпечують законний обіг прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин. Ураховуючи ознаки об'єктивної сторони злочину, викладені у ст. 312 КК, додатковими факультативними об'єктами може виступати здоров'я особи, а також право власності

Видається цікавим, що Україна є однією з небагатьох держав, у якій криміналізовані дії, описані у ст. 312 КК. Так, крім України, кримінальна відповідальність за заволодіння прекурсорами у наведені способи передбачена лише в Азербайджані, Грузії та Таджикистані.

Предметом злочину, передбаченого ст. 312 КК, є прекурсори

Об'єктивна сторона злочину передбачає такі альтернативні діяння, вчинення кожного з яких підлягає кваліфікації за ст. 312 КК:

1. Викрадення, привласнення, вимагання, заволодіння шляхом шахрайства з метою подальшого збуту, збут прекурсорів для виробництва або виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів (ч. 1);

2. Заволодіння прекурсорами шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем (ч. 2);

3. Розбій з метою викрадення прекурсорів (ч. 3).

4. Крім цього, в межах ст. 312 КК, як і при описі суміжного злочину, передбаченого ст. 308 КК, відповідальність за викрадення (у формі грабежу) та вимагання прекурсорів диференційовано залежно від застосування насильства:

Вищенаведені діяння були охарактеризовані при розгляді злочинів, передбачених ст.ст. 307 та 308 КК.

Крім цього, в межах ст. 312 КК, як і при описі суміжного злочину, передбаченого ст. 308 КК, відповідальність за викрадення (у формі грабежу) та вимагання прекурсорів диференційовано залежно від застосування насильства:

викрадення та вимагання прекурсорів, поєднане з насильством, що не є небезпечним для здоров'я і життя особи або з погрозою застосування такого насильства, карається за ч. 2 ст. 312 КК

а вимагання, поєднане із застосуванням насильства, небезпечного для життя і здоров'я, карається за ч. 3 цієї статті.

Суб'єктом цього злочину, виходячи з положень ст. 22 КК, є фізична, осудна особа, яка досягла 16-річного віку.

Суб'єктом цього злочину, виходячи з положень ст. 22 КК, є фізична, осудна особа, яка досягла 16-річного віку. Вчинення злочину, передбаченого ст. 312 КК, шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем, можливо за умови, що суб'єкт діяння поряд з переліченими ознаками буде мати *додаткові ознаки службової особи*, визначення якої закріплено у ст.ст. 18, 364 КК.

Привласнення прекурсорів з метою подальшого збуту може бути вчинено фізичною, осудною особою, яка досягла 16-річного віку, *котрій такі предмети були ввірені чи перебували у її віданні у зв'язку з її професійною діяльністю.*

Зауважимо, що розглядуваний злочин і діяння, передбачені ст. 313 КК, є виключенням з доктринального тлумачення та законодавчого закріплення в частині ознак суб'єкта викрадення (як шляхом крадіжки, так і шляхом грабежу, вимагання та розбою), оскільки *для притягнення до кримінальної відповідальності за вказані форми викрадення встановлено знижений вік кримінальної відповідальності – з 14 років.*

Суб'єктивна сторона злочину, який розглядається, характеризується прямим умислом та законодавчо визначеною метою збуту для таких діянь, як викрадення, привласнення, вимагання, заволодіння шляхом шахрайства.

Вважаємо, що *мета* збуту також поширюється на вчинення досліджуваного злочину у формі заволодіння прекурсорами шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем та розбою з метою викрадення прекурсорів

Для вчинення злочину, передбаченого ст. 312 КК, у формі збуту прекурсорів обов'язковою ознакою суб'єктивної сторони поряд з виною є також *законодавчо закріплена мета* – для виробництва або виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів.

Кваліфікуючі та особливо кваліфікуючі ознаки цього злочину можна класифікувати залежно від елемента складу злочину, який такою ознакою характеризується

1. Так, першу групу утворюють ознаки, які умовно характеризують суб'єкта злочину – повторність, вчинення злочину за попередньою змовою групою осіб (ч. 2 ст. 312 КК) та організованою групою (ч. 3 ст. 312 КК).

2. Другу групу складають ознаки, які характеризують спосіб вчинення злочину: із застосуванням насильства, що не є небезпечним для життя чи здоров'я потерпілого, або з погрозою застосування такого насильства (ч. 2 ст. 312 КК) та із застосуванням насильства, небезпечного для життя та здоров'я особи, проте ця ознака стосується тільки вчинення злочину у формі вимагання (ч. 3 ст. 312 КК).

3. Третя група включає ознаки, які притаманні предмету злочину, передбаченого ст. 312 КК, – великий (ч. 2) та особливо великий розмір (ч. 3) прекурсорів.

Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів (ст. 320 КК).

Основним безпосереднім об'єктом цього злочину є суспільні відносини, які забезпечують законний обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення цих засобів чи речовин

Об'єктивна сторона злочину, передбаченого ст. 320 КК, характеризується вчиненням одного з перелічених діянь:

Порушення встановлених правил посіву або вирощування снотворного маку чи конопель

Порушення правил виробництва, виготовлення, зберігання, обліку, відпуску, розподілу, торгівлі, перевезення, пересилання чи використання наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення цих засобів.

Слід відмітити, що указані діяння можуть вчинятися як шляхом дії, так і шляхом бездіяльності, наприклад, не було вжито відповідних заходів для належного зберігання або обліку цих речовин.

Для тлумачення змісту діянь, зазначених у ст. 320 КК, слід звертатися до регулюючого законодавства:

Зауважимо, що на відміну від злочинів, передбачених ст.ст. 307, 309, 310, 311 КК, дії, які складають об'єктивну сторону злочину за ст. 320 КК, вчиняються на законних підставах, але з порушенням встановленого порядку

Встановлювати, у порушенні яких саме норм виразилося те чи інше діяння.

Як зазначалося раніше, обіг наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів дозволено лише за умови отримання ліцензії на здійснення певної діяльності з цими засобами.

До Постанови КМУ від 3 червня 2009 року № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (в ред. 2018 р.)

- До наказу МОЗ від 07 серпня 2015 року № 11 «Про деякі питання придбання, перевезення, зберігання, відпуску, використання та знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я»

Вирок Яготинського районного суду Київської області від 12 жовтня 2010 року у справі № 1-139/10

Так, 12 жовтня 2010 року вироком Яготинського районного суду Київської області було засуджено директора районної державної лабораторії ветеринарної медицини за те, що вона всупереч вимогам п. 23 ст. 9 Закону України від 1 червня 2000 року «Про ліцензування певних видів господарської діяльності», ч. 3 ст. 7, ч. 2 ст. 8 Закону України від 15 лютого 1995 року «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» не отримала у встановленому законом порядку спеціальний дозвіл – ліцензію на право здійснення діяльності у сфері обігу прекурсорів, що видається державним органом ліцензування, і тим самим допустила незаконне використання прекурсорів у дослідницькій діяльності очолюваної нею лабораторії. Крім цього, нею не було обліковані залишки прекурсорів Списку 2 Таблиці IV Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів – соляної кислоти об'ємом 55 літрів та сірчаної кислоти об'ємом 15 літрів, не було забезпечено ведення окремого журналу обліку прекурсорів та подання щорічного звіту про діяльність, пов'язану з обігом прекурсорів за 2008 р.; не було внесено зміни щодо діяльності, пов'язаної з обігом прекурсорів, у посадові

інструкції осіб, допущених до роботи з ними. Судом такі дії було кваліфіковано за ч. 1 ст. 320 КК як порушення правил зберігання, обліку, розподілу і використання прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення наркотичних засобів

Типовим прикладом злочину, передбаченого ст. 320 КК, у формі відпуску наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення цих засобів чи речовин, є продаж цих речовин без рецепта.

- В Україні чинний перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів, тож ліки, не зазначені у цьому переліку, повинні реалізовуватися за рецептами.

- Крім цього, наказом МОЗ від 14 травня 2003 року № 210 (зі змінами від 20 вересня 2005 року) «Про затвердження критеріїв віднесення наркотичних (психотропних) лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів, та Переліку цих засобів» затверджений відповідний перелік,

- Наказом МОЗ від 19 липня 2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень» урегульовані відповідні правила поведінки з рецептами та ліками.

Вироком Франківського районного суду м. Львова 26 вересня 2011 року за ч. 1 ст. 320 КК (порушення правил відпуску наркотичних засобів) було засуджено провізора аптеки, який продав громадянину без рецепта сорок пігулок «Кондрепін І С», які містять кодеїн і відносяться до наркотичних засобів, обіг яких обмежено

Своїми діями провізор порушив вимоги наказу МОЗ від 19 липня 2005 року №360 "Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і вироби медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень" (чинний)

Суб'єкт злочину, передбаченого ст. 320 КК, спеціальний

Особа, яка за характером своєї професійної діяльності повинна дотримуватися встановлених законодавством правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів, призначених для виробництва чи виготовлення цих засобів чи речовин; наприклад, провізор, медичний персонал, робітники сільськогосподарського підприємства, яке займається культивуванням снотворного маку чи конопель

Якщо дії спеціального суб'єкта розглядуваного злочину містять ознаки злочину у сфері службової діяльності, вчинене слід додатково кваліфікувати

за статтями Особливої частини КК, які передбачають відповідальність за такий злочин

Вирок Ямпільського районного суду Сумської області від 15 вересня 2010 року у справі № 1-94/10

Так, вироком Ямпільського районного суду Сумської області від 15 вересня 2010 року за ч. 1 ст. 320, ч. 1 ст. 366 КК було засуджено завідуючого аптекою. Судом було встановлено, що згідно з вимогами ст. 10 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» для окремих видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, до заяви про видачу ліцензії додаються документи, вичерпний перелік яких встановлюється КМУ. У Постанові КМУ від 4 липня 2001 року № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» зазначено: для господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами необхідна копія паспорта аптечного закладу, що складений за формою, затвердженою постановою КМУ від 3 лютого 2010 року № 259 «Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами».

Вирок Ямпільського районного суду Сумської області від 15 вересня 2010 року у справі № 1-94/10

Завідуючий аптекою, займаючись оформленням ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, достовірно знав вимоги п. 2.5.15 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, затверджених наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03 березня 2009 року № 44/27, а саме те, що площа аптечного пункту не може бути меншою 18 метрів квадратних відповідно до вимог ДБН В.2.2 – 10.2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

Проте достовірно знаючи, що площа аптечного пункту, для діяльності якого він готував документи на отримання ліцензії, дорівнює 12 метрів квадратних, порушуючи наведені приписи, умисно вніс до паспорта аптечного пункту неправдиві відомості, а саме: вказав загальну площу аптечного пункту 18 метрів квадратних і зазначив цю площу у плані схеми приміщення аптечного кіоску.

Вирок Ямпільського районного суду Сумської області від 15 вересня 2010 року у справі № 1-94/10

Після складання паспорт на аптечний пункт разом з іншими документами був наданий до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ для отримання ліцензії на право торгівлі лікарськими засобами. Своїми діями завідуючий аптекою вчинив службове підроблення, тобто внесення службовою особою до офіційних документів неправдивих відомостей, а також видачу завідомо неправдивих документів.

Крім цього, він же після закінчення строку дії ліцензії для господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами до отримання нової порушив встановлені правила зберігання психотропних лікарських засобів, до

складу яких входить оксibuтират, який віднесено до психотропних речовин, чим скоїв злочин, передбачений ч. 1 ст. 320 КК

Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, перевезення, пересилання, зберігання з метою збуту або збут отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів (ст. 321 КК).

Об'єкт злочину

Порядок обігу отруйних і сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, а також отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів, встановлений законодавством з метою охорони здоров'я населення

Предмет злочину

1) Отруйні або сильнодіючі речовини, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами ;

2) Отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби ;

3) Обладнання, призначене для виробництва чи виготовлення таких речовин або лікарських засобів .

ОТРУЙНІ РЕЧОВИНИ

Небезпечні хімічні речовини та сполуки, індивідуальні за своїм складом, суміші хімічних речовин та сполук, продукти їх розкладу та розпаду, які за сукупністю притаманних їм властивостей створюють або можуть створити небезпеку для здоров'я чи життя людей і які потребують спеціальних методів, умов і засобів поводження з ними.

Це, зокрема, отрути, токсини (бойові, лікарські, сільськогосподарські та інші), які, потрапляючи всередину організму людини через органи дихання, травлення або через шкіру, здатні викликати смерть або тяжкий розлад здоров'я.

Такі речовини можуть бути мінерального, рослинного, тваринного або змішаного чи штучного (хімічного) походження

СИЛЬНОДІЮЧІ РЕЧОВИНИ

Речовини синтетичного або природного походження, в т.ч. рослини, що небезпечно впливають на організм людини і можуть завдати шкоду її здоров'ю та життю при прийомі їх не в медичних цілях.

До них віднесені, зокрема, аміназин, бісептол, гросептол, еритроміцин, ефералган, камфора, корвалол, ністатин, нітрогліцерин, новокаїн, сульфадимезин, тетрациклін, фурацилін, деякі інсуліни та вітаміни, кислота нікотинава, настій женьшеню і прополісу, розчин йоду спиртовий, також належать й інші кислоти, луги, солі, а також допінг-речовини.

Перелік сильнодіючих речовин устанавлюється Фармакологічним і Фармакопейним Комітетом МОЗ.

Отруйні та сильнодіючі речовини відрізняються від наркотичних та психотропних речовин тим, що вони не викликають захворювання на наркоманію чи токсикоманію

Тому вони не підлягають включенню до класифікаційних таблиць наркотичних засобів та психотропних речовин і, відповідно, на них не поширюється правовий режим, устанавлений Законом України «Про обіг в

Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів».

Ст. 2 Закону України від 4 квітня 1996 року №123 "Про лікарські засоби" характеризує *отруйні лікарські засоби* як такі, що віднесені до отруйних МОЗ, а *сильнодіючі лікарські засоби* - відповідно як лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих МОЗ

Переліки отруйних та сильнодіючих лікарських засобів затверджені наказом МОЗ від 17 серпня 2007 року № 490

Це, зокрема

Атропін

Кетамін

Буторфанол

Клофелін

Прометазин

Для висновку про віднесення тієї чи іншої речовини до отруйних або сильнодіючих обов'язковою є наявність спеціальних знань, а тому в справах цієї категорії повинна призначатись експертиза.

При цьому кількість речовин, які є предметом цього злочину, для цілей кваліфікації значення не має (окрім випадків, коли цей розмір дає підстави для визнання його діяння малозначним і таким, що не становить суспільної небезпеки, – ч. 2 ст. 11 КК).

Якщо особа не усвідомлювала, що здійснює незаконні дії з отруйними чи сильнодіючими речовинами або лікарськими засобами, які не є наркотичними засобами чи психотропами, а помилявся, вважаючи їх саме наркотичними засобами чи психотропними речовинами, відповідальність повинна наставати за засах на виробництво, виготовлення та інші дії з метою збуту наркотичних засобів чи психотропних речовин (ч. 2 або 3 ст. 15, відповідна частина ст. 207 КК).

Необхідно також зазначити, що переліки отруйних та сильнодіючих лікарських засобів, затверджені відповідними наказами МОЗ, періодично оновлюються. Це, у свою чергу, має безпосередній вплив на визнання чи, навпаки, невизнання відповідного засобу предметом розглядуваного злочину. У зв'язку з цим доречно навести два приклади із судової практики.

Архів Оболонського районного суду м. Києва. Справа № 1-310 за 2007 р
Вироком Оболонського районного суду м. Києва Р. було визнано винним у вчиненні злочину, передбаченого ч. 1 ст. 321 КК. Суд установив, що Р. незаконно збув за 30 грн. отруйний лікарський засіб «Трамадол» загальною масою 0,5 г, не маючи на те спеціального дозволу. Відповідно до висновку судово-хімічної експертизи, фармацевтичний препарат «Трамадол», згідно з наказом МОЗ від 7 липня 2004 року № 344, є отруйним лікарським засобом.

Суд дійшов висновку про необхідність кваліфікації дій підсудного за ч. 1 ст. 321 КК, оскільки Р. вчинив умисні дії – незаконний, без спеціального на те дозволу, збут отруйної речовини, що не є наркотичною або психотропною чи їх аналогами

На час розгляду наведеної кримінальної справи (квітень 2007 року) трамадол був включений до переліку отруйних лікарських засобів, затвердженого наказом МОЗ від 7 липня 2004 року №344

Пізніше наказом МОЗ від 17 серпня 2007 року № 490 був затверджений новий перелік отруйних лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, який трамадол вже не містив

Водночас цим відомчим нормативним актом було доповнено Таблицю 1 Невеликих, великих та особливо великих розмірів наркотичних засобів, що перебувають у незаконному обігу, затверджену наказом МОЗ від 1 серпня 2000 року № 188.

Отже, мала місце ситуація, коли трамадол був «нормативним шляхом» переведений із розряду отруйного лікарського засобу в розряд наркотичного засобу. Ці зміни відповідним чином позначились і на судово-слідчій практиці.

Більше того, наказом МОЗ від 10 серпня 2008 року № 481 «Про внесення змін та доповнень до деяких наказів МОЗ України» трамадол був виключений із:

1) Переліку отруйних лікарських засобів за міжнародними непатентованими або загальноприйнятими назвами, затвердженого наказом МОЗ від 17 серпня 2007 року № 490

2) Таблиць Великих та особливо великих розмірів отруйних лікарських засобів, які знаходяться в незаконному обігу, затверджених наказом МОЗ від 31 серпня 2007 року № 511.

Архів Кіровського районного суду м. Кіровограда. Справа № 1-627 за 2010 рік

Кіровський районний суд м. Кіровограда визнав підсудну К. винною у незаконному придбанні, зберіганні та подальшому збуті наркотичного засобу - "Трамадолу", вчиненому повторно.

Дослідивши та оцінивши всі обставини справи, суд кваліфікував дії К. за ч. 2 ст. 307 КК.

Як слушно вказує Є.В. Фесенко, серйозною правозастосовною проблемою залишається кримінальноправове реагування на дії, що полягають у небезпечному для здоров'я населення поводженні з отруйними та сильнодіючими речовинами, що не належать до лікарських засобів. Зокрема, учений підтримує точку зору окремих авторів про віднесення до предмета цього злочину токсичних та сильнодіючих речовин не тільки медичного призначення, а й професійних отрут, що використовуються в хімічній промисловості та інших виробничих процесах.

Водночас чіткого нормативного закріплення таких речовин, що могло б наповнити конкретним змістом відповідні бланкетні диспозиції ст. 321 КК, немає. Виходом із такої ситуації, як вважає Є. В. Фесенко, може стати видання єдиного нормативного акта, який містив би списки отруйних і сильнодіючих речовин. У якості своєрідного нормативного орієнтира в цій частині вчений звертається до досвіду російського законодавця

Предметом злочину, описаного у ст. 321 КК, може бути обладнання, призначене для виробництва чи виготовлення отруйних або сильнодіючих речовин, - певні інструменти, прилади, механізми, що використовуються для досягнення зазначеної мети

Мінімальна кількість речовин або засобів, що є предметом злочину, для кваліфікації діяння за ч. 1 та 2 ст. 321 КК не має значення

Але якщо їх розмір дуже незначний, діяння може бути не визнане злочином на підставі ч. 2 ст. 11 КК

Відносять:

- машини та пристосування для таблетування чи ампулювання речовин
- фармацевтичні змішувачі
- спеціальні ємності
- холодильники для зберігання ліків
- біореактори
- пристосування для маркування
- устаткування для виробництва технічних газів і газових сумішей

З об'єктивної сторони злочин, передбачений ст. 321 КК, виражається в таких формах

Форми вчинення суспільно небезпечних діянь, передбачених чю 1 і ч. 2 ст. 321 КК, досить докладно висвітлені в монографічному дослідженні О. В. Кузнєцової, присвяченому особливостям розслідування незаконних діянь з отруйними та сильнодіючими речовинами

- Незаконні дії з отруйними або сильнодіючими речовинами, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами; отруйними чи сильнодіючими лікарськими засобами; обладнанням, призначеним для виробництва чи виготовлення таких речовин або лікарських засобів (ч. 1 ст. 321 КК);

- Порушення встановлених правил обігу зазначених речовин або лікарських засобів (ч. 2 ст. 321 КК)

Виробництво:

діяльність з промислового серійного отримання отруйних і сильнодіючих речовин з вихідних матеріалів

Виготовлення:

діяльність з отримання (окрім виробництва) таких речовин в обмежених кількостях, дрібними партіями

Прикладом останнього є виготовлення в аптеках лікарських засобів, засобів дезінфекції, дезінсекції, дератизації (приготування робочих розчинів і приманок, їх фасування й пакування) тощо з визначеною метою (за рецептом, замовленням, для конкретного заходу, наприклад, знезараження території тощо) або отримання таких речовин у побутових умовах, лабораторії.

Придбання:

будь-які дії особи, унаслідок яких отруйні та сильнодіючі речовини (а для ч. 1 ст. 321 КК й обладнання, призначене для їх виробництва або виготовлення) переходять у її власність.

