

0-75

А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суриков
А.В. Волкова, А.В. Черкашина
І.О. Лобова, І.О. Сурікова

ОСНОВИ ПРАВА ТА ЗАКОНОДАВСТВА У ФАРМАЦІЇ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Серія «Національний підручник»

Започаткована у 2015 році

ОСНОВИ ПРАВА ТА ЗАКОНОДАВСТВА У ФАРМАЦІЇ

Національний підручник
для студентів вищих навчальних закладів

*За редакцією доктора фармацевтичних наук,
професора А. А. Котвіцької*

Харків
НФаУ
«Золоті сторінки»
2016

ББК 67.9 (4 УКР) 303

О-75

Автори: А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков, А. В. Волкова, А. В. Черкашина, О. О. Лобова, І. О. Сурікова

Рецензенти: В. М. Толочко, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри управління та економіки фармації ІПКСФ Національного фармацевтичного університету;

З. М. Мнушко, доктор фармацевтичних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України, професор кафедри менеджменту та економіки у сімейній медицині Харківської медичної академії післядипломної освіти;

В. М. Пашков, доктор юридичних наук, доцент, завідувач кафедри цивільного, господарського та екологічного права Полтавського юридичного інституту Національного юридичного університету ім. Ярослава Мудрого

Затверджено

*Міністерством освіти і науки України
як підручник для студентів вищих навчальних закладів
(лист №1/11-83 від 12.01.2016 р.)*

*Підручник виданий як національний відповідно до наказу МОЗ України
від 22.06.2010 р. №502 «Про затвердження робочих груп з питань підготовки
національних підручників для студентів вищих навчальних закладів
IV рівня акредитації, підпорядкованих МОЗ України»*

О-75 Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. — Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. — 528 с — (Національний підручник).

ISBN 978-966-615-500-2 (серія)

ISBN 978-966-615-483-8

ISBN 978-966-400-378-7

Викладено навчальний матеріал з основ права та законодавчого регулювання фармацевтичної діяльності відповідно до освітньої програми з дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство». »Загальноправові положення представлено з урахуванням специфіки та особливостей фармацевтичної діяльності, що дозволяє засвоїти основні правові поняття та категорії й застосовувати їх у практичній діяльності. Програмні питання, що розглядаються, сприяють розширенню та систематизації знань з нормативно-правового регулювання фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я.

Для здобувачів вищої освіти фармацевтичних та медичних ВНЗ, викладачів, працівників практичної фармації та організаторів охорони здоров'я.

ББК 67.9 (4 УКР) 303

ISBN 978-966-615-500-2 (серія)

ISBN 978-966-615-483-8

ISBN 978-966-400-378-7

© Національний фармацевтичний університет, 2016
© А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков,
А. В. Волкова, А. В. Черкашина, І. О. Лобова,
І. О. Сурікова, 2016

ЗМІСТ

| | |
|--|----|
| Умовні скорочення | 8 |
| Передмова | 10 |
| РОЗДІЛ 1. Правові основи організації охорони здоров'я | 13 |
| 1.1. Загальна характеристика права, його соціальна цінність. Поняття, ознаки, принципи, функції та джерела..... | 13 |
| 1.2. Мораль і право в системі соціальних норм..... | 19 |
| 1.3. Поняття, ознаки, структура норми права..... | 20 |
| 1.4. Правова система. Характеристика її основних елементів.... | 24 |
| 1.5. Поширення правових систем у світі. Правова система України..... | 28 |
| 1.6. Правопорушення, його ознаки та види..... | 31 |
| 1.7. Становлення та розвиток права на охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення в країнах світу..... | 34 |
| 1.8. Закріплення права на охорону здоров'я в міжнародному законодавстві..... | 37 |
| 1.9. Право на охорону здоров'я в нормативно-правових актах організацій регіонального рівня..... | 40 |
| 1.10. Регламентація права на охорону здоров'я в Україні..... | 42 |
| РОЗДІЛ 2. Система законодавства та його структура. Систематизація нормативно-правових актів | 47 |
| 2.1. Поняття та ознаки системи законодавства..... | 48 |
| 2.2. Система права та законодавства, їх співвідношення та взаємозв'язок. Види структури системи законодавства..... | 48 |
| 2.3. Галузі та інститути законодавства..... | 50 |
| 2.4. Фармацевтичне законодавство та його місце в системі правових знань..... | 53 |
| 2.5. Становлення та розвиток фармацевтичного права та законодавства як науки та навчальної дисципліни..... | 56 |
| 2.6. Нормативно-правовий акт, його ознаки та види. Юридична сила нормативно-правових актів..... | 61 |
| 2.7. Поняття, ознаки та класифікація законів..... | 65 |
| 2.8. Види підзаконних нормативно-правових актів..... | 68 |
| 2.9. Дія нормативно-правових актів..... | 70 |
| 2.10. Поняття і форми систематизації нормативно-правових актів..... | 72 |
| РОЗДІЛ 3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності | 77 |
| 3.1. Становлення та розвиток аптечної справи в Україні..... | 77 |
| 3.2. Фармацевтична діяльність, її сутність..... | 86 |
| 3.3. Зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності..... | 88 |

| | |
|--|------------|
| 3.4. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. | 90 |
| 3.5. Поняття та предмет правового регулювання фармацевтичної діяльності..... | 95 |
| 3.6. Лікарські засоби та вироби медичного призначення як об'єкти правовідносин..... | 97 |
| 3.7. Ринок як комплексна правова категорія. Характеристика фармацевтичного ринку..... | 103 |
| 3.8. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності..... | 107 |
| 3.9. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку..... | 115 |
| РОЗДІЛ 4. Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я та фармацевтичного сектора..... | 125 |
| 4.1. Моделі охорони здоров'я, загальні принципи організації та фінансування..... | 126 |
| 4.2. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації..... | 130 |
| 4.3. Фармацевтична діяльність у різних країнах світу. Методи та форми державного регулювання..... | 134 |
| 4.4. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в країнах Європейського Союзу..... | 141 |
| 4.5. Державна політика охорони здоров'я в Україні, її основні напрямки. Суб'єкти формування державної політики..... | 145 |
| 4.6. Система державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, органи управління та законотворення..... | 150 |
| 4.7. Гармонізація фармацевтичного законодавства України з європейськими нормами..... | 154 |
| РОЗДІЛ 5. Основні механізми державного регулювання обігу лікарських засобів..... | 159 |
| 5.1. Державне регулювання обігу лікарських засобів. Основні принципи, регуляторні функції та механізми..... | 160 |
| 5.2. Нормативно-правове регулювання системи забезпечення якості лікарських засобів..... | 167 |
| 5.3. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання..... | 175 |
| 5.4. Стандартизація у фармацевтичній діяльності..... | 184 |
| 5.5. Сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів..... | 190 |
| 5.6. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання..... | 194 |
| 5.7. Державний контроль за просуванням (промоцією) лікарських засобів на ринку. Реклама лікарських засобів..... | 201 |
| 5.8. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування лікарських засобів та виробів медичного призначення..... | 206 |
| 5.9. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування ціни на ліки. Державне регулювання цін на ліки..... | 212 |

| | |
|--|------------|
| РОЗДІЛ 6. Правове регулювання окремих видів фармацевтичної діяльності в Україні..... | 224 |
| 6.1. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів..... | 225 |
| 6.2. Правові основи дистрибуції..... | 230 |
| 6.3. Номенклатурно-правові та класифікаційно-правові групи лікарських засобів..... | 236 |
| 6.4. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах..... | 243 |
| 6.5. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами..... | 250 |
| 6.6. Правові аспекти діяльності медичних представників..... | 256 |
| 6.7. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту лікарських засобів... .. | 261 |
| 6.8. Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених на митну територію України..... | 270 |
| РОЗДІЛ 7. Морально-етичні аспекти фармацевтичної діяльності... .. | 282 |
| 7.1. Історичні аспекти морально-етичних норм медицини та фармації..... | 282 |
| 7.2. Фармацевтична етика та деонтологія: визначення, принципи, основна функція..... | 284 |
| 7.3. Міжнародний досвід розробки та впровадження етичних кодексів фармацевтів..... | 287 |
| 7.4. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України: мета, завдання, структура..... | 289 |
| 7.5. Механізм дії Етичного кодексу фармацевтичних працівників України..... | 292 |
| 7.6. Права та обов'язки фармацевтичних працівників з урахуванням положень Етичного кодексу..... | 294 |
| РОЗДІЛ 8. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту..... | 298 |
| 8.1. Поняття та загальносоціальні функції права соціального забезпечення..... | 298 |
| 8.2. Предмет, метод, принципи, джерела права соціального забезпечення..... | 300 |
| 8.3. Організаційно-правові форми соціального забезпечення населення..... | 305 |
| 8.4. Фармацевтичне обслуговування як одна із форм соціального забезпечення..... | 310 |
| 8.5. Пільговий відпуск лікарських засобів, його нормативно-правове регулювання. Критерії визначення пільгових категорій та груп населення.... | 311 |
| 8.6. Реімбурсація вартості фармацевтичної допомоги як ефективний соціально-економічний механізм забезпечення її доступності населенню..... | 321 |