Формами незаконного придбання можуть бути:

- купівля,
- отримання в обмін на інші товари чи предмети,
- у вигляді позики чи в подарунок,
- повернення боргу,
- зарахування як платню за виконану роботу чи надані послуги,
- привласнення знайденого,
- крадіжка названих речовин на підприємствах, установах, організаціях законного їх обігу,
- отримання в результаті скоєння інших злочинів (крадіжки, пограбування, розбою, вимагання, шахрайства тощо), а також отримання у вигляді хабара.

Зберігання:

будь-яких умисних діях, що пов'язані з фактичним перебуванням предметів, речовин у володінні винного та із заходами щодо їх збереження.

Перевезення:

переміщення речовин, предметів у просторі безпосередньо винною особою з використанням будь-якого транспортного засобу як з одного населеного пункту до іншого в межах держави, так і в межах однієї адміністративно-територіальної одиниці

Перевезення:

переміщення в просторі за допомогою інших осіб засобів, тобто шляхом надсилання з одного пункту до іншого поштою, багажем, кур'єром тощо.

Мета збуту, або збут:

обов'язковими ознаками злочинів, відповідальність за які передбачена ч. 1 ст. 321 КК.

Збут:

(може бути лише незаконним) є відшкодувальне або безоплатне відчуження (перехід) зазначених речовин від однієї особи до іншої в будь-якому вигляді (продаж, дарування, повернення боргу, обмін, позика тощо) з прийняттям, вживанням чи розпорядженням придбаними речовинами в іншій формі.

Дії, передбачені ч. 1 ст. 321 КК, визнаються злочинними лише за умови їх вчинення без спеціального на те дозволу (ліцензії).

Посилання на ч. 2 ст. 321 КК на відпуск, як форму об'єктивної сторони відповідного складу злочину

Означає:

- Протиправні дії можуть здійснюватися лише за умови законного обігу отруйних та сильнодіючих речовин особою, яка має спеціальний дозвіл на такий вид діяльності .

- Відпуск може відбуватись, наприклад, шляхом видачі або продажу зазначених речовин підприємствам, установам, організаціям або окремим громадянам .

Якщо ж зазначені дії вчиняються без спеціального дозволу, вони повинні кваліфікуватись як незаконний збут за ч. 1 ст. 321 КК.

Необхідно зазначити, що основна відмінність між ч. 1 та 2 ст. 321 КК полягає в тому, що дії, відповідальність за які передбачена ч. 1, є принципово незаконними, тобто особа здійснює їх, не маючи на це жодного права (не маючи спеціального дозволу на зайняття такою діяльністю) або не дотримуючись ніяких правил; водночас діяння, визнані злочинними у ч. 2, вчиняються під час законного обігу, за наявності спеціального дозволу, однак із порушенням правил, які таку діяльність регламентують. Якщо незаконні дії (ч. 1 ст. 321 КК) передбачають обов'язкову наявність мети збуту, то дії з порушенням правил (ч. 2 ст. 321 КК) таку мету не переслідують. Тут небезпечним є власне порушення правил, оскільки створюється загроза виходу отруйних та сильнодіючих речовин з-під контролю, із законного обігу а, отже, і завдання шкоди здоров'ю населення.

- Вчинення винним обох аналізованих діянь потребує кваліфікації за сукупністю злочинів, передбачених ч. 1 і ч. 2 ст. 321 КК (у відповідних випадках – з урахуванням кваліфікуючих ознак, передбачених частинами 3 і 4), і призначати їй покарання необхідно за правилами ст. 70 КК.

Злочини, передбачені ст. 321 КК, визнаються закінченими з моменту вчинення описаних у них діянь.

Не підпадає під дію ч. 1 ст. 321 КК використання властивостей сильнодіючих речовин, що містяться в газових балончиках, а також незаконне застосування газових пістолетів (револьверів), оскільки подібні дії не містять ознак збуту

Для остаточного вирішення питання про предмет злочину або встановлення того, які саме положення відповідних правил порушені, призначається відповідна судова експертиза.

Суб'єкт злочину

передбачений ч. 1 ст. 321 КК,

– загальний

передбачений ч. 2 ст. 321 КК

– спеціальний

Суб'єктивна сторона злочину характеризується я прямим умислом та метою збуту (ч. 1 ст. 321 КК) або лише умислом чи необережністю (ч. 2 ст. 321 КК).

Особа, яка виконує службові або професійні обов'язки, пов'язані з:

- виробництвом,
- виготовленням,
- придбанням,
- зберіганням,
- відпуском,
- обліком,
- перевезенням,

- пересиланням отруйних або сильнодіючих речовин, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, або отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.

Кваліфікуючими ознаками злочину є вчинення дій, передбачених ч. 1 або ч. 2 цієї статті:

- 1) Повторно;
- 2) За попередньою змовою групою осіб;
- 3) Якщо предметом цих дій були отруйні або сильнодіючі речовини, що не є наркотичними або психотропними чи їх аналогами, отруйні чи сильнодіючі лікарські засоби у великих розмірах (ч. 3 ст. 321 КК)

Особливо кваліфікуючими ознаками:

- 1) Організованою групою;
- 2) Якщо предметом цих дій були відповідні речовини чи засоби в особливо великих розмірах (ч. 4 ст. 321КК).

Для з'ясування *великих та особливо великих розмірів* предмета аналізованих злочинів необхідно керуватися наказом МОЗ від 31 серпня 2007 року № 511, яким затверджені: великі та особливо великі розміри отруйних лікарських засобів, які знаходяться в незаконному обігу; великі та особливо великі розміри сильнодіючих лікарських засобів, які знаходяться в незаконному обігу.

Ч. 5 ст. 321 КК називає спеціальні умови звільнення від кримінальної відповідальності за вчинення діяння, передбаченого ч. 1 ст. 321 КК (окрім збуту): добровільна здача предметів злочину та вказівка на джерело їх придбання або сприяння розкриттю злочинів, пов'язаних з їх незаконним обігом. Аналогічні за змістом умови звільнення були детально розглянуті під час юридичної характеристики ч. 4 ст. 307 КК у § 15.1.

Висновки

- Режим контролю обігу ЛЗ у світовій практиці застосовується до номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп ;
- Номенклатурно-правові групи ЛЗ містять рецептурні та безрецептурні ліки;
- Обіг ЛЗ, що належать до класифікаційно-правової групи жорстко регулюється з боку держави у переважній більшості країн світу шляхом: заборони обігу; обмеження обігу.
- На всіх етапах обігу ЛЗ класифікаційно-правових груп в Україні, а саме культивування, придбання, зберігання, транспортування, реалізації, утилізації, тощо застосовуються особливі вимоги відповідно чинного законодавства.

Загальне матеріальне та навальньо-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)
- **обладнання:**
мультимедійний проектор
- **устаткування:**
персональний комп'ютер
- **ілюстративні матеріали:**
- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Режим контролю обігу ЛЗ. Поняття, мета, світові підходи до застосування.
2. Номенклатурно-правові групи ЛЗ в Україні та за кордоном.
3. Регулювання обігу НППГ в Україні.
4. Поняття КППГ ЛЗ, їх характеристика.
5. Нормативно-правове регулювання обігу КППГ ЛЗ на міжнародному та державному рівнях. Проблеми та шляхи їх вирішення.
6. Особливості ліцензування діяльності, що пов'язана з обігом КППГ ЛЗ.
7. Нормативно-правове регулювання окремих етапів обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.
4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.
7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>
12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.
13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.

15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>

Лекція №7

Тема: Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.

Актуальність теми: Зовнішньоекономічна діяльність - діяльність вітчизняних та іноземних СГ, побудована на відносинах між ними, яка здійснюється як на території України, так і за її межами, яка представляє собою сукупність напрямів, форм і методів торговельно-економічного, науково-технічного співробітництва, а також кредитних і валютно-фінансових відносин країни із зарубіжними державами з метою ефективного використання переваг міжнародного поділу праці.

Мета: студенти повинні вивчити основні аспекти зовнішньоекономічної діяльності в фармацевтичній галузі.

Основні поняття: зовнішньоекономічна діяльність, фармацевтична галузь, експорт, імпорт ЛЗ, митний контроль

План і організаційна структура лекції:

№.№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I. 1. 2.	<i>Підготовчий етап.</i> Визначення навчальної мети. Забезпечення позитивної мотивації.		5%
II. 3.	<i>Основний етап.</i> Викладення лекційного матеріалу за планом: 1. <i>Законодавчі основи регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні</i> 2. <i>Нормативно-правове регулювання ввезення фармацевтичної продукції на територію України</i> 3. <i>Порядок ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ</i>	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%
III. 4. 5. 6.	<i>Заклучний етап.</i> Резюме лекції. Загальні висновки. Відповідь лектора на можливі запитання. Завдання для самопідготовки.	Список літератури, питання, завдання.	5%

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Законодавчі основи регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні

Зовнішньоекономічна діяльність - діяльність вітчизняних та іноземних СГ, побудована на відносинах між ними, яка здійснюється як на території України, так і за її межами, яка представляє собою сукупність напрямів, форм і методів торговельно-економічного, науково-технічного співробітництва, а також кредитних і валютно-фінансових відносин країни із зарубіжними державами з метою ефективного використання переваг міжнародного поділу праці

Основні законодавчі акти про ЗЕД

Закони України

- Митний кодекс України
- «Про Приєднання України до Протоколу про внесення змін до Міжнародної конвенції про Спрощення та гармонізацію митних процедур» № 227-V від 5.10.2006 р.
- «Про зовнішньоекономічну діяльність» № 959-XII від 16 квітня 1991 р.

Суб'єкти зовнішньоекономічної діяльності в Україні

- фізичні особи
громадяни України, іноземні громадяни та особи без громадянства, які мають цивільну правоздатність і дієздатність і постійно проживають на території України;

- юридичні особи

зареєстровані як такі в Україні і які мають постійне місцезнаходження на території України (підприємства, організації та об'єднання всіх видів, включаючи акціонерні та інші види господарських товариств, асоціації, спілки, концерни, консорціуми, торговельні дома, посередницькі та консультаційні фірми, кооперативи, кредитно-фінансові установи, міжнародні об'єднання, організації та інші), в тому числі юридичні особи, майно та/або капітал яких є повністю у власності іноземних СГД

- об'єднання фізичних, юридичних, фізичних і юридичних осіб
які не є юридичними особами, але які мають постійне місцезнаходження на території України і яким цивільно-правовими законами України не заборонено здійснювати господарську діяльність

- структурні одиниці іноземних СГД
які не є юридичними особами (філії, відділення, тощо), але мають постійне місцезнаходження на території України

- спільні підприємства
за участю СГД України та іноземних СГД, зареєстровані як такі в Україні і які мають постійне місцезнаходження на території України

- Україна

місцеві органи влади і управління в особі створених ними

зовнішньоекономічних організацій, які беруть участь у ЗЕД

Міжнародні організації, що регулюють світову торгівлю, валютно-кредитні та фінансові відносини

МІЖНАРОДНИЙ ВАЛЮТНИЙ ФОНД

контролює міжнародні валютно-кредитні та фінансові відносини шляхом регулювання валютно-кредитних відносин країн-членів і надання їм допомоги при дефіциті платіжного балансу - коротко- і середньострокових кредитів в іноземній валюті

МВФ; International Monetary Fund, IMF)

➤ штаб-квартира - Вашингтон (США)

➤ Заснування - 27 грудня 1945 р.

➤ Членство - 189 держав

Голова – Крістін Лагард

Основні функції:

- сприяння міжнародній співпраці в грошовій політиці
- розширення світової торгівлі
- кредитування

стабілізація грошових обмінних курсів

Міжнародні організації, що регулюють світову торгівлю, валютно-кредитні та фінансові відносини

СВІТОВИЙ БАНК

міжнародна фінансова організація, створена з метою організації фінансової та технічної допомоги країнам, що розвиваються (складається Міжнародного банку реконструкції та розвитку (МБРР) та Міжнародної асоціації розвитку (МАР))

➤ штаб-квартира - Вашингтон (США)

➤ заснування - 27 грудня 1945 р.

➤ членство – 189 держав

Голова – Джим Йонг Кім, д. мед. Н

Основні цілі

- ліквідація бідності і голоду;
- скорочення дитячої смертності;
- забезпечення загальної початкової
- поліпшення охорони материнства;
- заохочення рівності чоловіків і жінок та розширення прав і можливостей жінок;
- боротьба з ВІЛ/СНІДом, малярією та іншими захворюваннями;
- забезпечення сталого розвитку навколишнього середовища;
- формування глобального партнерства в цілях розвитку.

Міжнародні організації, що регулюють світову торгівлю, валютно-кредитні та фінансові відносини

ВСЕСВІТНЯ ТОРГОВА ОРГАНІЗАЦІЯ (World Trade Organization, WTO)
міжнародна організація, створена з метою лібералізації міжнародної торгівлі і регулювання торгово-політичних відносин держав-членів

➤ штаб-квартира – Женева (Швейцарія)

➤ заснування - 1 січня 1995 р.

Цілі СОТ визначено в преамбулі Марракеської Угоди

- підвищення життєвого рівня;
- забезпечення повної зайнятості;
- постійне зростання доходів і ефективного попиту;
- постійне зростання доходів і ефективного попиту;
- оптимальне використання світових ресурсів згідно з цілями сталого розвитку;
- захист і збереження навколишнього середовища;
- забезпечення для країн, що розвиваються і найменш розвинених країн такої участі в міжнародній торгівлі, яка б відповідала потребам їх економічного розвитку

Регулювання ЗЕД в Україні

Органи державного регулювання:

✓ *Верховна Рада України*

✓ *Кабінет Міністрів України*

✓ *Національний Банк України*

✓ *Міністерство економічного розвитку і торгівлі України*

✓ *Державна фіскальна служба України*

✓ *Міністерство охорони здоров'я України*

Недержавні органи управління економікою України:

✓ *Товарні біржі*

✓ *Фондові біржі*

✓ *Валютні біржі*

✓ *Торгові палати*

2. Нормативно-правове регулювання ввезення фармацевтичної продукції на територію України.

Митний режим

комплекс взаємопов'язаних правових норм, що відповідно до заявленої мети переміщення товарів через митний кордон України визначають митну процедуру щодо цих товарів, їх правовий статус, умови оподаткування і обумовлюють їх використання після митного оформлення (П.25 ч.1 ст. 4 *Митного кодексу України*)

Митна територія України

Територія України, зайнята сушею, територіальне море, внутрішні води і повітряний простір, а також території вільних митних зон, штучні острови, установки і споруди, створені у виключній (морській) економічній зоні України, на які поширюється виключна юрисдикція України. (Ст. 9 Митного кодексу України)

Митний кордон України

Ст. 10 Митного кодексу України

Межі митної території України є митним кордоном України. Митний кордон України збігається з державним кордоном України, крім меж штучних островів, установок і споруд, створених у виключній (морській) економічній зоні України, на які поширюється виключна юрисдикція України. (Межі території цих островів, установок і споруд становлять митний кордон України.)

Види митних режимів (ст. 70 МК України)

- імпорт (випуск для вільного обігу);
- реімпорт;
- експорт (остаточне вивезення);
- реекспорт;
- транзит;
- тимчасове ввезення;
- тимчасове вивезення;
- митний склад;
- вільна митна зона;
- безмитна торгівля;
- переробка на митній території;
- переробка за межами митної території;
- знищення або руйнування;
- відмова на користь держави.

ІМПОРТ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. Діяльність, пов'язана із ввезенням на територію України зареєстрованих ЛЗ з метою їх подальшої реалізації, оптової торгівлі або використання у виробництві готових ЛЗ або медичній практиці, включаючи зберігання, контроль якості, видачу дозволу на випуск (реалізацію) серії ЛЗ, зазначеного у додатку до ліцензії

ІМПОРТЕР ЛЗ > суб'єкт господарювання, зареєстрований в Україні, зокрема виробник або особа, що представляє виробника ЛЗ, який провадить господарську діяльність з імпорту ЛЗ та має ліцензію на імпорт ЛЗ.

ПКМУ від 30.11.2016 р. № 929 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)»

Ліцензування імпорту ЛЗ

Орган ліцензування

- Держлікслужба України

Термін дії ліцензії

- *необмежений*

Підстави

- наявність відповідної матеріальнотехнічної бази
- наявність кваліфікованого персоналу
- досьє імпортера з додержанням вимог:
- Державної Фармакопеї України та/або Європейської фармакопеї, а за відсутності вимог у цих фармакопеях - інших провідних фармакопей (Британська фармакопея, фармакопея США, фармакопея Японії)

- інших нормативно-технічних документів та НПА, які встановлюють вимоги до ЛЗ, його упаковки, умов і термінів зберігання та методів контролю якості ЛЗ

- наявність умов щодо контролю за якістю ЛЗ, що будуть ввозитися на територію України

I. Загальна інформація про імпортера

II. Фармацевтична система якості імпортера

III. Персонал

IV. Приміщення та обладнання

V. Документація

VI. Контроль якості

VII. Оптова торгівля (дистрибуція), рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

VIII. Внутрішні аудити (самоінспекції)

Ліцензування імпорту ЛЗ

Ліцензія на імпорт ЛЗ видається разом із додатком, у якому зазначаються перелік ЛЗ, дозволених до імпорту ліцензіату, та особливі умови провадження діяльності

Імпорт здійснюється відповідно до контракту, укладеного із закордонним виробником або постачальником цього ЛЗ та власником реєстраційного посвідчення на ЛЗ

Чітко зазначено

✓ сторони, що відповідають за забезпечення якості, безпеки та ефективності ЛЗ відповідно до реєстраційного досьє, законодавства України та ліцензійних умов

✓ положення щодо обов'язків сторін стосовно розгляду рекламацій та дефектів, вилучення з обігу (відкликання) продукції; знищення або утилізації; запобігання постачанню неякісних, або підроблених, або неправильно маркованих, або фальсифікованих, або незареєстрованих ЛЗ, нерозфасованої продукції (продукції «in bulk»); забезпечення належних умов транспортування; зберігання контрольних та архівних зразків; інших обов'язків сторін щодо якості продукції

- Наявність ліцензії на імпорт ЛЗ (станом на 27.03.2018 р.)
- 209 суб'єктів господарювання

- право на імпорт 9113 торгових найменувань ЛЗ

Процедура Ліцензування імпорту ЛЗ

Подання документів до Держлікслужби (розгляд не пізніше 6-го робочого дня)

Перевірка посадовими особами відповідності ліцензійним умовам

- Тривалість - не більше 3 робочих днів
- Об'єкти перевірки:
 - ✓ відповідність матеріально-технічної бази
 - ✓ наявність в установчих документах зовнішньоекономічної діяльності
 - ✓ відповідність відомостей, наведених у заяві, Ліцензійним умовам
 - ✓ наявність документації системи управління якістю
 - ✓ відповідність умов імпорту ЛЗ вимогам нормативно-технічної документації
 - ✓ наявність штатного розкладу, трудових книжок працівників та відповідність їх оформлення
 - ✓ наявність документів, що підтверджують праввідносини працівників із СГ (накази про призначення, трудові договори тощо)
 - ✓ наявність кваліфікованого персоналу, документів про спеціальну освіту та підвищення кваліфікації працівників, які будуть безпосередньо займатися імпортом ЛЗ
 - ✓ наявність Уповноваженої особи
 - ✓ наявність плану термінових дій щодо зупинення імпорту, вилучення з обігу ЛЗ і вжиття відповідних організаційних заходів щодо повернення продавцю (виробнику) ЛЗ або їх знищення та утилізації
- Складання акту перевірки (2 примірники)
- Рішення про видачу ліцензії (не пізніше 10 робочих днів з дня надходження заяви)

Регламентация державного контролю за якістю ввезених ЛЗ

I. Закон України «Про лікарські засоби»

II. ПКМУ № 902 від 14.09.2005 р. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості ЛЗ, що ввозяться на територію України

III. Наказ МОЗ України № 237 від 26.04.2011 р. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів

IV. Наказ МОЗ України № 202 від 23.04.2007 р. Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі

Основні вимоги до ЛЗ, що ввозяться на територію України

1. Реєстрація в Україні
2. Наявність виданого виробником сертифіката якості серії
3. Наявність ліцензії на імпорт ЛЗ
4. Термін придатності ЛЗ:
 - не менше ½ терміну при визначеному виробником терміні < 1 року

- не менше 6 місяців при визначеному виробником терміні > 1 року

Термін придатності ЛЗ:

Державний контроль якості

Держлікслужба та її територіальні органи

Порядок ввезення ЛЗ на митну територію України

1. Митне оформлення вантажу (5 днів)
2. Подання суб'єктом ЗЕД до органу держконтролю заяви і документів:
 - перелік ввезених ЛЗ
 - копія сертифіката якості та його переклад, засвідчені підписом керівника СГ і скріплені печаткою
 - копія митної декларації з відміткою митниці, засвідчена підписом керівника СГ і скріплені печаткою
 - копія рахунка-фактури (інвойсу)
 - копії реєстраційних посвідчень на ввезені ЛЗ
 - копія виданого Держлікслужбою документа, що підтверджує відповідність умов виробництва ЛЗ вимогам до виробництва в Україні (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)
3. Розміщення вантажу з ЛЗ в спеціальній відведеній зоні (приміщенні) на складі з маркуванням "Карантин"

До отримання позитивного висновку органу державного контролю, оборот ЛЗ, ввезених на територію України, забороняється

1. експертиза поданих документів
 - *проводиться*: територіальним органом держконтролю
 - *термін*: протягом 3 роб. днів після подання заяви
2. перевірка вантажу
 - *проводиться*: територіальним органом держконтролю
 - *предмет перевірки*:
 - ✓ відповідність митної декларації
 - ✓ кількість ЛЗ в кожній серії
 - ✓ візуальний контроль будь-якої упаковки з кожної серії ЛЗ
 - *термін*: протягом 3 роб. днів після подання заяви
3. діючих приписів про заборону обігу інших серій ЛЗ, щодо яких здійснюється контроль, зокрема, за ознаками фальсифікації
4. лабораторний аналіз на відповідність ЛЗ вимогам специфікації якості
Випадки, у яких ПРОВОДИТЬСЯ лабораторний аналіз серій ЛЗ
 - серія ЛЗ вперше ввозиться на територію України
 - невідповідність упаковки ЛЗ графічному зображенню упаковки, яке надане Держлікслужбі власником реєстраційного посвідчення;
 - невідповідність ЛЗ вимогам методів контролю якості за результатами візуального контролю;
 - пошкодження упаковки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на якість серії ЛЗ
 - порушення умов зберігання ЛЗ, визначених його виробником

(заявлених в методах контролю якості та зазначених на їх упаковці), під час транспортування або зберігання, що могло негативно вплинути на якість ЛЗ;

- виявлення під час візуального контролю ознак фальсифікації ЛЗ;
- заборони обігу інших серій ЛЗ, які було вилучено з обігу в установленому порядку;
- встановлення невідповідності переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені в специфікації якості методів контролю якості ЛЗ до реєстраційного посвідчення;
- отримання офіційної інформації про якість ЛЗ від компетентних регуляторних органів інших держав

Лабораторний аналіз НЕ ПРОВОДИТЬСЯ:

підприємства з виробництва ЛЗ розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості ЛЗ яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S)

Якщо зазначені документи видані відповідними органами інших країн, лабораторний аналіз може проводитися за рішенням Держлікслужби

Процедура відбору зразків ЛЗ

Представник органу контролю відбирає зразки на аналіз

Суб'єкт господарювання забезпечує доступ для проведення візуального контролю і відбору зразків ЛЗ для лабораторного аналізу.

Документи: акт в 3-х примірниках

Відібрані зразки протягом 1 робочого дня передаються до лабораторії відповідно до умов зберігання і транспортування

Строки здійснення держконтролю якості ввезених ЛЗ

Якщо немає підстав для проведення лабораторного аналізу. Не більше 8 робочих днів з моменту подачі суб'єктом заяви про видачу висновку

Якщо зразки відібрані на аналіз. Лабораторний аналіз проводиться протягом 14 робочих днів з дати оформлення актів за результатами відбору зразків ЛЗ

Якщо методами контролю якості для конкретних ЛЗ передбачений більший термін. Строки аналізу можуть бути збільшені

Порядок контролю ввезених субстанцій та ЛЗ "in bulk"

- Самостійно

здійснюють відбір зразків для лабораторного аналізу субстанцій та нерозфасованої продукції ("in bulk"), ввезених для виробництва ГЛЗ та контролю їх якості

РЕЗУЛЬТАТ

Позитивний

- інформують орган контролю щомісячно до 15 числа в довільній формі

Негативний

- інформують орган контролю про вжиті заходи не пізніше 3 робочих днів

Особливості ввезення ЛЗ, що містять контрольовані речовини

Наказ МОЗ України від 23.04.2007 № 202

«Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі»

Затверджено 4 Переліка комбінованих ЛЗ, які містять:

➤ малу кількість психотропних речовин списку №2 таблиці III (без окремого дозволу)

Барбовал, Валокордин, Дарвілол, Корвалдин, Корвалол, Корвалтаб

➤ малу кількість наркотичних засобів списку №1 таблиці II

Пара-трал, Залдіар, Кодесан, Ношпалгін, Солпадеїн, Спазмолекс

➤ малу кількість прекурсорів списку №1 таблиці IV

Актифед, Грипекс, Далерон, Зестра, Ріностон, Бронхолітин, Грінпколд, Колдфлю

➤ комбінації малих кількостей наркотичних засобів списку №1 таблиці II, психотропних речовин списку №2 таблиці III, прекурсорів списку №1 таблиці IV

Беласпон, Пенталгін, Седалгін Нео, Т-федрину

«Ввезення / вивезення з України здійснюється на підставі дозволу Держлікслужби на кожну окрему операцію»

3. Порядок ввезення незареєстрованих ЛЗ

Регулювання процедури ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 № 123/96-ВР

Наказ МОЗ України від 26.04.2011 № 237 «Порядок ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів»

• переміщення транзитом через територію України або поміщення у митний режим митного складу з подальшим реекспортом за умови їх реєстрації в країні виробника, наявності сертифікату якості і подальшим реекспортом не пізніше ніж за 6 місяців до закінчення строку їх придатності

• проведення доклінічних досліджень фармацевтичної розробки і клінічних випробувань

• зразки препаратів у лікарських формах для державної реєстрації

• ГЛЗ для експонування на виставках, конференціях, ярмарках без права реалізації

• ГЛЗ для індивідуального використання громадянами

• ГЛЗ для медичного забезпечення (без права реалізації) підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до закону допущені на територію України

• у випадках стихійного лиха, катастроф, епідемічного захворювання, тощо

• стандартні зразки ЛЗ та / або речовини-домішки, біологічні стандартні

препарати (речовини порівняння), еталонні спектри і реагенти, для проведення лабораторного дослідження якості ЛЗ.

Порядок ввезення незареєстрованих ЛЗ

Подається заява до МОЗ України, в якій вказується мета ввезення незареєстрованого ЛЗ, і відомості про ввезення незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів

Митне оформлення незареєстрованих ЛЗ здійснюється після отримання митними органами листа-повідомлення (електронного повідомлення) МОЗ України про можливість ввезення

Термін розгляду документів та надання повідомлення не повинен перевищувати 10 робочих днів.

Висновки

1. З метою регулювання ввезення імпорту ЛП на територію України та забезпечення функціонування системи державного контролю якості ЛП проводиться ліцензування діяльності фармацевтичних підприємств, які займаються імпортом ЛП.

2. Ліцензія на імпорт ЛП видається Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками і має необмежений термін дії. Разом з ліцензією СГ отримує додаток із зазначенням переліку ЛП, які дозволено до ввезення на територію України.

3. Ввезення на митну територію України незареєстрованих ЛП дозволяється МОЗ України в окремих випадках, які зазначено у наказі МОЗ № 237 від 26.04.2011 «Порядок ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ, стандартних зразків, реагентів».

4. Порядок ввезення на митну територію України ЛЗ, що містять контрольовані речовини, регламентується наказом МОЗ України №202 від 23.04.2007 р. «Про затвердження переліків наркотичних (психотропних) комбінованих ЛЗ, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів, які підлягають контролю при ввезенні на митну територію України та вивезенні за її межі»

Загальне матеріальне та навальньо-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

- обладнання:

мультимедійний проектор

- устаткування:

персональний комп'ютер

- ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Законодавчі основи регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні

2. Нормативно-правове регулювання ввезення фармацевтичної

продукції на територію України

3. Порядок ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.
4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.
7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>
12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.
13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / А.А. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.
15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.
16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>

Лекція №8

Тема: Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.

Актуальність теми: Правовий статус - система законодавчо встановлених та гарантованих державою прав, свобод, законних інтересів і обов'язків суб'єкта суспільних відносин. Правовий статус фахівців фармації, особливості регулювання їхньої праці потребують уважного вивчення для майбутніх фахівців.

Мета: вивчити поняття правового статусу, особливості фармацевтичних працівників як загальних суб'єктів трудового права, питання соціального захисту працівників фармацевтичної галузі, форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я.

Основні поняття: фармацевтична допомога, фармацевтична галузь, належна фармацевтична практика, аптечні заклади, фармацевтичні фахівці

План і організаційна структура лекції:

№.№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I. 1. 2.	<i>Підготовчий етап.</i> Визначення навчальної мети. Забезпечення позитивної мотивації.		5%
II. 3.	<i>Основний етап.</i> Викладення лекційного матеріалу за планом: 1. Поняття правового статусу. 2. Фармацевтичний працівник як загальний суб'єкт трудового права. 3. Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі. 4. Спеціальний правовий статус фармацевтичного та медичного працівника. 5. Форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я.	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%
III. 4. 5. 6.	<i>Заклучний етап.</i> Резюме лекції. Загальні висновки. Відповідь лектора на можливі запитання. Завдання для самопідготовки.	Список літератури, питання, завдання.	5%

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Поняття правового статусу

Правовий статус медичного працівника

Правовий статус - система законодавчо встановлених та гарантованих державою прав, свобод, законних інтересів і обов'язків суб'єкта суспільних відносин

- Основні права
- Законні інтереси
- Обов'язки
- Правосуб'єктність
- Юридична відповідальність
- Правові обмеження

Елементи правового статусу

Права суб'єкта. Визначена законом міра дозволеної поведінки, що належить учаснику медичних правовідносин

Юридичні обов'язки. Визначена законом міра належної поведінки учасника медичного правовідношення - носія цього обов'язку

Правосуб'єктність. Передбачена нормами права здатність виступати учасником правовідносин. Це складна юридична властивість, яка складається з правоздатності, дієздатності і деліктоздатності

Юридична відповідальність. Передбачена нормами права міра державного примусу, що застосовується до особи, яка вчинила правопорушення

Правові обмеження. Обумовлені загальними та спеціальними НПА умови, правила, заборони, що ставлять працівника в певні юридичні межі, вихід за які тягне застосування того чи іншого різновиду юридичної відповідальності

Правоздатність у фізичних осіб виникає з моменту народження особи та припиняється з її смертю.

Правоздатність – це особи мати права права. Вона є однаковою для всіх фізичних осіб, незалежно від статі, національності, походження, майнового стану, віросповідання та ін.

Дієздатність, на відміну від правоздатності, залежить від віку та психічного стану.

Рівневий розподіл правового статусу

Загальний статус. Встановлюється нормами конституційного, цивільного, трудового права. Відображає найбільш суттєві, вихідні конституційні засади, що визначають правове становище людини, основи взаємовідносин між особою та державою. Загальним правовим статусом наділено усіх суб'єктів права.

Спеціальний статус. Пов'язаний із професійною діяльністю суб'єкта та іншими чинниками. Спеціальним статусом суб'єкта права є правовий статус фармацевтичного та медичного працівника.

Цивільні права медичного працівника

Цивільний кодекс України № 435-IV від 16.01.2003 р.

регулює особисті немайнові та майнові відносини (цивільні відносини), засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників

Ст. 15

На захист цивільних прав та інтересів

Ст. 22

Особа, якій завдано збитків у результаті порушення її цивільного права, має право на їх відшкодування

Ст. 50

На безпечне для життя і здоров'я довкілля та на відшкодування завданої порушенням цього права шкоди

Ст. 23

На відшкодування моральної шкоди, завданої внаслідок порушення її прав

2. Фармацевтичний працівник як загальний суб'єкт трудового права

Трудові права медичного працівника

- На здорові і безпечні умови праці. На об'єднання в професійні спілки.
- На одержання роботи з оплатою праці не нижче встановленого державою мінімального розміру.
- На вільний вибір професії, роду занять і роботи.
- На відпочинок відповідно до законів про обмеження робочого дня та робочого тижня і про щорічні оплачувані відпустки.
- На участь в управлінні підприємством, установою, організацією.
- На матеріальне забезпечення в порядку соціального страхування в старості, у разі хвороби, повної або часткової втрати працездатності. На матеріальну допомогу в разі безробіття. На право звернення до суду для вирішення трудових спорів.

Трудовий договір, його види

Трудовий договір

– угода між працівником і власником підприємства, установи, організації або уповноваженим ним органом чи фізичною особою, за якою працівник зобов'язується виконувати роботу, визначену цією угодою, з підляганням внутрішньому трудовому розпорядкові, а власник підприємства, установи, організації або уповноважений ним орган чи фізична особа зобов'язується виплачувати працівникові заробітну плату і забезпечувати умови праці, необхідні для виконання роботи, передбачені законодавством про працю, колективним договором і угодою сторін.

Види трудових договорів

- безстроковий
- на час виконання певної роботи
- на визначений строк

Документи, необхідні для укладання ТД

- паспорт або інший документ, що посвідчує особу,
- трудову книжку,
- документ про освіту (спеціальність, кваліфікацію),
- документ про стан здоров'я,
- інші документи, передбачені законодавством

Забороняється вимагати

- відомості про партійну і національну приналежність,
- походження,
- прописку
- документи, подання яких не передбачено законодавством

Порядок оформлення на роботу

- Заява (оформляється власноруч) + необхідні документи
- Наказ (розпорядження) про зарахування працівника на роботу
- Ознайомлення з внутрішнім трудовим розпорядком
- Визначення робочого місця
- Інструктаж з техніки безпеки, протипожежної охорони
- Запис до трудової книжки

Особливості укладання трудового договору з приватним підприємцем

Фізична особа-підприємець повинна у тижневий строк з моменту фактичного допущення працівника до роботи зареєструвати укладений у письмовій формі трудовий договір у державній службі зайнятості за місцем свого проживання

«Працівник фармацевтичного сектору охорони здоров'я, який не працював за спеціальністю більше 5 років, має підтвердити свою кваліфікацію»

Випробування при прийнятті на роботу

Умови випробування

- лише за згодою сторін;
- умова про випробування повинна бути оговорена в наказі (розпорядженні) про прийняття на роботу;
- строк випробування не може перевищувати трьох місяців, а в окремих випадках, за погодженням з відповідним комітетом профспілки, – шести місяців

Випробувальний термін не встановлюється

- для осіб, які не досягли вісімнадцяти років;
- молодих робітників після закінчення професійних навчально-виховних закладів;
- молодих спеціалістів після закінчення вищих навчальних закладів;

- осіб, звільнених у запас з військової чи альтернативної (невійськової) служби;
- інвалідів, направлених на роботу відповідно до рекомендації медикосоціальної експертизи;
- при прийнятті на роботу в іншу місцевість;
- при переведенні на роботу на інше підприємство, в установу, організацію

Норми тривалості робочого часу
нормальна тривалість робочого часу працівників не може перевищувати *40 год. на тиждень* (ст. 50 Кодексу законів про працю України)

Наказ МОЗ № 319 від 25.05.2006 р.

для провізорів, фармацевтів аптек, зайнятих тільки відпусканням ліків та інших товарів аптечного асортименту (40 год./тиждень)

для працівників, зайнятих на роботах з шкідливими умовами праці — не більш як *36 год. на тиждень*

ПКМУ № 163 від 21.02.2001 р.

для фармацевтів, провізорів і укладальників-пакувальників, зайнятих безпосередньо приготуванням, розфасуванням та контролем за медикаментами (36 год./тиждень)

Оплата роботи в "нічний" час

"НІЧНИМ" ВВАЖАЄТЬСЯ ЧАС З 10 ГОД. ВЕЧОРА ДО 6 ГОД. РАНКУ
ТРИВАЛІСТЬ РОБОТИ (ЗМІНИ) СКОРОЧУЄТЬСЯ НА ОДНУ
ГОДИНУ

Забороняється залучення до роботи в нічний час:

- вагітних жінок,
- жінок, що мають дітей віком до трьох років,
- осіб, молодших вісімнадцяти років.

Робота інвалідів у нічний час допускається лише з їх згоди і за умови, що це не суперечить медичним рекомендаціям

Оплачується в підвищеному розмірі, що встановлюється галузевою угодою та колективним договором, але не нижче 20 % тарифної ставки за кожну годину роботи в нічний час

Право на відпочинок

Конституція України Стаття 45

Кожен, хто працює, має право на відпочинок. Це право забезпечується наданням днів щотижневого відпочинку, а також оплачуваної щорічної відпустки, встановленням скороченого робочого дня щодо окремих професій і виробництв, скороченої тривалості роботи у нічний час

ПЕРЕРВА ДЛЯ ВІДПОЧИНКУ І ХАРЧУВАННЯ

- не включається в робочий час,
 - тривалість: не більше двох годин
- Святкові і неробочі дні (Ст. 73 КЗпП)

Святкові дні:

1 січня - Новий рік

7 січня і 25 грудня - Різдво Христове

8 березня - Міжнародний жіночий день

1 травня - День праці

9 травня - День Перемоги

28 червня - День Конституції України

24 серпня - День незалежності України

14 жовтня - День захисника України

один день (неділя) - Пасха (Великдень)

один день (неділя) - Трійця.

Напередодні святкових і неробочих днів тривалість роботи працівників скорочується на одну годину як при п'ятиденному, так і при шестиденному робочому тижні

Порядок надання відпусток працівникам

Щорічна основна відпустка надається працівникам тривалістю не менше як 24 календарних днів за відпрацьовані 6 місяців, які відлічуються з дня укладення трудового договору.

Особам віком до 18 років надається щорічна основна відпустка тривалістю 31 календарний день.

Щорічна додаткова відпустка надається працівникам з ненормованим робочим днем.

Загальна тривалість основної і додаткових відпусток не може перевищувати 59 календарних днів.

Студентам-заочникам, вечірникам для виконання лабораторних робіт, складання іспитів надаються додаткові оплачувані відпустки (ВУЗів III-IV рівнів акредитації - 20 календарних днів щорічно)

Дні тимчасової непрацездатності працівника, засвідченої у встановленому порядку, а також відпустки у зв'язку з вагітністю та пологами до щоденних відпусток не включаються.

Святкові і не робочі дні при визначенні тривалості щорічних відпусток не враховуються.

Соціальні відпустки

ВІДПУСТКА У ЗВ'ЯЗКУ З ВАГІТНІСТЮ ТА ПОЛОГАМИ

На підставі медичного висновку жінкам надається оплачувана відпустка 126 календарних днів (140 календарних днів - у разі народження двох і більше дітей та у разі ускладнення пологів):

- 70 днів до пологів і
- 56 (у разі народження двох і більше дітей та у разі ускладнення пологів - 70) днів після пологів

ДОДАТКОВІ ВІДПУСТКИ

➤ відпустка для догляду за дитиною до досягнення нею трирічного віку з виплатою відповідно до законодавства;

➤ якщо дитина потребує домашнього догляду – відпустка без збереження заробітної плати тривалістю не більш як до досягнення дитиною шестирічного віку;

➤ жінці, яка працює і має двох або більше дітей віком до 15 років, або дитину інваліда, або яка усиновила дитину, взяла дитину під опіку, надається щорічно додаткова оплачувана відпустка тривалістю 10 календарних днів;

➤ за наявності декількох підстав для відпустки – 14 календарних днів

3. Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі

Соціальний захист населення, його структура

СОЦІАЛЬНИЙ ЗАХИСТ НАСЕЛЕННЯ – комплекс економічних, соціальних та правових заходів, а також сукупність інститутів, що забезпечують усім громадянам рівні можливості для підтримання достойного рівня життя, а також забезпечують підтримку окремих соціальних груп населення

СТРУКТУРА СОЦІАЛЬНОГО ЗАХИСТУ

СОЦІАЛЬНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ. Відпрацьоване та законодавчо закріплене систематичне надання матеріальної допомоги

СОЦІАЛЬНА ДОПОМОГА. Допомога тим, хто за певних обставин тимчасово опинився в несприятливих умовах

СОЦІАЛЬНІ ГАРАНТІЇ. Законодавчо встановлені (нерідко конституційно закріплені) соціальні блага та послуги

СОЦІАЛЬНЕ СТРАХУВАННЯ. Система матеріального забезпечення на випадок тимчасової втрати працездатності, виходу на пенсію, система захисту від певних видів ризику

Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення

Основні державні соціальні гарантії

Прожитковий мінімум у середньому на одну особу на місяць (з 01.07.2020 – 2118 грн.; з 01.12.2020 – 2189 грн.)

Мінімальна заробітна плата (з 01.09.2020 – 5000 грн.;)

Мінімальна пенсія за віком (з 01.01.2020 – 1819,2 грн.)

Допомога при народженні дитини надається у розмірі 41280 гривень. Виплата допомоги здійснюється одноразово у сумі 10320 гривень, решта суми допомоги виплачується протягом наступних 36 місяців рівними частинами (860 грн./місяць)

Допомога по безробіттю:

- для незастрахованих осіб (мін. 610 грн.)
- для застрахованих осіб – відсоток від середньої заробітної плати

Прожитковий мінімум у середньому на одну особу на місяць (з 01.07.2020 – 2118 грн.; з 01.12.2020 – 2189 грн.)

Мінімальна заробітна плата (з 01.09.2020 – 5000 грн.;)

Мінімальна пенсія за віком (з 01.01.2020 – 1819,2 грн.)