| | |
|---|------------|
| РОЗДІЛ 9. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України..... | 327 |
| 9.1. Поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та в фармацевтичному секторі..... | 327 |
| 9.2. Правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, їх права та обов'язки..... | 332 |
| 9.3. Поняття та форми соціального та правового захисту медичних та фармацевтичних працівників..... | 336 |
| 9.4. Визначення поняття «пацієнт». Права пацієнта..... | 345 |
| 9.5. Громадські об'єднання у фармації, їх роль, значення, правовий статус..... | 347 |
| РОЗДІЛ 10. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації..... | 353 |
| 10.1. Система підготовки фармацевтичних кадрів в країнах світу та Україні..... | 353 |
| 10.2. Правовий статус випускників вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів. Поняття про інтернатуру та порядок її проходження..... | 358 |
| 10.3. Спеціалізація за фахом та циклове удосконалення як форми підвищення професійних знань провізорів..... | 365 |
| 10.4. Порядок проведення атестації провізорів, її види, кваліфікаційні категорії..... | 368 |
| 10.5. Кваліфікаційні характеристики професій та вимоги до фармацевтичних кадрів..... | 372 |
| РОЗДІЛ 11. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників..... | 391 |
| 11.1. Трудове право: поняття, предмет та система..... | 391 |
| 11.2. Джерела трудового права. Кодекс законів про працю як основне джерело трудового права..... | 393 |
| 11.3. Колективний договір (угода), його значення у регулюванні трудових відносин, зміст, порядок укладання.... | 404 |
| 11.4. Порядок укладення трудового договору..... | 407 |
| 11.5. Робочий час, його види, нормування в закладах охорони здоров'я та аптечних закладах..... | 412 |
| 11.6. Право працюючих на відпочинок, його зміст. Види відпусток, їх характеристика..... | 416 |
| 11.7. Система оплати праці фармацевтичних працівників..... | 423 |
| 11.8. Матеріальна відповідальність в аптечних закладах, її види, документальне оформлення..... | 426 |
| РОЗДІЛ 12. Екологічне право та фармацевтична діяльність.. | 432 |
| 12.1. Екологічні правовідносини у системі екологічного права. Класифікація джерел екологічного права..... | 433 |
| 12.2. Екологічна безпека та її правове забезпечення..... | 435 |
| 12.3. Основні завдання та принципи здійснення екологічної експертизи..... | 438 |
| 12.4. Екологічний аудит, його зміст, форми та порядок проведення..... | 442 |

| | |
|---|------------|
| 12.5.Санітарно-епідеміологічний нагляд, нормативно-правове регулювання, основні заходи..... | 445 |
| 12.6.Екологічні правопорушення, види відповідальності за їх скоєння..... | 448 |
| 12.7.Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарного та епідеміологічного благополуччя населення при здійсненні фармацевтичної діяльності..... | 450 |
| 12.8.Характеристика основних видів негативного впливу фармацевтичного виробництва на навколишнє середовище... | 453 |
| 12.9.Санітарно-протиепідемічний режим аптечних закладів.. | 459 |
| 12.10.Протипожежний нагляд на фармацевтичних підприємствах та в аптечних закладах..... | 463 |
| РОЗДІЛ 13. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення..... | 470 |
| 13.1.Юридична відповідальність: поняття, ознаки, принципи та функції..... | 471 |
| 13.2.Види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права..... | 473 |
| 13.3.Адміністративне право та адміністративна відповідальність, поняття, предмет та джерела. Склад адміністративних правопорушень..... | 476 |
| 13.4.Дисциплінарна відповідальність працівників фармації... | 481 |
| 13.5.Цивільне право, відповідальність у цивільному праві, її підстави, поняття та види..... | 482 |
| 13.6.Кримінальне право: поняття, предмет і завдання..... | 484 |
| 13.7.Кримінальна відповідальність медичних та фармацевтичних працівників..... | 487 |
| 13.8.Злочини проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності: поняття та види..... | 493 |
| РОЗДІЛ 14. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення..... | 496 |
| 14.1.Правові та організаційні принципи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності..... | 497 |
| 14.2.Види перевірок фармацевтичних закладів, порядок їх проведення..... | 502 |
| 14.3.Відповідальність за порушення законодавства на різних етапах обігу лікарських засобів..... | 507 |
| 14.4.Особливості державного нагляду під час перевірки суб'єктів господарської діяльності з питань оподаткування та ціноутворення..... | 509 |
| 14.5.Відповідальність за порушення у сфері оподаткування та ціноутворення у фармації..... | 515 |
| Список використаних джерел..... | 520 |