Допомога при народженні дитини надається у розмірі 41280 гривень. Виплата допомоги здійснюється одноразово у сумі 10320 гривень, решта суми

допомоги виплачується протягом наступних 36 місяців рівними частинами (860 грн./місяць)

Допомога по безробіттю:

- для незастрахованих осіб (мін. 610 грн.)
- для застрахованих осіб – відсоток від середньої заробітної плати

Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі

- ЗАКОН "Основи законодавства України про охорону здоров'я
- Стаття 77 Професійні права та пільги медичних і фармацевтичних

працівників

Медичні і фармацевтичні працівники мають право на:

- заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;
- права на належні умови професійної діяльності;
- вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності;
- підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;
- соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності;
- встановлення у державних закладах охорони здоров'я посадових окладів (тарифних ставок) на основі Єдиної тарифної сітки у порядку, визначеному КМУ;
- скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством;

Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі

ЗАКОН "Основи законодавства України про охорону здоров'я

Стаття 77 Професійні права та пільги медичних і фармацевтичних

працівників

Медичні і фармацевтичні працівники мають право на:

- пільгові умови пенсійного забезпечення;
- пільгове надання житла та забезпечення телефоном;
- безплатне користування житлом з освітленням і опаленням тим, хто проживає і працює у сільській місцевості і селищах міського типу, а також пенсіонерам, які раніше працювали медичними та фармацевтичними працівниками і проживають у цих населених пунктах;
- першочергове одержання лікувально-профілактичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами ...

ПРОГОЛОШЕННЯ ПРАВ НА РІВНІ ЗАКОНУ
СТВОРЕННЯ РЕАЛЬНОГО ЮРИДИЧНОГО МЕХАНІЗМУ ЙОГО
ЗДІЙСНЕННЯ

Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі
ПКМУ № 524 від 11.05.2011 р.

➤ випускники-фармацевти, які беруть зобов'язання відпрацювати не менше трьох років у сільській місцевості отримують одноразову адресну грошову допомогу у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат

➤ НАКАЗ МОЗ № 390 від 28.05.2012

➤ з 1 січня 2012 р. фармацевтичні працівники державних та комунальних закладів мають право на отримання допомоги на оздоровлення у розмірі посадового окладу при наданні щорічної відпустки

➤ фармацевтичним працівникам, які перебувають в установах післядипломної освіти або на курсах підвищення кваліфікації, зберігається зарплата за сумісництвом

4. Спеціальний правовий статус фармацевтичного та медичного працівника

Поняття та спеціальні ознаки медичного та фармацевтичного працівника

Ст. 74 Закону України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

Наказ МОЗ України № 195 від 25.12.1992 р. «Про затвердження Переліку вищих і середніх спеціальних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю»

Наказ МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117 «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»»

До медичних працівників відносяться особи, які:

▪ 1) мають повну вищу медичну освіту та фахівці з базовою та неповною вищою медичною освітою;

▪ 2) відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, що встановлюються на підставі атестації медичних працівників. Відповідність медичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам засвідчується дипломом про вищу медичну освіту, сертифікатом встановленого зразка або посвідченням про присвоєння кваліфікаційної категорії; свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації, виданим закладами післядипломної освіти;

▪ 3) перебувають у трудових відносинах з ЗОЗ або займаються підприємницькою діяльністю та мають ліцензію.

Медичний працівник - фізична особа (громадянин України або іноземець), яка здобула вищу, середню медичну або фармацевтичну освіту та пройшла подальшу спеціальну підготовку або перепідготовку, відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, що підтверджується чинними документами (сертифікатом спеціаліста), прийняла на себе етичні зобов'язання знати і

виконувати вимоги медичної деонтології та уклала трудовий договір з ліцензованою медичною установою на здійснення медичної діяльності

Професійні права медичного та фармацевтичного працівника

- право на заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації (ч. 1 ст. 43, ч. 1 ст. 53 КУ, ст. 17, ч. 1 ст. 74, п. «а» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»);

- право на належні умови професійної діяльності (ч. 4 ст. 43 КУ, ст. 5, п. «г» ст. 6, п. «б» ч. 1 ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на 5 років у відповідних закладах та установах (п. «в» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на надання інформації про пацієнта (ч. 2 ст. 32, ч. 3 ст. 34 КУ, ч. 2, 4 ст. 285 ЦК, ч. 2, 5 ст. 39, ст. 39-1, 40, ч. 1 ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на відмову від подальшого ведення пацієнта (ч. 5 ст. 284 ЦК, ч. 2, 3 5 ст. 34, ст. 38 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право здійснювати медичне втручання без згоди пацієнта та/або його законних представників (ч. 1 ст. 29 КУ, ч. 5 ст. 284 ЦК, ч. 2 ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики (п. «г» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на безплатне користування соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією, необхідною для виконання професійних обов'язків (ст. 32, 34 КУ, ст. 200, 285, 302 ЦК, п. «д» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на обов'язкове страхування за рахунок власника ЗОЗ у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством (ч. 1, 2 ст. 46, ч. 1 ст. 49 КУ, ст. 1, 4 ЗУ «Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування»)

- право на соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності, що настала у зв'язку з виконанням професійних обов'язків (ст. 46 КУ, п. «е» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством (ст. 43, 45 КУ, п. «з», «н» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на пільгові умови пенсійного забезпечення (ст. 46 КУ, п. «и» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на пільгове надання житла та забезпечення телефоном (ст. 47 КУ, п. «і» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на безоплатне користування житлом з освітленням і опаленням тим, хто проживає і працює у сільській місцевості і селищах міського типу, надання пільг щодо сплати земельного податку, кредитування, обзаведення господарством і будівництва приватного житла, придбання автотранспорту (ст. 48 КУ, п. «ї» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на першочергове одержання лікувально-профілактичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами (ст. 49 КУ, ст. 283, 284 ЦК, п. «й» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на безоплатне одержання у власність земельної ділянки в межах земельної частки (паю) члена сільськогосподарського підприємства (ст. 41 КУ, п. «м» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).
- право на судовий захист професійної честі та гідності (ст. 3, 55, 56, 59, 68 КУ, ст. 15, 16, 297, 299 ЦК, п. «л» ч. 1 ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій (ч. 1, 3, 4 ст. 35 КУ, ст. 314 ЦК, п. «к» ч. 1 ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

Професійні обов'язки медичного працівника

- Основи законодавства України про охорону здоров'я
- надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і фармацевтичну допомогу, сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань (ст. 9 КУ, ст. 284 ЦК, ст. 6, 78 Закону України)
- безоплатно надавати першу невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях (ст. 37, 78 Закону України)
- поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, в тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя (ст. 49 КУ, ст. 32, 78 Закону України)
- дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю (ст. 32 КУ, ст. 285, 286 ЦК, ст. 76, 78 Закону України)
- постійно підвищувати рівень професійних знань і майстерності (ст. 78 Закону України)
- надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я (ст. 287 ЦК, ст. 6, 78 Закону України)
- надавати пацієнтам чи іншим компетентним суб'єктам медичну інформацію (ст. 32, 34 КУ, ст. 285 ЦК, ст. 6, 39 78 Закону України)

Стаття 78-1 «Обмеження, встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності» Закону України

«Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р.

Медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

1) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію ЛЗ, ВМП, їх представників неправомірну вигоду;

2) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію ЛЗ, ВМП, їх представників зразки ЛЗ, ВМП для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень);

3) рекламувати ЛЗ, ВМП, у тому числі виписувати ЛЗ на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельних марок);

4) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) ЛЗ не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі ЛЗ з такою самою діючою речовиною (за МНН), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких ЛЗ за нижчою ціною.

5. Форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я

Форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин

Юрисдикційні

➤ Судовий

➤ Позасудовий (адміністративний та нотаріальний захист)

Неюрисдикційні

➤ Самозахист

➤ Застосування мір оперативного впливу

➤ Альтернативне розв'язання конфліктів

Звернення до незалежних громадських об'єднань, до професійних медичних асоціацій.

Судова форма захисту прав суб'єктів правовідносин

Залежно від виду та характеру правопорушення судовий захист у галузі охорони здоров'я здійснюється:

- У порядку кримінального судочинства
- У порядку цивільного судочинства
- У порядку адміністративного судочинства
- У порядку конституційного судочинства

Судова форма захисту прав суб'єктів правовідносин

У порядку цивільного судочинства

- Позовна заява
- Рішення суду

У порядку кримінального судочинства

- Заява або повідомлення про злочин
- Постанова про порушення кримінальної справи
- Обвинувальний висновок
- Цивільний позов у кримінальній справі (на етапі досудового слідства або судового розгляду справи)

▪ Рішення суду

У порядку адміністративного судочинства

▪ Адміністративний позов

▪ Рішення суду

У порядку конституційного судочинства

▪ Конституційне звернення (строк провадження у справі – 3 місяці)

▪ Конституційне подання (строк провадження у справі – 3 місяці)

▪ За результатами розгляду складаються рішення і висновки

Конституційного суду України

Форми позасудового адміністративного захисту прав суб'єктів правовідносин

▪ Звернення до керівника закладу охорони здоров'я чи його підрозділу або звернення до органу управління охороною здоров'я

▪ Звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини

▪ Звернення до Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів

▪ Звернення до Комітету Верховної ради України з питань охорони здоров'я

▪ Звернення до органів прокуратури

▪ Звернення до органів внутрішніх справ

Нотаріальний захист прав суб'єктів медичних правовідносин

Шляхом вчинення виконавчого напису нотаріуса на борговому документі

Відповідно до ст. 88 Закону України «Про нотаріат» нотаріус вчиняє виконавчі написи, якщо подані документи підтверджують безспірність заборгованості або іншої відповідальності боржника перед стягувачем.

Неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин

Міри оперативного впливу щодо порушника

▪ Припинення, зміна правовідносин

▪ Переведення на попередню форму оплати

Самозахист

ФОРМИ

▪ Необхідна оборона – це завдання шкоди правопорушнику з метою припинити правопорушення й захистити власний інтерес

- Крайня необхідність – заподіяння шкоди третій особі з метою відвернення небезпеки, якщо завдана шкода менша, ніж та, яка загрожувала
- Притримання майна, що належить боржникові, у разі порушення боржником своїх обов'язків, при умові, що це майно правомірно знаходиться у володінні кредитора (ст. 594 ЦК).

Звернення до:

- громадських об'єднань, професійних медичних асоціацій
- У 2009 при Всеукраїнській громадській організації «Фундація медичного права та біоетики України» створено Третейський суд

Альтернативне розв'язання конфлікту

- Переговори - врегулювання спору безпосередньо сторонами без участі інших осіб
- Посередництво (медіація) – врегулювання спору за допомогою незалежного нейтрального посередника (Центр Медичного та Репродуктивного права, Український Центр Медіації)
- Арбітраж – розв'язання спору за допомогою незалежної нейтральної особи – арбітра, який виносить обов'язкове для сторін рішення

2. Поняття правового статусу

Правовий статус медичного працівника

Правовий статус - система законодавчо встановлених та гарантованих державою прав, свобод, законних інтересів і обов'язків суб'єкта суспільних відносин

- Основні права
- Законні інтереси
- Обов'язки
- Правосуб'єктність
- Юридична відповідальність
- Правові обмеження

Елементи правового статусу

Права суб'єкта. Визначена законом міра дозволеної поведінки, що належить учаснику медичних правовідносин

Юридичні обов'язки. Визначена законом міра належної поведінки учасника медичного правовідношення - носія цього обов'язку

Правосуб'єктність. Передбачена нормами права здатність виступати учасником правовідносин. Це складна юридична властивість, яка складається з правоздатності, дієздатності і деліктоздатності

Юридична відповідальність. Передбачена нормами права міра державного примусу, що застосовується до особи, яка вчинила правопорушення

Правові обмеження. *Обумовлені загальними та спеціальними НПА умови, правила, заборони, що ставлять працівника в певні юридичні межі, вихід за які тягне застосування того чи іншого різновиду юридичної відповідальності*

Правоздатність у фізичних осіб виникає з моменту народження особи та припиняється з її смертю.

Правоздатність – це особи мати права права. Вона є однаковою для всіх фізичних осіб, незалежно від статі, національності, походження, майнового стану, віросповідання та ін.

Дієздатність, на відміну від правоздатності, залежить *від віку та психічного стану стану*.

Рівневий розподіл правового статусу

Загальний статус. Встановлюється нормами конституційного, цивільного, трудового права. Відображає найбільш суттєві, вихідні конституційні засади, що визначають правове становище людини, основи взаємовідносин між особою та державою. Загальним правовим статусом наділено усіх суб'єктів права.

Спеціальний статус. Пов'язаний із професійною діяльністю суб'єкта та іншими чинниками. Спеціальним статусом суб'єкта права є правовий статус фармацевтичного та медичного працівника.

Цивільні права медичного працівника

Цивільний кодекс України № 435-IV від 16.01.2003 р.

регулює особисті немайнові та майнові відносини (цивільні відносини), засновані на юридичній рівності, вільному волевиявленні, майновій самостійності їх учасників

Ст. 15 На захист цивільних прав та інтересів

Ст. 22 Особа, якій завдано збитків у результаті порушення її цивільного права, має право на їх відшкодування

Ст. 50 На безпечне для життя і здоров'я довкілля та на відшкодування завданої порушенням цього права шкоди

Ст. 23 На відшкодування моральної шкоди, завданої внаслідок порушення її прав

2. Фармацевтичний працівник як загальний суб'єкт трудового права

Трудові права медичного працівника

- На здорові і безпечні умови праці. На об'єднання в професійні спілки.
- На одержання роботи з оплатою праці не нижче встановленого державою мінімального розміру.
- На вільний вибір професії, роду занять і роботи.
- На відпочинок відповідно до законів про обмеження робочого дня та робочого тижня і про щорічні оплачувані відпустки.
- На участь в управлінні підприємством, установою, організацією.

- На матеріальне забезпечення в порядку соціального страхування в старості, у разі хвороби, повної або часткової втрати працездатності. На матеріальну допомогу в разі безробіття. На право звернення до суду для вирішення трудових спорів.

Трудовий договір, його види

Трудовий договір

– угода між працівником і власником підприємства, установи, організації або уповноваженим ним органом чи фізичною особою, за якою працівник зобов'язується виконувати роботу, визначену цією угодою, з підляганням внутрішньому трудовому розпорядкові, а власник підприємства, установи, організації або уповноважений ним орган чи фізична особа зобов'язується виплачувати працівникові заробітну плату і забезпечувати умови праці, необхідні для виконання роботи, передбачені законодавством про працю, колективним договором і угодою сторін.

Види трудових договорів

- безстроковий
- на час виконання певної роботи
- на визначений строк

Документи, необхідні для укладання ТД

- паспорт або інший документ, що посвідчує особу,
- трудову книжку,
- документ про освіту (спеціальність, кваліфікацію),
- документ про стан здоров'я,
- інші документи, передбачені законодавством

Забороняється вимагати

- відомості про партійну і національну приналежність,
- походження,
- прописку
- документи, подання яких не передбачено законодавством

Порядок оформлення на роботу

- Заява (оформляється власноруч) + необхідні документи
- Наказ (розпорядження) про зарахування працівника на роботу
- Ознайомлення з внутрішнім трудовим розпорядком
- Визначення робочого місця
- Інструктаж з техніки безпеки, протипожежної охорони
- Запис до трудової книжки

Особливості укладання трудового договору з приватним підприємцем

Фізична особа-підприємець повинна у тижневий строк з моменту фактичного допущення працівника до роботи зареєструвати укладений у письмовій формі трудовий договір у державній службі зайнятості за місцем свого проживання

«Працівник фармацевтичного сектору охорони здоров'я, який не працював за спеціальністю більше 5 років, має підтвердити свою кваліфікацію»

Випробування при прийнятті на роботу

Умови випробування

- лише за згодою сторін;
- умова про випробування повинна бути оговорена в наказі (розпорядженні) про прийняття на роботу;
- строк випробування не може перевищувати трьох місяців, а в окремих випадках, за погодженням з відповідним комітетом профспілки, – шести місяців

Випробувальний термін не встановлюється

- для осіб, які не досягли вісімнадцяти років;
- молодих робітників після закінчення професійних навчально-виховних закладів;
- молодих спеціалістів після закінчення вищих навчальних закладів;
- осіб, звільнених у запас з військової чи альтернативної (невійськової) служби;
- інвалідів, направлених на роботу відповідно до рекомендації медикосоціальної експертизи;
- при прийнятті на роботу в іншу місцевість;
- при переведенні на роботу на інше підприємство, в установу, організацію

Норми тривалості робочого часу

нормальна тривалість робочого часу працівників не може перевищувати *40 год. на тиждень* (ст. 50 Кодексу законів про працю України)

Наказ МОЗ № 319 від 25.05.2006 р.

для провізорів, фармацевтів аптек, зайнятих тільки відпусканням ліків та інших товарів аптечного асортименту (*40 год./тиждень*)

для працівників, зайнятих на роботах з шкідливими умовами праці — не більш як *36 год. на тиждень*

ПКМУ № 163 від 21.02.2001 р.

для фармацевтів, провізорів і укладальників-пакувальників, зайнятих безпосередньо приготуванням, розфасуванням та контролем за медикаментами (*36 год./тиждень*)

Оплата роботи в "нічний" час

"НІЧНИМ" ВВАЖАЄТЬСЯ ЧАС З 10 ГОД. ВЕЧОРА ДО 6 ГОД. РАНКУ
ТРИВАЛІСТЬ РОБОТИ (ЗМІНИ) СКОРОЧУЄТЬСЯ НА ОДНУ
ГОДИНУ

Забороняється залучення до роботи в нічний час:

- вагітних жінок,
- жінок, що мають дітей віком до трьох років,
- осіб, молодших вісімнадцяти років.

Робота інвалідів у нічний час допускається лише з їх згоди і за умови, що це не суперечить медичним рекомендаціям

Оплачується в підвищеному розмірі, що встановлюється галузевою угодою та колективним договором, але не нижче 20 % тарифної ставки за кожну годину роботи в нічний час

Право на відпочинок

Конституція України

Стаття 45

Кожен, хто працює, має право на відпочинок. Це право забезпечується наданням днів щотижневого відпочинку, а також оплачуваної щорічної відпустки, встановленням скороченого робочого дня щодо окремих професій і виробництв, скороченої тривалості роботи у нічний час

ПЕРЕРВА ДЛЯ ВІДПОЧИНКУ І ХАРЧУВАННЯ

- не включається в робочий час,
- тривалість: не більше двох годин

Святкові і неробочі дні

(Ст. 73 КЗпП)

Святкові дні:

1 січня - Новий рік

7 січня і 25 грудня - Різдво Христове

8 березня - Міжнародний жіночий день

1 травня - День праці

9 травня - День Перемоги

28 червня - День Конституції України

24 серпня - День незалежності України

14 жовтня - День захисника України

один день (неділя) - Пасха (Великдень)

один день (неділя) - Трійця.

Напередодні святкових і неробочих днів тривалість роботи працівників скорочується на одну годину як при п'ятиденному, так і при шестиденному робочому тижні

Порядок надання відпусток працівникам

Щорічна основна відпустка надається працівникам тривалістю не менше як 24 календарних днів за відпрацьовані 6 місяців, які відлічуються з дня укладення трудового договору.

Особам віком до 18 років надається щорічна основна відпустка тривалістю 31 календарний день.

Щорічна додаткова відпустка надається працівникам з ненормованим робочим днем.

Загальна тривалість основної і додаткових відпусток не може перевищувати 59 календарних днів.

Студентам-заочникам, вечірникам для виконання лабораторних робіт, складання іспитів надаються додаткові оплачувані відпустки (ВУЗів III-IV рівнів акредитації - 20 календарних днів щорічно)

Дні тимчасової непрацездатності працівника, засвідченої у встановленому порядку, а також відпустки у зв'язку з вагітністю та пологами до щоденних відпусток не включаються.

Святкові і не робочі дні при визначенні тривалості щорічних відпусток не враховуються.

Соціальні відпустки

ВІДПУСТКА У ЗВ'ЯЗКУ З ВАГІТНІСТЮ ТА ПОЛОГАМИ

На підставі медичного висновку жінкам надається оплачувана відпустка 126 календарних днів (140 календарних днів - у разі народження двох і більше дітей та у разі ускладнення пологів):

- 70 днів до пологів і
- 56 (у разі народження двох і більше дітей та у разі ускладнення пологів - 70) днів після пологів

ДОДАТКОВІ ВІДПУСТКИ

➤ відпустка для догляду за дитиною до досягнення нею трирічного віку з виплатою відповідно до законодавства;

➤ якщо дитина потребує домашнього догляду – відпустка без збереження заробітної плати тривалістю не більш як до досягнення дитиною шестирічного віку;

➤ жінці, яка працює і має двох або більше дітей віком до 15 років, або дитину інваліда, або яка усиновила дитину, взяла дитину під опіку, надається щорічно додаткова оплачувана відпустка тривалістю 10 календарних днів;

➤ за наявності декількох підстав для відпустки – 14 календарних днів

3. Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі

Соціальний захист населення, його структура

СОЦІАЛЬНИЙ ЗАХИСТ НАСЕЛЕННЯ – комплекс економічних, соціальних та правових заходів, а також сукупність інститутів, що забезпечують усім громадянам рівні можливості для підтримання достойного рівня життя, а також забезпечують підтримку окремих соціальних груп населення

СТРУКТУРА СОЦІАЛЬНОГО ЗАХИСТУ

СОЦІАЛЬНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ. Відпрацьоване та законодавчо закріплене систематичне надання матеріальної допомоги

СОЦІАЛЬНА ДОПОМОГА. Допомога тим, хто за певних обставин тимчасово опинився в несприятливих умовах

СОЦІАЛЬНІ ГАРАНТІЇ. Законодавчо встановлені (нерідко конституційно закріплені) соціальні блага та послуги

СОЦІАЛЬНЕ СТРАХУВАННЯ. Система матеріального забезпечення на випадок тимчасової втрати працездатності, виходу на пенсію, система захисту від певних видів ризику

Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення

Основні державні соціальні гарантії

Прожитковий мінімум у середньому на одну особу на місяць (з 01.07.2020 – 2118 грн.; з 01.12.2020 – 2189 грн.)

Мінімальна заробітна плата (з 01.09.2020 – 5000 грн.;)

Мінімальна пенсія за віком (з 01.01.2020 – 1819,2 грн.)

Допомога при народженні дитини надається у розмірі 41280 гривень. Виплата допомоги здійснюється одноразово у сумі 10320 гривень, решта суми допомоги виплачується протягом наступних 36 місяців рівними частинами (860 грн./місяць)

Допомога по безробіттю:

- для незастрахованих осіб (мін. 610 грн.)
- для застрахованих осіб – відсоток від середньої заробітної плати

Прожитковий мінімум у середньому на одну особу на місяць (з 01.07.2020 – 2118 грн.; з 01.12.2020 – 2189 грн.)

Мінімальна заробітна плата (з 01.09.2020 – 5000 грн.;)

Мінімальна пенсія за віком (з 01.01.2020 – 1819,2 грн.)

Допомога при народженні дитини надається у розмірі 41280 гривень. Виплата допомоги здійснюється одноразово у сумі 10320 гривень, решта суми допомоги виплачується протягом наступних 36 місяців рівними частинами (860 грн./місяць)

Допомога по безробіттю:

- для незастрахованих осіб (мін. 610 грн.)
- для застрахованих осіб – відсоток від середньої заробітної плати

Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі

• ЗАКОН "Основи законодавства України про охорону здоров'я
• Стаття 77 Професійні права та пільги медичних і фармацевтичних працівників

Медичні і фармацевтичні працівники мають право на:

- заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації;
- права на належні умови професійної діяльності;
- вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності;
- підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах;
- соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності;

- встановлення у державних закладах охорони здоров'я посадових окладів (тарифних ставок) на основі Єдиної тарифної сітки у порядку, визначеному КМУ;
- скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством;

Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі
ЗАКОН "Основи законодавства України про охорону здоров'я
Стаття 77 Професійні права та пільги медичних і фармацевтичних працівників

Медичні і фармацевтичні працівники мають право на:

- пільгові умови пенсійного забезпечення;
- пільгове надання житла та забезпечення телефоном;
- безплатне користування житлом з освітленням і опаленням тим, хто проживає і працює у сільській місцевості і селищах міського типу, а також пенсіонерам, які раніше працювали медичними та фармацевтичними працівниками і проживають у цих населених пунктах;
- першочергове одержання лікувально-профілактичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами ...

ПРОГОЛОШЕННЯ ПРАВ НА РІВНІ ЗАКОНУ
СТВОРЕННЯ РЕАЛЬНОГО ЮРИДИЧНОГО МЕХАНІЗМУ ЙОГО
ЗДІЙСНЕННЯ

Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі
ПКМУ № 524 від 11.05.2011 р.

- випускники-фармацевти, які беруть зобов'язання відпрацювати не менше трьох років у сільській місцевості отримують одноразову адресну грошову допомогу у розмірі п'яти мінімальних заробітних плат
- НАКАЗ МОЗ № 390 від 28.05.2012
- з 1 січня 2012 р. фармацевтичні працівники державних та комунальних закладів мають право на отримання допомоги на оздоровлення у розмірі посадового окладу при наданні щорічної відпустки
- фармацевтичним працівникам, які перебувають в установах післядипломної освіти або на курсах підвищення кваліфікації, зберігається зарплата за сумісництвом

4. Спеціальний правовий статус фармацевтичного та медичного працівника

Поняття та спеціальні ознаки медичного та фармацевтичного працівника

Ст. 74 Закону України від 19.11.1992 № 2801-ХІІ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»

Наказ МОЗ України № 195 від 25.12.1992 р. «Про затвердження Переліку вищих і середніх спеціальних навчальних закладів, підготовка і отримання звання в яких дають право займатися медичною і фармацевтичною діяльністю»

Наказ МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117 «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників. Випуск 78 «Охорона здоров'я»»

До медичних працівників відносяться особи, які:

- 1) мають повну вищу медичну освіту та фахівці з базовою та неповною вищою медичною освітою;
- 2) відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, що встановлюються на підставі атестації медичних працівників. Відповідність медичних працівників єдиним кваліфікаційним вимогам засвідчується дипломом про вищу медичну освіту, сертифікатом встановленого зразка або посвідченням про присвоєння кваліфікаційної категорії; свідоцтвом про проходження підвищення кваліфікації, виданим закладами післядипломної освіти;
- 3) перебувають у трудових відносинах з ЗОЗ або займаються підприємницькою діяльністю та мають ліцензію.

Медичний працівник - фізична особа (громадянин України або іноземець), яка здобула вищу, середню медичну або фармацевтичну освіту та пройшла подальшу спеціальну підготовку або перепідготовку, відповідає єдиним кваліфікаційним вимогам, що підтверджується чинними документами (сертифікатом спеціаліста), прийняла на себе етичні зобов'язання знати і виконувати вимоги медичної деонтології та уклала трудовий договір з ліцензованою медичною установою на здійснення медичної діяльності

Професійні права медичного та фармацевтичного працівника

- право на заняття медичною і фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації (ч. 1 ст. 43, ч. 1 ст. 53 КУ, ст. 17, ч. 1 ст. 74, п. «а» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»);
- право на належні умови професійної діяльності (ч. 4 ст. 43 КУ, ст. 5, п. «г» ст. 6, п. «б» ч. 1 ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на підвищення кваліфікації, перепідготовку не рідше одного разу на 5 років у відповідних закладах та установах (п. «в» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на надання інформації про пацієнта (ч. 2 ст. 32, ч. 3 ст. 34 КУ, ч. 2, 4 ст. 285 ЦК, ч. 2, 5 ст. 39, ст. 39-1, 40, ч. 1 ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на відмову від подальшого ведення пацієнта (ч. 5 ст. 284 ЦК, ч. 2, 3 5 ст. 34, ст. 38 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право здійснювати медичне втручання без згоди пацієнта та/або його законних представників (ч. 1 ст. 29 КУ, ч. 5 ст. 284 ЦК, ч. 2 ст. 43 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на вільний вибір апробованих форм, методів і засобів діяльності, впровадження у встановленому порядку сучасних досягнень медичної та фармацевтичної науки і практики (п. «г» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на безплатне користування соціальною, екологічною та спеціальною медичною інформацією, необхідною для виконання професійних обов'язків (ст. 32, 34 КУ, ст. 200, 285, 302 ЦК, п. «д» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на обов'язкове страхування за рахунок власника ЗОЗ у разі заподіяння шкоди їх життю і здоров'ю у зв'язку з виконанням професійних обов'язків у випадках, передбачених законодавством (ч. 1, 2 ст. 46, ч. 1 ст. 49 КУ, ст. 1, 4 ЗУ «Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування»)
- право на соціальну допомогу з боку держави у разі захворювання, каліцтва або в інших випадках втрати працездатності, що настала у зв'язку з виконанням професійних обов'язків (ст. 46 КУ, п. «е» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на скорочений робочий день і додаткову оплачувану відпустку у випадках, встановлених законодавством (ст. 43, 45 КУ, п. «з», «н» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на пільгові умови пенсійного забезпечення (ст. 46 КУ, п. «и» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на пільгове надання житла та забезпечення телефоном (ст. 47 КУ, п. «і» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на безоплатне користування житлом з освітленням і опаленням тим, хто проживає і працює у сільській місцевості і селищах міського типу, надання пільг щодо сплати земельного податку, кредитування, обзаведення господарством і будівництва приватного житла, придбання автотранспорту (ст. 48 КУ, п. «ї» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на першочергове одержання лікувально-профілактичної допомоги і забезпечення лікарськими та протезними засобами (ст. 49 КУ, ст. 283, 284 ЦК, п. «й» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)
- право на безоплатне одержання у власність земельної ділянки в межах земельної частки (паю) члена сільськогосподарського підприємства (ст. 41 КУ, п. «м» ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»).
- право на судовий захист професійної честі та гідності (ст. 3, 55, 56, 59, 68 КУ, ст. 15, 16, 297, 299 ЦК, п. «л» ч. 1 ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

- право на створення наукових медичних товариств, професійних спілок та інших громадських організацій (ч. 1, 3, 4 ст. 35 КУ, ст. 314 ЦК, п. «к» ч. 1 ст. 77 ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я»)

Професійні обов'язки медичного працівника

- Основи законодавства України про охорону здоров'я
- надавати своєчасну та кваліфіковану медичну і фармацевтичну допомогу, сприяти охороні та зміцненню здоров'я людей, запобіганню і лікуванню захворювань (ст. 9 КУ, ст. 284 ЦК, ст. 6, 78 Закону України)
- безоплатно надавати першу невідкладну медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях (ст. 37, 78 Закону України)
- поширювати наукові та медичні знання серед населення, пропагувати, в тому числі власним прикладом, здоровий спосіб життя (ст. 49 КУ, ст. 32, 78 Закону України)
- дотримуватись вимог професійної етики і деонтології, зберігати лікарську таємницю (ст. 32 КУ, ст. 285, 286 ЦК, ст. 76, 78 Закону України)
- постійно підвищувати рівень професійних знань і майстерності (ст. 78 Закону України)
- надавати консультативну допомогу своїм колегам та іншим працівникам охорони здоров'я (ст. 287 ЦК, ст. 6, 78 Закону України)
- надавати пацієнтам чи іншим компетентним суб'єктам медичну інформацію (ст. 32, 34 КУ, ст. 285 ЦК, ст. 6, 39 78 Закону України)

Стаття 78-1 «Обмеження, встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності» Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2801-ХІІ від 19.11.1992 р.

Медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

- 1) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію ЛЗ, ВМП, їх представників неправомірну вигоду;
- 2) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію ЛЗ, ВМП, їх представників зразки ЛЗ, ВМП для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень);
- 3) рекламувати ЛЗ, ВМП, у тому числі виписувати ЛЗ на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельних марок);
- 4) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) ЛЗ не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі ЛЗ з такою самою діючою речовиною (за МНН), формою відпуску та

дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких ЛЗ за нижчою ціною.

5. Форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я

Форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин

Юрисдикційні

- Судовий
- Позасудовий (адміністративний та нотаріальний захист)

Неюрисдикційні

- Самозахист
- Застосування мір оперативного впливу
- Альтернативне розв'язання конфліктів

Звернення до незалежних громадських об'єднань, до професійних медичних асоціацій.

Судова форма захисту прав суб'єктів правовідносин

Залежно від виду та характеру правопорушення судовий захист у галузі охорони здоров'я здійснюється:

- У порядку кримінального судочинства
- У порядку цивільного судочинства
- У порядку адміністративного судочинства
- У порядку конституційного судочинства

Судова форма захисту прав суб'єктів правовідносин

У порядку цивільного судочинства

- Позовна заява
- Рішення суду

У порядку кримінального судочинства

- Заява або повідомлення про злочин
- Постанова про порушення кримінальної справи
- Обвинувальний висновок

Цивільний позов у кримінальній справі (на етапі досудового слідства або судового розгляду справи)

- Рішення суду

У порядку адміністративного судочинства

- Адміністративний позов
- Рішення суду

У порядку конституційного судочинства

- Конституційне звернення (строк провадження у справі – 3 місяці)
- Конституційне подання (строк провадження у справі – 3 місяці)

- За результатами розгляду складаються рішення і висновки Конституцій - ного суду України

Форми позасудового адміністративного захисту прав суб'єктів правовідносин

- Звернення до керівника закладу охорони здоров'я чи його підрозділу або звернення до органу управління охороною здоров'я
- Звернення до Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини
- Звернення до Державної інспекції України з питань захисту прав споживачів
- Звернення до Комітету Верховної ради України з питань охорони здоров'я
- Звернення до органів прокуратури
- Звернення до органів внутрішніх справ

Нотаріальний захист прав суб'єктів медичних правовідносин

Шляхом вчинення виконавчого напису нотаріуса на борговому документі

Відповідно до ст. 88 Закону України «Про нотаріат» нотаріус вчиняє виконавчі написи, якщо подані документи підтверджують безспірність заборгованості або іншої відповідальності боржника перед стягувачем.

Неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин
Міри оперативного впливу щодо порушника

- Припинення, зміна правовідносин
- Переведення на попередню форму оплати

Самозахист

ФОРМИ

- Необхідна оборона – це завдання шкоди правопорушнику з метою припинити правопорушення й захистити власний інтерес
- Крайня необхідність – заподіяння шкоди третій особі з метою відвернення небезпеки, якщо завдана шкода менша, ніж та, яка загрожувала
- Притримання майна, що належить боржникові, у разі порушення боржником своїх обов'язків, при умові, що це майно правомірно знаходиться у володінні кредитора (ст. 594 ЦК).

Звернення до:

- громадських об'єднань, професійних медичних асоціацій
- У 2009 при Всеукраїнській громадській організації «Фундація медичного права та біоетики України» створено Третейський суд

Альтернативне розв'язання конфлікту

- Переговори - врегулювання спору безпосередньо сторонами без участі інших осіб

- Посередництво (медіація) – врегулювання спору за допомогою незалежного нейтрального посередника (Центр Медичного та Репродуктивного права, Український Центр Медіації)

- Арбітраж – розв'язання спору за допомогою незалежної нейтральної особи – арбітра, який виносить обов'язкове для сторін рішення

Висновки

1. Право на працю задекларовано Конституцією України (стаття 43).

2. Трудове право – система встановлених або санкціонованих державою правових норм, якими врегульовуються трудові та тісно пов'язані з ними відносини суспільної організації праці.

3. Трудовий договір – угода між працівником і власником підприємства, за якою працівник зобов'язується виконувати роботу, визначену цією угодою, а власник підприємства зобов'язується виплачувати працівникові заробітну плату і забезпечувати умови праці, необхідні для виконання роботи, передбачені законодавством про працю, колективним договором і угодою сторін.

4. Право на відпочинок (дні щотижневого відпочинку, оплачувана щорічна відпустка) регламентується Конституцією України (стаття 45).

5. Соціальний захист – комплекс економічних, соціальних та правових заходів, а також сукупність інститутів, що забезпечують усім громадянам рівні можливості для підтримання достойного рівня життя, а також забезпечують підтримку окремих соціальних груп населення.

6. Соціальний захист включає соціальну допомогу, соціальні гарантії (прожитковий мінімум, мінімальна заробітна плата, мінімальна пенсія), соціальне забезпечення і соціальне страхування.

7. Професійні права, обов'язки та пільги фармацевтичних працівників регламентовані статтею 77 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", Постановою КМУ №524 "Питання оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери" від 11.05.2011 р., Наказом МОЗУ №390 "Про затвердження порядку надання одноразової адресної грошової допомоги випускникам вищих навчальних закладів, які здобули освіту за напрямками і спеціальностями медичного та фармацевтичного профілів" від 28.05.2012, іншими НПА.

8. Законодавством України передбачені юрисдикційні та неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.

9. Юридична відповідальність - застосування заходів державного примусу до особи, яка вчинила правопорушення.

10. Правопорушення - суспільно шкідливе або небезпечне діяння (дія чи бездіяльність) суб'єкта, які порушують правові норми та можуть призвести до шкідливих наслідків.

11. За критерієм ступеня суспільної небезпеки правопорушення поділяються на проступки (суспільно шкідливі діяння) та злочини (суспільно небезпечні діяння).

12. Право на працю задекларовано Конституцією України (стаття 43).
13. Трудове право – система встановлених або санкціонованих державою правових норм, якими врегульовуються трудові та тісно пов'язані з ними відносини суспільної організації праці.
14. Трудовий договір – угода між працівником і власником підприємства, за якою працівник зобов'язується виконувати роботу, визначену цією угодою, а власник підприємства зобов'язується виплачувати працівникові заробітну плату і забезпечувати умови праці, необхідні для виконання роботи, передбачені законодавством про працю, колективним договором і угодою сторін.
15. Право на відпочинок (дні щотижневого відпочинку, оплачувана щорічна відпустка) регламентується Конституцією України (стаття 45).
16. Соціальний захист – комплекс економічних, соціальних та правових заходів, а також сукупність інститутів, що забезпечують усім громадянам рівні можливості для підтримання достойного рівня життя, а також забезпечують підтримку окремих соціальних груп населення.
17. Соціальний захист включає соціальну допомогу, соціальні гарантії (прожитковий мінімум, мінімальна заробітна плата, мінімальна пенсія), соціальне забезпечення і соціальне страхування.
18. Професійні права, обов'язки та пільги фармацевтичних працівників регламентовані статтею 77 Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я", Постановою КМУ №524 "Питання оплати праці працівників установ, закладів та організацій окремих галузей бюджетної сфери" від 11.05.2011 р., Наказом МОЗУ №390 "Про затвердження порядку надання одноразової адресної грошової допомоги випускникам вищих навчальних закладів, які здобули освіту за напрямками і спеціальностями медичного та фармацевтичного профілів" від 28.05.2012, іншими НПА.
19. Законодавством України передбачені юрисдикційні та неюрисдикційні форми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин.
20. Юридична відповідальність - застосування заходів державного примусу до особи, яка вчинила правопорушення.
21. Правопорушення - суспільно шкідливе або небезпечне діяння (дія чи бездіяльність) суб'єкта, які порушують правові норми та можуть призвести до шкідливих наслідків.
22. За критерієм ступеня суспільної небезпеки правопорушення поділяються на проступки (суспільно шкідливі діяння) та злочини (суспільно небезпечні діяння).

Загальне матеріальне та навальнo-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)
- **обладнання:**
мультимедійний проектор
- **устаткування:**

персональний комп'ютер

- ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Поняття правового статусу.

2. Фармацевтичний працівник як загальний суб'єкт трудового права.

3. Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі.

4. Спеціальний правовий статус фармацевтичного та медичного працівника.

5. Форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я.

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>

2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>

3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.

4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.

5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>

6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.

7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.

8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .

9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .

10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.

11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>

12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.

13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / А.А. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.

15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>

Лекція №9

Тема: Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів.

Актуальність теми: Державний нагляд (контроль) – діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, органів місцевого самоврядування 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, прийняттого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

Мета:

Основні поняття: фармацевтична допомога, фармацевтична галузь, належна фармацевтична практика, аптечні заклади, фармацевтичні фахівці

План і організаційна структура лекції:

№№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I. 1. 2.	<i>Підготовчий етап.</i> Визначення навчальної мети. Забезпечення позитивної мотивації.		5%
II. 3.	<i>Основний етап.</i> Викладення лекційного матеріалу за планом: 1. Загальні основи державного нагляду в Україні. 2. Порядок здійснення нагляду (контролю) за якістю ЛЗ та ВМП. 3. Відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості.	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%
III. 4. 5. 6.	<i>Заключний етап.</i> Резюме лекції. Загальні висновки. Відповідь лектора на можливі запитання. Завдання для самопідготовки.	Список літератури, питання, завдання.	5%

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Загальні основи державного нагляду в Україні

Державний нагляд (контроль) – діяльність уповноважених законом центральних органів виконавчої влади, їх територіальних органів, державних колегіальних органів, 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, прийняттого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища.

* Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 р. № 877-V (редакція від 25.10.2020)

ВЗАЄМОВІДНОСИНИ КОНТРОЛЮЮЧИХ ОРГАНІВ ТА СУБ'ЄКТІВ ГОСПОДАРЮВАННЯ ПІД ЧАС ЗДІЙСНЕННЯ ДЕРЖАВНОГО КОНТРОЛЮ

Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V *Регламентує відношення пов'язані із здійсненням державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності*

- правові та організаційні засади, основні принципи і порядок здійснення державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності;
- повноваження органів державного нагляду (контролю), їх посадових осіб;
- права, обов'язки та відповідальність суб'єктів господарювання під час здійснення державного нагляду (контролю).

Положення Закону НЕ ПОШИРЮЮТЬСЯ на:

- контроль за дотриманням бюджетного законодавства;
- контроль за дотриманням податкового законодавства;
- контроль за дотриманням порядку проведення розрахунків;
- контроль за використанням державного та комунального майна;
- банківський і страховий нагляд;
- проведення процедур оперативно-розшукової діяльності, дізнання, прокурорського нагляду, досудового слідства і правосуддя.

ОРГАНИ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ)

ФІСКАЛЬНІ ОРГАНИ

- Державна податкова служба;
- Пенсійний фонд;
- Фонд загальнообов'язкового соціального страхування на випадок безробіття;

Фонд соціального страхування

КОНТРОЛЮЮЧІ ОРГАНИ

- Державна служба з ЛЗ та контролю за наркотиками;

- Державна служба з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів;

- Державна служба з надзвичайних ситуацій;

- Державна служба з питань праці

ПРАВООХОРОННІ та інші державні органи

- Національна поліція України;

- Служба безпеки України (СБУ);

- Прокуратура;

- Національне антикорупційне бюро (НАБУ);

- Національне агентство з питань запобігання корупції (НАЗК);

- Антимонопольний комітет України

Перевірки окремих аспектів діяльності СГ

Предмет перевірки

- Ліцензійні умови провадження всіх видів господарської діяльності, пов'язаної з обігом ЛЗ

- Дотримання законодавства щодо якості ЛЗ

- Дотримання законодавства: 1) про захист прав споживачів; 2) сфері фармацевтичного ціноутворення; 3) щодо відповідності санітарним нормам

- Дотримання правил пожежної безпеки

- Дотримання законодавства про охорону праці

- Дотримання антимонопольного та конкурентного законодавства

- Дотримання екологічного законодавства

- Діяльність, яка пов'язана з обігом наркотичних, психотропних ЛЗ, прекурсорів

Контролюючий орган

- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба)

- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба)

- Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба)

- Державна служба України з надзвичайних ситуацій

- Державна служба України з питань праці (Дежпраця)

- Органи Державної служби України з надзвичайних ситуацій

- Фонд соціального страхування України

- Антимонопольний комітет України

- Державна екологічна інспекція України (Держекоінспекція)

- Державна служба України з ЛЗ та контролю за наркотиками

- > МВС України (Департамент протидії наркозлочинності, Департамент державної служби боротьби з економічною злочинністю Національної поліції), СБУ України, прокуратра

ФОРМИ ПРОЯВІВ НЕДОБРОСОВІСНОЇ КОНКУРЕНЦІЇ У СФЕРІ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

НЕДОБРОСОВІСНА КОНКУРЕНЦІЯ

- неправомірне використання позначень
- неправомірна порівняльна реклама
- дискредитація суб'єкта господарювання
- поширення інформації, що вводить в оману

Моніторинг Антимонопольним комітетом України реклами лікарських засобів у 2020 році

ТОВ «Науково-виробнича компанія «Екофарм» розміщувало інформацію про ЛЗ «ПРОТЕФЛАЗІД®» :

1) на веб-сайті підприємства: «ПОЛУЧЕНЫ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ О ДЕЙСТВИИ ПРОТЕФЛАЗИДА НА КОРОНАВИРУСЫ»

2) у сюжеті новин «Сьогодні» телевізійного каналу «УКРАЇНА» за 06.03.2020: «...може зупинити китайський коронавірус...», «...екстракт із трави щучки дернистої та війника наземного – це саме ці складові, які мають убезпечити від коронавірусу...». Рішенням АМКУ від 10.07.2020 №430-р на ТОВ «Науково-виробнича компанія «Екофарм» накладено ШТРАФ 3 201 464 гривень.

Вводить споживачів в оману інформація щодо:

- якості ЛЗ та ціни (висока якість, помірна ціна);
- лідерства ЛЗ (№1 у світі);
- швидкості ефекту ЛЗ (враз, швидко, з 1 застосування).

Рішення Антимонопольного комітету України від 02.07.2020 № 421-р

ТОВ «Юрія-фарм» здійснювало рекламу ЛЗ «Декасан» шляхом поширення на ТВ каналі «1+1» ролика, у якому ствержувалось цей ЛЗ «Діє на всі складні віруси, включаючи коронавіруси!». Однак жодної інформації про такі властивості не було в інструкції «Декасану». Так само були відсутні будь-які клінічні дослідження, які б підтвердили лікувальний або профілактичний ефект препарату щодо хвороби Covid-19.

ШТРАФ – 528 004 гривень

ОПТИМІЗАЦІЯ СИСТЕМИ ЦЕНТРАЛЬНИХ ОРГАНІВ ВИКОНАВЧОЇ ВЛАДИ

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба)

Державна служба з лікарських засобів

Державна служба з контролю за наркотиками

** Постанова КМУ № 442 від 10.09.2014 р. «Про оптимізацію системи центральних органів виконавчої влади»*

Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів (Держпродспоживслужба)

Державна санітарноепідеміологічна служба

Державна інспекція з питань захисту прав споживачів

Державна ветеринарна та фітосанітарна служба
ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УРАЇНИ

Державні підприємства, що належать до сфери управління
Держлікслужби:

- ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості ЛЗ і медичної продукції»

- ДП «Український фармацевтичний інститут якості»

- ДП «Український науковий фармакопейний центр якості ЛЗ»

- ДП «Державний науковий центр ЛЗ і медичної продукції»

«Постанова КМУ від 12.08.2015 р. № 647 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками»

2. Порядок здійснення нагляду (контролю) за якістю ЛЗ та ВМП

ЗАХОДИ ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ (КОНТРОЛЮ)

ПЛАНОВІ ПЕРЕВІРКИ

- передбачена у плані роботи контролюючого органу
- не більше 10 робочих днів
- не більше 5 робочих днів
- термін проведення
- суб'єкти малого підприємництва

ПОЗАПЛАНОВІ ПЕРЕВІРКИ

- не передбачена в планах роботи контролюючого органу
- не більше 10 робочих днів
- не більше 2 робочих днів

** Закон України N 877-V від 5 квітня 2007 року «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» (ч. 5 ст. 5; ч. 4 ст. 6)*

ПЕРІОДИЧНІСТЬ ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРОК

Постанова КМУ № 465 від 05.06.2019 р.

«Про затвердження критеріїв, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності у сфері виробництва ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ, імпорту ЛЗ...»

Періодичність здійснення планових заходів нагляду (контролю)

не частіше одного разу на два роки

- Високий від 41 до 100 балів

не частіше одного разу на три роки

- Середній від 21 до 40 балів

не частіше одного разу на п'ять років

- Незначний від 0 до 20 балів

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРОК

- Планові та позапланові заходи здійснюються в робочий час суб'єкта господарювання, встановлений його правилами внутрішнього трудового розпорядку.

- Органи державного нагляду (контролю) та суб'єкти господарювання мають право фіксувати процес здійснення планового або позапланового заходу засобами аудіо- та відеотехніки.

- Посадові особи органу державного нагляду (контролю) здійснюють у межах повноважень, передбачених законом, огляд територій або приміщень, які використовуються для провадження господарської діяльності, а також будь-яких документів чи предметів, якщо це передбачено законом.

- Під час проведення заходів державного нагляду (контролю) не допускається вилучення у суб'єктів господарювання оригіналів їхніх фінансово-господарських, бухгалтерських та інших документів, а також комп'ютерів, їх частин, крім випадків, передбачених кримінальним процесуальним законодавством.

- Плановий чи позаплановий захід щодо суб'єкта господарювання має здійснюватися у присутності керівника або особи, уповноваженої керівником

- Перед початком здійснення державного нагляду (контролю) посадова особа органу державного нагляду (контролю) вносить запис до журналу реєстрації заходів державного нагляду (контролю).

- Планові заходи здійснюються відповідно до річних планів, що затверджуються органом державного нагляду (контролю) не пізніше 1 грудня року, що передує плановому

« Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 р. № 877-V»*

ОБОВ'ЯЗКОВІ ЕЛЕМЕНТИ ПОСВІДЧЕННЯ (НАПРАВЛЕННЯ)

1. найменування органу державного нагляду (контролю), що здійснює захід;

2. найменування суб'єкта господарювання та/або його відокремленого підрозділу або прізвище, ім'я та по батькові фізичної особи - підприємця, щодо діяльності яких здійснюється захід;

3. місцезнаходження суб'єкта господарювання та/або його відокремленого підрозділу, щодо діяльності яких здійснюється захід;

4. номер і дата наказу (рішення, розпорядження), на виконання якого здійснюється захід;

5. перелік посадових осіб, які беруть участь у здійсненні заходу, із зазначенням їх посади, прізвища, ім'я та по батькові;

6. дата початку та дата закінчення заходу;

7. тип заходу (плановий або позаплановий);

8. форма заходу (перевірка, ревізія, обстеження, огляд, інспектування тощо);

9. підстави для здійснення заходу;
10. предмет здійснення заходу;
11. інформація про здійснення попереднього заходу (тип заходу і строк його здійснення)

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ПЕРЕВІРКИ

- ПРЕД'ЯВИТИ КЕРІВНИКУ СГД ПОСВІДЧЕННЯ (НАПРАВЛЕННЯ) НА ПЕРЕВІРКУ І ЗАЛИШИТИ ЙОГО КОПІЮ
- ПРЕД'ЯВИТИ КЕРІВНИКУ СГД СЛУЖБОВЕ ПОСВІДЧЕННЯ
- ВНЕСТИ ЗАПИС У ЖУРНАЛ РЕЄСТРАЦІЇ ПЕРЕВІРОК СГД ПІДСТАВИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПОЗАПЛАНОВИХ ПЕРЕВІРОК
- подання суб'єктом господарювання письмової заяви про здійснення заходу державного нагляду (контролю) за його бажанням;
- виявлення та підтвердження недостовірності даних, заявлених суб'єктом господарювання у документі обов'язкової звітності;
- перевірка виконання суб'єктом господарювання приписів, розпоряджень щодо усунення порушень вимог законодавства, виданих за результатами проведення попереднього заходу органом державного нагляду (контролю);
- звернення фізичної особи про порушення, що спричинило шкоду її правам, законним інтересам, життю чи здоров'ю, навколишньому природному середовищу чи безпеці держави; позаплановий захід у такому разі здійснюється виключно за погодженням центрального органу виконавчої влади;
- неподання суб'єктом господарювання документів обов'язкової звітності за два звітні періоди підряд без поважних причин або без надання письмових пояснень про причини, що перешкоджали поданню таких документів;
- доручення Прем'єр-міністра України про перевірку суб'єктів господарювання у відповідній сфері у зв'язку з виявленими системними порушеннями;
- настання аварії, смерті потерпілого внаслідок нещасного випадку або професійного захворювання, що було пов'язано з діяльністю суб'єкта господарювання

ПРАВА ПОСАДОВИХ ОСІБ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ПЕРЕВІРОК

- вимагати від суб'єкта господарювання усунення виявлених порушень вимог законодавства;
- вимагати припинення дій, які перешкоджають здійсненню державного нагляду (контролю);
- відбирати зразки продукції, призначати експертизу, одержувати пояснення, довідки, документи, матеріали, відомості з питань, що виникають під час державного нагляду (контролю), у випадках та порядку, визначених законом;
- надавати (надсилати) суб'єктам господарювання обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень і недоліків;

➤ застосовувати санкції до суб'єктів господарювання, їх посадових осіб та вживати інших заходів у межах та порядку, визначених законом

ПРАВА ПОСАДОВИХ ОСІБ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ПРИ ПРОВЕДЕННІ ПЕРЕВІРОК

- відбирати в установленому порядку зразки ЛЗ і медичних виробів для перевірки їх якості;
- здійснювати державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки ЛЗ і медичних виробів на всіх етапах обігу, у тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистриб'юторської, зберігання, аптечної);
- здійснювати контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва ЛЗ, імпорту ЛЗ, оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ;
- здійснювати державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;
- складати протоколи про адміністративні правопорушення та розглядати справи про адміністративні правопорушення у передбачених законом випадках;
- надавати обов'язкові для виконання приписи про усунення порушень під час виробництва, зберігання, транспортування та реалізації ЛЗ;
- здійснювати контроль за дотриманням суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- здійснює обстеження складських, торговельних та інших приміщень, що перебувають у користуванні у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів;
- вживати відповідних заходів до усунення порушень, виявлених під час здійснення контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

САНКЦІЇ ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ ПЕРЕВІРКИ

На підставі акта, складеного за результатами перевірки, протягом 5 робочих днів з дня завершення складається припис або розпорядження про усунення порушень, виявлених під час перевірки.

Припис - обов'язкова для виконання у визначені строки письмова вимога посадової особи територіальної служби до сгд про усунення порушень вимог законодавства, підписана особою, яка здійснювала перевірку (не передбачає застосування санкцій)

Розпорядження - обов'язкове для виконання письмове рішення територіальної служби про усунення виявлених порушень у визначені терміни. Видається і підписується керівником територіальної служби або його заступником.

ВИТЯГ З КОНСТИТУЦІЇ УКРАЇНИ

Стаття 62.

- Особа вважається невинуватою у вчиненні злочину і не може бути піддана кримінальному покаранню, доки її вину не буде доведено в законному порядку і встановлено обвинувальним вироком суду.

- Ніхто не зобов'язаний доводити свою невинуватість у вчиненні злочину.

- Обвинувачення не може ґрунтуватися на доказах, одержаних незаконним шляхом, а також на припущеннях. Усі сумніви щодо доведеності вини особи тлумачаться на її користь.

- У разі скасування вироку суду як неправосудного держава відшкодовує матеріальну і моральну шкоду, завдану безпідставним засудженням.

Стаття 63

- Особа не несе відповідальності за відмову давати показання або пояснення щодо себе, членів сім'ї чи близьких родичів, коло яких визначається законом.

- Підозрюваний, обвинувачений чи підсудний має право на захист.

- Засуджений користується всіма правами людини і громадянина, за винятком обмежень, які визначені законом і встановлені вироком суду.

3. Відбір зразків лікарських засобів для перевірки їх якості

ПІДСТАВИ ДЛЯ ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ ЛЗ

- Невідповідності лікарського засобу вимогам специфікації якості за результатами візуального контролю.

- Виявлення розбіжностей у супровідних документах до серій лікарських засобів.

- Порушення встановлених умов зберігання, транспортування та реалізації ЛЗ, що може негативно вплинути на його якість.

- В інших випадках, передбачених законом.

АКТ ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ

- Інспектору Держлікслужби
- Лабораторії з контролю якості
- Суб'єкту господарської діяльності
- Сертифікат якості

«Постанова КМУ № 260 від 3.02.2010 р»

ПОРЯДОК ВІДБОРУ ЗРАЗКІВ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛІЗУ

1. проводиться у присутності керівника суб'єкта господарювання або 1 уповноваженої ним особи і засвідчується актом відбору зразків

2. за пред'явленням представникові суб'єкта господарювання рішення про 2 відбір зразків та його ознайомлення з порядком такого відбору

3. Держлікслужба протягом одного робочого дня надає копію припису виробнику (постачальнику) лікарського засобу або його офіційному представнику, а також МОЗ України

4. відібрані зразки, копія сертифіката якості та один примірник зазначеного акта протягом одного робочого дня передаються до лабораторії відповідної територіальної служби її представником, з дотриманням установлених умов зберігання і транспортування.

5. Проведення лабораторного аналізу - 14 робочих днів від дати відбору зразків

6. У зв'язку з необхідністю придбання специфічних реактивів, стандартних зразків термін можна продовжити - загальний термін проведення аналізу не перевищує 21 день

ВИТРАТИ НА ПРОВЕДЕННЯ ЛАБОРАТОРНОГО АНАЛІЗУ ЛЗ

Якісний екземпляр

За рахунок Держлікслужби

Неякісний екземпляр

За рахунок суб'єкта перевірки

Вартість лікарських засобів відносяться на витрати суб'єкта господарської діяльності

Лабораторний аналіз на відповідність ЛЗ вимогам специфікації якості проводиться у визначених цим Порядком випадках за методами контролю якості лікарського засобу, затвердженими МОЗ під час реєстрації лікарського засобу, або методами, встановленими у Державній фармакопеї України.

Для відбору береться кількість необхідна для проведення 3 досліджень, але не менше 2-х упаковок ЛЗ

Загальне матеріальне та навально-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

- обладнання:

мультимедійний проектор

- устаткування:

персональний комп'ютер

- ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Загальні основи державного нагляду в Україні.
2. Порядок здійснення нагляду (контролю) за якістю ЛЗ та ВМП.
3. Відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості.
4. Відповідальність за правопорушення, пов'язані з обігом ЛЗ.

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.
4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.
7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>
12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.
13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / А.А. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.
15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.
16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>

Лекція №10

Тема: Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.

Актуальність теми: Основною метою юридичної відповідальності є безперешкодне здійснення суб'єктивних прав та досягнення значущого

юридичного результату шляхом правомірної поведінки учасників суспільних відносин, що реалізується через основні завдання, які полягають у запобіганні правопорушенням, притягненні до відповідальності, відновленні порушених прав, вихованні правопорушників.

Мета: вивчити поняття, ознаки, принципи та функції юридичної відповідальності, види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права, різні види відповідальності медичних та фармацевтичних працівників.

Основні поняття: юридична відповідальність, функції юридичної відповідальності, ознаки юридичної відповідальності, принципи юридичної відповідальності, адміністративне право, адміністративне правопорушення (проступок), адміністративне стягнення, адміністративна відповідальність, дисциплінарна відповідальність, цивільне право, цивільно-правова відповідальність, кримінальне право, злочин, система покарань, незаконна медична та фармацевтична діяльність посадова особа у сфері охорони здоров'я, злочин проти здоров'я населення

План і організаційна структура лекції:

№.№ п.п.	Основні етапи лекції та їх зміст	Тип лекції. Обладнання лекції.	Розподіл часу
1	2	4	5
I. 1. 2.	<i>Підготовчий етап.</i> Визначення навчальної мети. Забезпечення позитивної мотивації.		5%
II. 3.	<i>Основний етап.</i> Викладення лекційного матеріалу за планом: 1. Юридична відповідальність: поняття, ознаки, принципи та функції 2. Види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права 3. Адміністративне право та адміністративна відповідальність, поняття, предмет, джерела. Склад адміністративних правопорушень 4. Дисциплінарна відповідальність працівників фармації 5. Цивільне право, відповідальність у цивільному праві, її підстави, поняття та види 6. Кримінальне право: поняття, предмет і завдання 7. Кримінальна відповідальність медичних та фармацевтичних працівників 8. Злочини проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності: поняття та види	MS Teams Презентація до теми	85 – 90%

III. 4. 5. 6.	<i>Заключний етап.</i> Резюме лекції. Загальні висновки. Відповідь лектора на можливі запитання. Завдання для самопідготовки.	Список літератури, питання, завдання.	5%
------------------------	--	---------------------------------------	----

Зміст лекційного матеріалу (текст лекції)

1. Юридична відповідальність: поняття, ознаки, принципи та функції

Види юридичної відповідальності

Юридична відповідальність — вид і міра обов'язку особи, що вчинила правопорушення, до якої застосоване примусове державне позбавлення благ психологічного, організаційного або майнового характеру відповідно до чинного законодавства

Основною метою юридичної відповідальності є безперешкодне здійснення суб'єктивних прав та досягнення значущого юридичного результату шляхом правомірної поведінки учасників суспільних відносин, що реалізується через основні завдання, які полягають у запобіганні правопорушенням, притягненні до відповідальності, відновленні порушених прав, вихованні правопорушників. Також мету юридичної відповідальності визначають її функції, які являють собою основні напрямки юридичного впливу на правопорушника та інших осіб з метою охорони й захисту правопорядку та виховання суб'єктів права, які скоїли правопорушення. Серед основних функцій виділяють такі: охоронна, захисна, каральна, виховна.

Державно-правовий примус є більш значимим поняттям, ніж юридична відповідальність, він реалізується різними шляхами, зокрема попереджувальними, запобіжними, відновлювальними заходами, що не пов'язані з юридичною відповідальністю.

Юридична відповідальність фармацевтичного працівника передбачає скоєння ним правопорушення при виконанні професійних обов'язків. У сфері медицини та фармації основними видами відповідальності є кримінальна, цивільна (майнова), адміністративна, дисциплінарна.

До основних ознак юридичної відповідальності належать:

- виникнення з факту правопорушення у результаті недодержання фізичними або юридичними особами встановлених законом заборон та невиконання ними зобов'язань, визначених законодавством;
- настання в результаті протисуспільного діяння при встановленні складу правопорушення;
- застосування конкретного виду та міри позбавлення благ психічного, організаційного та майнового характеру;
- здійснення виключно компетентними органами відповідно до чинного законодавства, яким визначається вид та міра позбавлення благ;

- реалізація у вигляді відповідних процесуальних форм з дотриманням процедурно-процесуального порядку і форм, встановлених законом.

Загальноприйняті норми, що є основними засадами й носять імперативний характер, на підставі яких компетентними органами застосовуються санкції правових норм, визначаються як принципи юридичної відповідальності. Основними з них є законність, обґрунтованість, доцільність, невідворотність, своєчасність, справедливість.

2. Види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права

Відповідно до галузей права види юридичної відповідальності розрізняються залежно від суб'єктів відповідальності, суб'єктів притягнення, юридичних підстав, засобів відповідальності та правозастосовних актів. Основними видами юридичної відповідальності є конституційно-правова, адміністративна, цивільно-правова, трудова, кримінальна.

Так, наприклад, юридичною підставою для конституційно- правової відповідальності є Конституція України, Закон України «Про Конституційний Суд України». У такому випадку відповідальність настає у разі вчинення конституційних правопорушень, які полягають у порушенні конституційної заборони. Суб'єктами відповідальності у такому випадку виступають президент, уряд, парламент, органи та посадові особи місцевого самоврядування, громадські об'єднання тощо, а Суб'єктами притягнення є парламент, Конституційний Суд, президент, територіальна громада. До основних засобів конституційно-правової відповідальності належать усунення президента в порядку імпічменту, розпуск парламенту, недовіра та відставка уряду, визнання неконституційними актів. Правозастосовним актом у разі настання конституційно- правової відповідальності є постанова, указ або рішення.

КОНСТИТУЦІЙНО-ПРАВОВА

- спрямована на припинення зловживання владою й настає за вчинення конституційних правопорушень (усунення президента шляхом імпічменту; розпуск парламенту)

АДМІНІСТРАТИВНА

- настає за вчинення адміністративних правопорушень (попередження, адміністративний штраф)

ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВА

- настає за вчинення цивільного правопорушення (відшкодування спричиненої матеріальної або моральної шкоди (за посягання на честь, гідність, ділову репутацію))

ДИСЦИПЛІНАРНА МАТЕРІАЛЬНА

- настає за вчинення трудового дисциплінарного або матеріального проступку (дисциплінарна - догана, звільнення, матеріальна – грошове стягнення)

КРИМІНАЛЬНА

- настає за скоєння кримінальних злочинів, перелік яких міститься в Кримінальному кодексі, встановлюється лише законом, реалізовується в судовому порядку й настає з моменту офіційного обвинувачення (обмеження волі, штраф, позбавлення права займати посаду, громадські роботи, конфіскація майна).

3. Адміністративне право та адміністративна відповідальність, поняття, предмет та джерела. Склад адміністративних правопорушень

Адміністративне право - галузь права, що регулює суспільні відносини управлінського характеру, які виникають у процесі організації та здійснення органами державної виконавчої, розпорядчої діяльності або у процесі управління.

Суспільні відносини управлінського характеру характеризуються порядком виникнення, а саме формуються у результаті управлінсько-владної діяльності. Також їх виникнення відбувається у результаті свідомої, цілеспрямованої діяльності. Основним суб'єктом суспільних відносин виступає виконавчо-розпорядчий орган.

Система адміністративного права являє собою сукупність предмета, методів галузі права, що зумовлює необхідність забезпечення суспільних відносин, які нею регулюються, а також правових норм, за допомогою яких створюється адміністративно-правовий режим регулювання.

Суспільні відносини, які виникають, змінюються або припиняються у сфері державного управління, є предметом адміністративного правового регулювання.

Адміністративно-правовий метод - це сукупність правових засобів, які застосовуються органами управління з метою забезпечення регулюючого впливу норм адміністративного права на суспільні відносини.

Зовнішні форми адміністративно-правових норм, які закріплені у Конституції України, законодавчих актах, урядових постановах, рішеннях державних адміністрацій та інших нормативних актах державних органів, являють собою джерела адміністративного права.

До них належать Конституція України, закони України, НПА Верховної Ради, укази і розпорядження Президента України, постанови і розпорядження КМУ, Кодекс України про адміністративні правопорушення, акти центральних органів виконавчої влади України, акти місцевих державних адміністрацій, рішення рад та їх виконавчих органів.

Адміністративним правопорушенням (проступком) визнається протиправна, винна дія (умисна або необережна) або бездіяльність, яка посягає на державний, громадський порядок, на власність, права та свободи громадян, а також на встановлений порядок управління, у разі скоєння якої чинним законодавством передбачено адміністративну відповідальність.

Адміністративне порушення визначається у випадку наявності його складу, а саме об'єктивних та суб'єктивних ознак, які у сукупності класифікують діяння як адміністративне правопорушення.

Склад адміністративного правопорушення — це сукупність встановлених законом основних елементів, які характеризують діяння як адміністративне правопорушення. До основних елементів належать об'єкт, суб'єкт, об'єктивна та суб'єктивна сторони.

Якщо склад адміністративного правопорушення встановлено, настає адміністративна відповідальність, яка передбачає адміністративні стягнення, що являють собою примусовий захід державного впливу (міри відповідальності), який застосовується до особи, що скоїла правопорушення з метою забезпечення виконання загальнообов'язкових правил покарання, покарання та виховання порушника, а також з метою запобігання вчиненню нових правопорушень як самим правопорушником, так й іншими особами.

Як правило, до органів, які уповноважені здійснювати розгляд справ про адміністративні правопорушення, відносять адміністративні комісії виконавчих комітетів районних, сільських, міських рад; виконавчі комітети селищних та сільських рад; органи внутрішніх справ, органи державних інспекцій; місцеві суди.

Адміністративна відповідальність — вид юридичної відповідальності, що настає за скоєне правопорушення, передбачене Кодексом України про адміністративні правопорушення (КУпАП) та законами України у разі, коли такі правопорушення не носять характер кримінальної відповідальності.

Основною підставою для адміністративної відповідальності є адміністративні правопорушення, які поділяються на такі види: правопорушення у сфері послуг (правопорушення, які посягають на права споживачів медичних та фармацевтичних послуг), правопорушення у галузі ОЗ, правопорушення у галузі стандартизації, метрології та сертифікації.

Медичні та фармацевтичні працівники — посадові особи ЗОЗ та аптечних закладів, а також фізичні особи — суб'єкти підприємницької діяльності, що займаються медичною та фармацевтичною діяльністю, притягаються до адміністративної відповідальності у таких випадках:

- ухилення від виконання законних вимог посадових осіб органів виконавчої влади у сфері захисту прав споживачів;
- невиконання законних вимог посадових осіб органів виконавчої влади у галузі стандартизації, метрології та сертифікації;
- невиконання законних вимог органів державного контролю за якістю ЛЗ;
- невиконання постанов, розпоряджень, приписів та вимог посадових осіб органів, установ, закладів державної санітарно-епідеміологічної служби; У галузі стандартизації, якості, метрології та сертифікації
- недотримання правил зберігання, застосування наркотичних, сильнодіючих, отруйних речовин.

4. Дисциплінарна відповідальність працівників фармації

Дисциплінарна відповідальність – відповідальність, яка настає у разі порушення трудової дисципліни відповідно до Кодексу законів про працю

(КЗпП). Основними видами стягнень у разі дисциплінарної відповідальності є зауваження, догана та звільнення.

Дисциплінарна відповідальність застосовується, перш за все, у трудових та службових відносинах. Підставою для притягнення працівника до дисциплінарної відповідальності є дисциплінарний проступок, зміст якого, як і будь-якого іншого правопорушення, передбачає сукупність юридичних елементів: суб'єкта, об'єкта, суб'єктивної та об'єктивної сторін.

Суб'єктом дисциплінарного порушення виступає працівник, що має трудові відносини з працедавцем та який порушив трудову дисципліну. Об'єктом проступку виступають суспільні відносини, які виникають у процесі трудової діяльності (внутрішній трудовий розпорядок) та регулюються нормами трудового права.

Об'єктивну сторону дисциплінарного правопорушення складають протиправні дії або бездіяльність, спричинення шкоди роботодавцю (майнова або організаційна). Суб'єктивна сторона визначається виною правопорушника.

Прямими обов'язками працівників медичних та фармацевтичних установ є дотримання трудової та технологічної дисципліни, чесна та сумлінна праця, своєчасне та точне виконання розпоряджень органу управління, дотримання положень нормативних актів про охорону праці, дбайливе ставлення до майна власника, з яким укладено трудовий договір.

Протиправною вважається поведінка, яка порушує встановлені правила, а також відмова від виконання законних розпоряджень керівника ЗОЗ. Дисциплінарна відповідальність настає у разі скоєння працівником дисциплінарного проступку й полягає у накладенні дисциплінарного стягнення.

Відповідно до положень ст. 148-150 КЗпП порядок накладання дисциплінарного стягнення у сфері медичної та фармацевтичної діяльності здійснюється за таких умов:

- у разі виявлення правопорушення стягнення застосовується не пізніше місяця з дня виявлення;
- термін застосування стягнення від дня вчинення право- порушення не може перевищувати шести місяців;
- під час обрання виду стягнення в обов'язковому порядку враховується тяжкість та шкода, заподіяна скоєним правопорушенням;
- надання в письмовому вигляді порушником пояснення про причини скоєння дисциплінарного проступку;
- можливість оскарження працівником дисциплінарного стягнення;
- оголошення про застосування стягнення у вигляді наказу або розпорядження під розписку працівника.

Найбільш суворим видом дисциплінарного стягнення є звільнення, основними причинами якого можуть бути:

- неодноразове невиконання без поважної причини трудових обов'язків та наявність попереднього дисциплінарного стягнення;
- одноразове грубе порушення працівником трудових обов'язків:

- прогул (відсутність на робочому місці без поважної причини більше чотирьох годин протягом робочого дня);
- поява на робочому місці у стані алкогольного, наркотичного або токсикологічного сп'яніння;
- розголошення таємниці, яка охороняється законом (комерційна, службова, лікарська);
- скоєння розкрадання майна, а також його пошкодження або знищення;
- порушення працівником вимог охорони праці у разі настання тяжких наслідків (нещасний випадок на виробництві, аварія, катастрофа) або загрози таких наслідків.

5. Цивільне право, відповідальність у цивільному праві, її підстави, поняття та види

Цивільне право – галузь права, норми якої регулюються засадами юридичної рівності майнових відносин у різних формах та особистих немайнових відносин, що пов'язані з відповідними немайновими благами за участю громадян, організацій, соціальних утворень.

Особисті немайнові відносини являють собою суспільні відносини, які складаються з приводу здійснення суб'єктом особистих немайнових прав і не мають безпосереднього економічного змісту, наприклад, право на життя, ім'я, честь, гідність, ділову репутацію, авторство, фірмове найменування, товарний знак тощо). Виникнення майнових відносин пов'язане з використанням особою майнових благ (речей, робіт, послуг). Як правило, саме такі відносини є предметом цивільно-правового регулювання.

Суб'єктами цивільних правовідносин виступають фізичні та юридичні особи, які вступають між собою в цивільно-правові відносини з приводу майна та особистих немайнових прав (правоздатні та дієздатні фізичні особи). Об'єкти – матеріальні та нематеріальні блага, щодо яких склалися правовідносини (майнові – речі, цінні папери, результати робіт і послуг, немайнові – честь, гідність, репутація).

Встановлена законом реакція держави на цивільне правопорушення, яке виявляється в позбавленні певних цивільних прав або накладенні обов'язків майнового характеру, називається цивільно-правовою відповідальністю, основними ознаками якої є наявність майнових збитків, протиправність поведінки, провина, наявність індивідуально-правового акту.

Основні види цивільно-правової відповідальності: часткова і солідарна, повна і обмежена, договірна та позадоговірна, основна і субсидіарна (додаткова).

Щодо медичних та фармацевтичних працівників слід зазначити, що їх професійна діяльність здійснюється переважно на підставі трудового договору з ЗОЗ, де вони працюють. Тому відповідно до Цивільного кодексу України саме ЗОЗ відшкодовують шкоду, заподіяну їх працівниками під час виконання ними своїх трудових (службових) обов'язків.

Для юридичних та фізичних осіб найчастіше застосовують договірну та деліктну відповідальності. Договірна цивільно-правова відповідальність передбачає відповідальність за невиконання або неналежне виконання зобов'язань, що містяться у договорі про надання медичних або фармацевтичних послуг. Деліктна відповідальність настає у разі протиправного заподіяння шкоди, наприклад, здоров'ю пацієнта.

Шкода здоров'ю людини, як правило, визнається у разі заподіяння матеріальної (майнової) та моральної (немайнової) шкоди. Слід зазначити, що відповідальність настає саме за протиправну поведінку, у результаті якої сталася шкода, або за бездіяльність, що призвела до шкідливих наслідків. Також досить частою причиною настання цивільно-правової відповідальності за шкоду, заподіяну здоров'ю людини, є необережні дії медичних працівників, надання медичних послуг неналежної якості.

У разі визнання медичних та фармацевтичних працівників суб'єктами підприємницької діяльності, під час їх реєстрації як фізичної особи, цивільно-правова відповідальність настає на тих самих підставах, що й відповідальність ЗОЗ (юридичних осіб).

Нормами цивільного законодавства встановлені вимоги до поведінки учасників цивільних відносин. Так, протиправною визнається поведінка, що завдає шкоди особі або її майну. Також протиправна поведінка визнається у дії або у бездіяльності. Наприклад, медичний та фармацевтичний працівник має виконати усі можливі дії з метою врятування хворого, який опинився в умовах, що загрожують його життю. Невиконання цього обов'язку визнає його поведінку як протиправну.

Більшість цивільно-правових стягнень носить компенсаційний та майновий характер, однак разом із тим також застосовуються штрафні та конфіскаційні стягнення.

6. Кримінальне право: поняття, предмет і завдання

Кримінальне право — сукупність юридичних норм, які складають їх цілісну систему з взаємопов'язаними між собою структурними частинами — Загальної та Особливої.

Загальна частина кримінального права визначає підстави для кримінальної відповідальності, межі дії закону, основні кримінально-правові поняття, види покарань, механізми його призначення, а також порядок звільнення від кримінальної відповідальності. Характеристика переліку злочинів та покарань міститься у Особливій частині кримінального права.

Сукупність кримінально-правових норм, які сформульовані й прийняті Парламентом України, мають статус закону та визначають підстави і принципи кримінальної відповідальності, а також види суспільно небезпечних діянь та злочинів, види покарань, що застосовуються у разі їх вчинення, визначає кримінальне право як галузь законодавства. Як галузь права — кримінальне право являє собою сукупність кримінально-правових норм, що визначають злочинність та караність діяння.

Відносини, які виникають у результаті скоєння злочину та застосування відповідного покарання, складають предмет кримінального права.

До основних завдань кримінального права належать забезпечення безпеки громадян, захист власності та громадського порядку, забезпечення конституційних прав та свобод, а також унеможливлення причин для скоєння злочину.

Кримінальне законодавство — галузь права, що визначає основні принципи кримінальної відповідальності, встановлює які суспільно небезпечні дії є злочином та яке покарання може бути застосоване до особи, що його вчинила.

Систематизація суспільно небезпечних діянь, що визначаються як злочини зі встановленням конкретних мір покарання за їх вчинення зведена у Кримінальному кодексі України (КК України), який ґрунтується на Конституції України та загально визнаних принципах і нормах міжнародного права, що відповідають положенням міжнародних ратифікованих договорів та схвалені ВР України.

Одним із основних понять кримінального права, що становить правову категорію, є злочин – передбачене КК України суспільно небезпечне винне діяння або бездіяльність, вчинені суб'єктом злочину. Склад злочину визначається сукупністю закріплених у КК ознак, у разі наявності яких вчинене суспільно небезпечне діяння визнається як злочин.

Відповідно до закону розрізняють стадії злочину, зокрема підготовка до злочину, замах на злочин, закінчений злочин, кожна з яких передбачає кримінальну відповідальність та кримінальне покарання. Метою покарання є кара за скоєне, попередження вчинення злочинів у майбутньому, виправлення засудженого.

Різні види покарань утворюють систему, яка являє собою юридичне підґрунтя для формування санкцій у Особливій частині КК України, що передбачає види та межі покарань за окремі види злочинів.

Таким чином, система покарань — це встановлений кримінальним законом перелік покарань, складений у порядку ступеня їх тяжкості, який є обов'язковим для судів.

Відповідно до положень ст. 51 КК України система покарань містить 12 видів.

Правопорушення: визначення та види

Правопорушення — це поведінка та суспільно небезпечні діяння (дія чи бездіяльність) суб'єкта, які порушують правові норми та можуть призвести до шкідливих наслідків

Кримінальні правопорушення (кримінальні проступки, злочини)

• є передбачені КК України суспільно небезпечні винні діяння (дія або бездіяльність), вчинені суб'єктом кримінального правопорушення (ч. 1 ст. 11 КК України);

- кримінальним проступком є передбачене КК України діяння (дія чи бездіяльність), за вчинення якого передбачене основне покарання у виді штрафу в розмірі не більше 3 тис. НМДГ або інше покарання, не пов'язане з позбавленням волі (ч. 2 ст. 12 КК України);

- злочини Злочини поділяються на нетяжкі, тяжкі та особливо тяжкі (ч. 3 ст. 12 КК України).

Проступки

- правопорушення, які порушують приписи норм права, але не досягають рівня суспільної небезпеки, притаманної кримінальним правопорушенням;

- залежно від сфери суспільних відносин, у якій вони скоюються, проступки поділяють на адміністративні, дисциплінарні, матеріальні, цивільноправові.

Види проступків

Адміністративний проступок

- протиправне винне діяння чи бездіяльність, що посягає на державний або суспільний порядок, різні форми власності, права та свободи громадян, на встановлений порядок управління, за яке передбачена адміністративна відповідальність

Дисциплінарний проступок

- порушення працівниками підприємств, установ та інших організацій правил внутрішнього трудового розпорядку, службової дисципліни, невиконання службових обов'язків;

- дезорганізація нормальної діяльності трудового колективу (прогул, спізнення на роботу, пропуск навчальних занять, невиконання розпоряджень адміністрації)

Цивільноправовий проступок

- порушення зобов'язань, які виникають у суб'єктів унаслідок виникнення договірних відносин (трудових, майнових, сімейних);

- завдання майнової шкоди, що полягає у невиконанні зобов'язань за договорами;

- заподіяння моральної шкоди (у поширенні клевету, який ганьбить честь і гідність громадянина, ділову репутацію юридичної особи)

Адміністративні правопорушення

- протиправна, винна дія (умисна або необережна) або бездіяльність, яка посягає на державний, громадський порядок, на власність, права та свободи громадян, а також на встановлений порядок управління, у разі скоєння якої чинним законодавством передбачено адміністративну відповідальність

Адміністративна відповідальність - вид юридичної відповідальності, що настає за скоєне правопорушення, передбачене Кодексом України про адміністративні правопорушення (КУпАП) та законами України у разі, коли такі правопорушення не носять характер кримінальної відповідальності

Види адміністративних правопорушень медичних та фармацевтичних працівників

У галузі охорони здоров'я

- Порушення санітарно-гігієнічних та санітарно-протиепідемічних правил
 - Незаконне виробництво, зберігання, придбання, перевезення наркотичних речовин, психотропних засобів без мети збуту в невеликих розмірах
 - Порушення встановленого порядку взяття, переробки, реалізації та застосування донорської крові
 - У сфері послуг
 - Порушення розрахунків зі споживачами
 - Порушення законодавства про захист прав споживачів
 - У галузі стандартизації, якості, метрології та сертифікації
 - Надання послуг громадянам-споживачам, які не відповідають вимогам стандартів, правил, норм

Основні види адміністративних стягнень

- Штраф - стягнення з правопорушника на користь держави певної суми
- Попередження - письмово оформлений офіційний осуд правопорушника, а також застереження його щодо неможливості подібної поведінки в майбутніх періодах
 - Конфіскація предмета або грошей - безоплатне примусове вилучення майна з подальшою передачею його на користь держави
 - Платне вилучення предмета, що являє собою засіб скоєння або об'єкт адміністративного правопорушення - примусове вилучення предмета з подальшою реалізацією й поверненням правопорушнику суми, одержаної від продажу предмета
 - Виправні роботи - відбування правопорушником строком до двох місяців виправних робіт за місцем своєї постійної роботи з утриманням 20% його заробітної плати на користь держави
 - Позбавлення особи певного виду права - позбавлення громадянина певного виду права (наприклад, права керування автомобілем)
 - Адміністративний арешт - притягнення до фізичної роботи на безоплатних умовах; встановлюється у виняткових випадках за проступки з підвищеним ступенем суспільної небезпеки

Стаття 244-8 Кодексу України про адміністративні правопорушення (КУпАП)

Органи державного контролю якості лікарських засобів розглядають справи про адміністративні правопорушення у випадках, передбачених статтями КУпАП 42-4, 44-2, 45-1, 167, 168-1, 170, 188- 10.

Ст. 244-8. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, *розглядає справи про адміністративні правопорушення*, пов'язані з порушенням обмежень,

встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності (стаття 44-2), з порушенням встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (стаття 45-1), з продажем лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках (стаття 42-4), з недодержанням вимог стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів (статті 167, 168-1, 170), а також з невиконанням законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (стаття 188-10).

Стаття 78-1. Обмеження, встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності

Медичні і фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності не мають права:

1) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію ЛЗ, ВМП, їх представників неправомірну вигоду;

2) одержувати від суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво та/або реалізацію ЛЗ, ВМП, їх представників зразки ЛЗ, ВМП для використання у професійній діяльності (крім випадків, пов'язаних з проведенням відповідно до договорів клінічних досліджень);

3) рекламувати ЛЗ, ВМП, у тому числі виписувати ЛЗ на бланках, що містять інформацію рекламного характеру, та зазначати виробників лікарських засобів (торговельних марок);

4) на вимогу споживача під час реалізації (відпуску) ЛЗ не надавати або надавати недостовірну інформацію про наявність у даному аптечному закладі ЛЗ з такою самою діючою речовиною (за МНН), формою відпуску та дозуванням, зокрема приховувати інформацію про наявність таких ЛЗ за нижчою ціною.

Порядок накладення штрафів за порушення законодавства про ЛЗ

Наказ МОЗ України N 428 від 26.10.2001 р. Про затвердження Інструкції «Про порядок накладення штрафів на суб'єктів господарської діяльності, їх посадових осіб та громадян-підприємців за порушення законодавства України про лікарські засоби»

7. Кримінальна відповідальність медичних та фармацевтичних працівників

Кримінальна відповідальність — це здатність та обов'язок особи нести відповідальність за скоєний злочин. У разі скоєння особою злочину передбачається відповідальність, яка тягне за собою покарання.

Проблема кримінальної відповідальності медичних та фармацевтичних працівників у разі скоєння ними професійних правопорушень є однією зі складних проблем, які медична та фармацевтична практика висуває перед галуззю права. Об'єктивна кримінально-правова оцінка та правильна юридична кваліфікація протиправних дій фармацевтичних працівників досить часто ускладнюється специфікою та особливостями їх професійної діяльності.

Перш за все, до специфіки професійної медичної та фармацевтичної діяльності належить здійснення низки дій, які виконуються з урахуванням та дотриманням вимог медичної й фармацевтичної науки та практики, положень НПА, принципів медичної та фармацевтичної етики та деонтології, які спрямовані на збереження життя, покращення здоров'я та працездатності громадян, попередження захворюваності, забезпечення населення якісними, ефективними та безпечними ЛЗ.

Окрім того, до професійної медичної та фармацевтичної діяльності належить здійснення дій, які мають на меті виконання певних соціальних, наукових, процесуальних потреб, наприклад, проведення медичної експертизи працездатності, забезпечення доступними ЛЗ соціально незахищених верств населення тощо.

Одна з головних складностей у разі визначення та надання оцінки протиправних дій медичних та фармацевтичних працівників полягає у встановленні вини, враховуючи, що кримінальна відповідальність настає лише для особи у разі умисного діяння або діяння, яке скоєне з необережності й відповідальність за яке передбачена чинним законодавством. Таким чином, професійним злочином у разі здійснення фармацевтичної діяльності вважається умисне або скоєне особою через необережність

порушення професійних обов'язків, здійснення суспільно не-безпечних дій, які завдали, або могли б завдати шкоду здоров'ю та життю громадян.

Основними професійними порушеннями у разі здійснення фармацевтичної діяльності є ненадання допомоги хворому, незаконне здійснення фармацевтичної діяльності, порушення правил обігу наркотичних ЛЗ, порушення санітарно-епідеміологічних правил. Під час медичної та фармацевтичної професійної діяльності мають місце злочини проти здоров'я людини. Також розповсюдженими причинами виникнення злочинів у професійній діяльності є помилки, упущення працівників, що зумовлені низьким рівнем професійної підготовки, недостатнім рівнем технічного оснащення, який не дозволяє здійснення медичної та фармацевтичної допомоги на відповідному рівні. Також у деяких випадках мають місце випадки непрофесійного, неетичного, формального ставлення до своїх обов'язків, пацієнтів або членів їх родин.

Ненадання допомоги пацієнту фармацевтичним працівником, дії такого характеру та їх наслідки визнаються досить дискусійними, враховуючи те, що жодний НПА чітко не регламентує зобов'язання фармацевтичних працівників щодо надання допомоги пацієнту, який постраждав у результаті нещасного випадку або злочину. Разом із тим під час розгляду даної ситуації у суді рівень знань та кваліфікацію фармацевтичного працівника суд може визнати

достатніми для надання першої невідкладної допомоги, що доводить дискусійність та проблематичність цього питання.

Таким чином, фармацевтичний працівник, з одного боку, зобов'язаний надавати першу допомогу пацієнтові у громадських місцях, на вулиці, вдома тощо, а з іншого — така ситуація вимагає наявності певної кваліфікації та додаткового роз'яснення його дій. Слід зазначити, що між ненаданням допомоги та настанням негативних наслідків має бути встановлений причинний зв'язок. Взагалі якість та об'єктивність розгляду справ про професійні правопорушення знаходяться у прямій залежності від наукової обґрунтованості експертних висновків.

У випадках нанесення фармацевтичним працівником тяжкої шкоди здоров'ю пацієнта через недбале або несумлінне ставлення до нього передбачена кримінальна відповідальність, яка визначена Кримінальним кодексом України (ст. 140). Прикладом притягнення до кримінальної відповідальності є відпуск із аптеки ЛЗ, який не зазначений у рецепті, відпущений помилково на підставі заміни однієї торгової назви іншою, або у ЛФ, що відрізняється від вказаної у рецепті.

Також кримінальна відповідальність фармацевтичного працівника передбачена у разі відпуску рецептурного ЛЗ за неналежним чином оформленим рецептом, за рецептом, дія якого закінчена тощо. У такому випадку фармацевтичний працівник притягається до кримінальної відповідальності за порушення, яке скоєне навмисно, враховуючи обов'язковість знання фармацевтом правил та умов відпуску ЛЗ з аптеки.

Основними порушеннями організаційного характеру, які зустрічаються під час здійснення професійної фармацевтичної діяльності та у разі скоєння яких передбачається кримінальна відповідальність, є:

- неналежне знання фармацевтичними працівниками законодавства з ОЗ та НПА, що регламентують їх професійну діяльність;
- недотримання або неправильне розуміння фармацевтичним персоналом своїх професійних та посадових прав та обов'язків;
- низький рівень професійної підготовки фармацевтів, провізорів у аптечній організації;
- порушення чинних вимог щодо підвищення кваліфікації провізорів та фармацевтів;
- порушення встановлених КЗпП режиму та порядку роботи й відпочинку фармацевтичного персоналу;
- відсутність належного контролю з боку керівництва організації та якості фармацевтичних послуг;
- недоліки ведення обов'язкової типової документації (неналежне ведення ПКО, обліку рецептів тощо).

Незаконна медична та фармацевтична діяльність як вид правопорушення у професійній сфері характеризується заняттям такою діяльністю без спеціального дозволу – ліцензії, спричиненням тяжкої шкоди здоров'ю хворого (смерть, погіршення стану хворого, захворюванні тощо) та визнаним причинним зв'язком між вказаним діянням та наслідками.

Незаконна медична та фармацевтична діяльність визнається такою у разі відсутності ліцензії взагалі або ліцензії, що не відповідає фактичному напрямку практики, якою займається особа, а також застосуванням медичними та фармацевтичними працівниками ненаукових методів. Тому особа без належної медичної або фармацевтичної освіти, яка не відповідає профілю медичної діяльності, не отримала дозволу на здійснення такої діяльності, виступає як суб'єкт злочину, а суб'єктивна сторона злочину характеризується умисним ставленням до заняття незаконною лікувальною діяльністю та необережним — до наслідків такої діяльності.

Останнім часом в Україні досить активно відбувається процес легалізації приватної медичної практики, з'являються приватні клініки, особливо у сфері стоматології, офтальмології, косметології, визначаються нові форми медичного обслуговування та медичних послуг. Аналогічні тенденції мають місце й у сфері фармацевтичної практики, однак чіткого визначення приватної фармацевтичної практики й відповідно незаконної фармацевтичної діяльності не існує.

Таким чином, за формальною ознакою можна зробити висновок, що реалізація ЛЗ приватними особами, яку можна трактувати як приватну фармацевтичну практику, не вимагає наявності ліцензії. Однак зрозумілим є той факт, що реалізація ЛЗ в обов'язковому порядку дозволяється лише через аптечні організації.

Кваліфікаційними ознаками злочинів у сфері незаконного обігу наркотичних засобів є здійснення фармацевтичними працівниками незаконних дій, якщо предметом таких дій є особливо небезпечні наркотичні засоби, а також психотропні речовини у великих та особливо великих розмірах.

Назви особливо небезпечних наркотичних засобів та психотропних речовин визначено списками №1, 2 Таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (ПКМУ від 06.05.2000 р. №770). Незначні, значні, особливо великі розміри наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів, що перебувають у незаконному обігу, визначені на підставі Наказу МОЗ України від 01.08.2000 р. №188.

В Україні відповідно до міжнародних договорів кримінальна відповідальність за такі злочини передбачена для осіб, що винні у незаконному обігу особливо небезпечних для здоров'я людини предметів, зокрема наркотичних засобів у частині їх зберігання, обліку, застосування.

Щодо професійної діяльності фармацевтичних працівників, кримінальна відповідальність передбачена у разі заволодіння наркотичними засобами шляхом зловживання службовим становищем, незаконного виписування рецепта на придбання наркотичних засобів, порушення правил поведінки з наркотичними, отруйними і сильнодіючими речовинами, біологічними агентами або токсинами.

Забезпечення санітарно-епідеміологічного благополуччя населення визнане одним із головних завдань медичних та фармацевтичних працівників. Суспільна безпека у сфері санітарно-епідеміологічного благополуччя полягає

у встановленні правил з метою попередження проникнення та розповсюдження захворювань, внаслідок яких здоров'ю населення завдається шкода. Об'єктивна сторона правопорушення складається з активних дій, які заборонені встановленими правилами, наприклад, недотримання правил знищення ЛЗ, що втратили строк придатності або визначаються як фальсифіковані. Суб'єктивна сторона правопорушення полягає в здійсненні дій з прямим умислом, а також через необережність. Суб'єктом у такому випадку виступає особа, на яку покладено обов'язки дотримання санітарно-епідеміологічних правил, що витікають з її правового статусу та характеру здійснюваної діяльності.

Як правило, на практиці суб'єкт такого порушення визначається з урахуванням того, які правила порушені – обов'язкові для виконання усіма громадянами або певним колом осіб, наприклад, посадовими особами, працівниками санітарної протиепідеміологічної служби, персоналом ЗОЗ, аптечних організацій тощо.

Посадові та професійні злочини медичних та фармацевтичних працівників передбачають визначення посадової особи у сфері ОЗ. Зміцнення державної дисципліни зокрема у сфері ОЗ визначається в першу чергу рівнем громадянської відповідальності та самодисципліни тих осіб, які мають високий ступінь довіри суспільства та держави й наділені особливими повноваженнями, тобто посадових осіб.

Посадова особа у сфері охорони здоров'я – особа з владними повноваженнями, яка здійснює організаційно-розпорядчі або адміністративно-господарські функції в органах управління ОЗ, лікувально-профілактичних, санітарно-гігієнічних та аптечних закладах. До посадових осіб у сфері ОЗ та фармації належать працівники МОЗ України, регіональних департаментів та управлінь ОЗ, керівники структурних підрозділів, завідувачі відділів, лабораторій, клінік, кафедр, аптечних закладів.

Не належать до посадових осіб та відповідно не виступають суб'єктами посадових злочинів лікарі, провізори та інші медичні та фармацевтичні працівники у разі здійснення ними суто професійної діяльності, зокрема визначення діагнозу, надання медичної допомоги, виготовлення та відпуск ЛЗ з аптеки.

Разом з тим лікарі і провізори здійснюють дії, наприклад, видачу документів про непрацездатність, інвалідність, звільнення від військової служби, госпіталізацію, атестацію, тобто виконують посадові функції й таким чином виступають як посадові особи. Тому у разі некваліфікованих дій, фальсифікації документів, порушень чинного законодавства їх дії можуть визначатися як посадовий злочин.

Наприклад, закриття аптеки, режим якої визначений як цілодобовий, черговим провізором, що використав свої повноваження для призупинення реалізації ЛЗ, що призвело до загрози здоров'ю пацієнтів, можуть кваліфікуватися як посадовий злочин, у результаті якого пацієнту не надана можливість придбати ЛЗ.

Найбільш небезпечним соціальним явищем, яке характеризується зловживанням владою державними службовцями та посадовими особами з метою особистого збагачення, є корупція. Суспільна небезпека корупції полягає у зниженні ефективності діяльності державних органів та органів місцевого самоврядування, підриває авторитет держави, а у сфері ОЗ та фармації призводить до порушення права людини на медичну та фармацевтичну допомогу.

Як соціальне явище корупція проявляється у вигляді різного роду дій, частина з яких визнається як злочин. Корупційну діяльність у сфері охорони здоров'я можна визначити як сукупність злочинів, скоєних особами, які офіційно здійснюють керівництво у сфері ОЗ та використовують можливості, що мають відповідно до статусу, з метою незаконного отримання вигоди.

8. Злочини проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності: поняття та види

Протиправні дії або необережні діяння, що безпосередньо спрямовані на завдання фізичної або психічної шкоди здоров'ю інших осіб, визнаються як злочини проти здоров'я. Основним об'єктом такого характеру злочинів виступає здоров'я людини, додатковим – гідність та честь особи.

Дія або бездіяльність складають об'єктивну сторону злочинів проти здоров'я, суб'єктивна сторона визнається умисною або необережною виною, тобто злочини можуть бути скоєні умисно або через необережність.

Суспільно небезпечні діяння, які створюють загрозу завдання шкоди або завдають фактичну шкоду здоров'ю невизначеного кола осіб, являють собою злочини проти здоров'я населення, що передбачені Кримінальним кодексом.

Об'єктивну сторону таких злочинів складають суспільно небезпечні та протиправні дії, які завдають шкоду здоров'ю населення. Складом злочину також може виступати бездіяльність, наприклад, неналежні правила зберігання й обліку наркотичних, отруйних, сильнодіючих речовин, мікробіологічних речовин тощо.

Суб'єктивна сторона злочину проти здоров'я населення характеризується прямим умислом, тому встановлення наявності або відсутності мети збуту наркотичних засобів або інших речовин, продукції, предметів є важливою ознакою кваліфікації злочину. Враховуючи те, що для більшості злочинів з матеріальним складом вина найчастіше є умисною, важливим є визначення також їх особливостей та виду злочину. Так, наприклад, викрадення, привласнення наркотичних засобів, зловживання посадовою особою службовим становищем має на меті певний умисел — це визнається як навмисний злочин. Однак порушення правил боротьби з епідеміями, порушення правил поводження з мікробіологічними речовинами, токсинами, які також визначаються як злочини проти здоров'я населення, може бути вчинено як з умислом, так і через необережність.

Суб'єктом злочинів у такому випадку виступає будь-яка особа, яка досягла 16-річного віку. Виняток становлять відповідальність за крадіжку,

вимагання наркотичних засобів особами, які досягли 14-річного віку. У випадках, наприклад, зловживання службовим становищем, незаконного виписування рецепта на право придбання наркотичного засобу, порушення правил поведінки з наркотичними засобами, визначається спеціальний суб'єкт злочину.

Злочини проти здоров'я населення відповідно до об'єкта, предмета, об'єктивної сторони поділяються на такі види:

- злочини, пов'язані з незаконним обігом наркотичних засобів та інших предметів, небезпечних для здоров'я населення;
- злочини, пов'язані з законним заволодінням наркотичними засобами, а також обладнанням для їх виготовлення;
- злочини, пов'язані з незаконним вживанням наркотичних, одурманюючих засобів, а також допінгу;
- інші злочини проти здоров'я населення (порушення правил боротьби з епідеміями, порушення правил поведінки з мікробіологічними чи іншими біологічними агентами або токсинами). Основною ознакою злочинів проти здоров'я населення є обов'язкова наявність предметів, які є особливо небезпечні для здоров'я людей, зокрема саме вони й виступають як предмети або як засіб скоєння цих злочинів.

Практичні приклади притягнення до кримінальної відповідальності

Ч. 2 ст. 308 ККУ

• заволодіння психотропним і речовинами шляхом зловживання службовою особою своїм службовим становищем

22.02.2011 р.

• вирок Скадовського районного суду Херсонської області

У період з лютого по квітень 2010 р. жінка, обіймаючи посаду старшої медичної сестри реанімаційного відділення лікарні, будучи відповідальною особою за отримання, зберігання, облік та здачу ампул наркотичних, психотропних препаратів та прекурсорів, в порушення вимог п. 1.11 Наказу МОЗ від 21.01.2010 р. № 11, користуючись своїм службовим становищем, привласнила 30 ампул з психотропною речовиною – «Сибазоном»

Практичні приклади притягнення до кримінальної відповідальності

Ч. 1 ст. 320 ККУ

Порушення правил відпуску наркотичних засобів 26.09.2011 р.

вирок Франківського районного суду м. Львова

провізор аптеки продав громадянину без рецепта 40 таблеток «Кондрепін ІС», які містять кодеїн і відносяться до наркотичних засобів, обіг яких обмежено

Практичні приклади притягнення до кримінальної відповідальності

Вироком Ямпільського районного суду Сумської області від 15 вересня 2010 року за ч. 1 ст. 320, ч. 1 ст. 366 КК було засуджено завідуючого аптекою. Судом було встановлено, що згідно з вимогами ст.10 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» для окремих видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, до заяви про видачу ліцензії додаються документи, вичерпний перелік яких встановлюється КМУ.

У Постанові КМУ від 4 липня 2001 року № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» зазначено: для господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами необхідна копія паспорта аптечного закладу, що складений за формою, затвердженою постановою КМУ від 3 лютого 2010 року № 259 «Деякі питання діяльності, пов'язаної з торгівлею лікарськими засобами».

Завідуючий аптекою, займаючись оформленням ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами, достовірно знав вимоги п. 2.5.15 Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлю лікарськими засобами, затверджених наказом

Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів від 03 березня 2009 року № 44/27, а саме те, що площа аптечного пункту не може бути меншою 18 метрів квадратних відповідно до вимог ДБН В.2.2 – 10.2001 «Будинки і споруди. Заклади охорони здоров'я».

Проте достовірно знаючи, що площа аптечного пункту, для діяльності якого він готував документи на отримання ліцензії, дорівнює 12 метрів квадратних, порушуючи наведені приписи, умисно вніс до паспорта аптечного пункту неправдиві відомості, а саме: вказав загальну площу аптечного пункту 18 метрів квадратних і зазначив цю площу у плані схеми приміщення аптечного кіоску.

Після складання паспорт на аптечний пункт разом з іншими документами був наданий до Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів МОЗ для отримання ліцензії на право торгівлі лікарськими засобами. Своїми діями завідуючий аптекою вчинив службове підроблення, тобто внесення службовою особою до офіційних документів неправдивих відомостей, а також видачу завідомо неправдивих документів (ч. 1 ст. 366 КК).

Крім цього, він же після закінчення строку дії ліцензії для господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами до отримання нової порушив встановлені правила зберігання психотропних лікарських засобів, до складу яких входить оксипутират, який віднесено до психотропних речовин, чим скоїв злочин, передбачений ч. 1 ст. 320 КК.

Критерії визначення розміру фальсифікованих ЛЗ містяться у Наказі МОЗ України № 321 від 22.04.2013 р.

Група

- Великий розмір фальсифікованих ЛЗ
- Особливо великий розмір фальсифікованих ЛЗ

Критерій

- Вартість від 850 до 8500 грн
- Вартість від 8500 грн. і більше

Висновки

За порушення у сфері обігу лікарських засобів українським законодавством передбачена адміністративна та кримінальна відповідальність.

Загальне матеріальне та навально-методичне забезпечення лекції:

- лекційна аудиторія (очна форма навчання)
- навчальний клас на платформі MS Teams (дистанційна форма навчання)

- обладнання:

мультимедійний проектор

- устаткування:

персональний комп'ютер

- ілюстративні матеріали:

- мультимедійна презентація

Питання для самоконтролю:

1. Дайте визначення поняття «юридична відповідальність». Укажіть ознаки, принципи та функції юридичної відповідальності.

2. Перелічіть види юридичної відповідальності залежно від галузевої структури права та розкрийте їх зміст.

3. Назвіть основні джерела адміністративного права.

4. Укажіть основні методи адміністративно-правового регулювання та розкрийте їх зміст.

5. Дайте визначення поняття «адміністративне правопорушення». Охарактеризуйте основні ознаки та елементи складу правопорушення.

6. Охарактеризуйте види адміністративних стягнень.

7. Назвіть види адміністративних правопорушень медичних та фармацевтичних працівників.

8. Дайте визначення поняття «адміністративна відповідальність».

9. Дайте визначення поняття «дисциплінарна відповідальність».

10. Охарактеризуйте основні юридичні елементи дисциплінарної відповідальності.

11. Наведіть причини накладення адміністративного стягнення у сфері медичної та фармацевтичної діяльності.

12. Дайте визначення понять «цивільне право» та «цивільна відповідальність».

13. Укажіть види цивільної відповідальності та підстави для її настання.

14. З яких структурних частин складається кримінальне право?

15. Укажіть елементи складу злочину та розкрийте їх зміст.

16. Охарактеризуйте класифікацію покарань відповідно до порядку призначення.

17. Перелічіть основні види злочинів у сфері службової діяльності медичних та фармацевтичних працівників.

Список використаних джерел:

1. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
3. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвіцької. – Харків:НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с.
4. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
5. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
6. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.
7. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
8. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
9. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
10. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
11. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>
12. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.
13. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
14. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / А.А. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.
15. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.
16. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>