

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ, МЕДИЧНОГО І
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВОЗНАВСТВА

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО



МОДУЛЬ 1

**Навчально-методичний посібник
до практичних занять для студентів
фармацевтичних факультетів
спеціальності «Фармація»**

Запоріжжя

2017

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА УПРАВЛІННЯ ТА ЕКОНОМІКИ ФАРМАЦІЇ, МЕДИЧНОГО І
ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВОЗНАВСТВА

Алексєєва І.М., Алексєєв О.Г., Аніщенко М.А.

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО

МОДУЛЬ 1

**Навчально-методичний посібник
до практичних занять для студентів
фармацевтичних факультетів
спеціальності «Фармація»**

**Запоріжжя
2017**

УДК 614.2:34(477)(075.8)

ББК 67:5я73

A46

Автори:

Алексеева І.М., Алексеев А.Г., Аніщенко М.А.

За редакцією д.фарм.н., професора *Книша Є.Г.*

Рецензенти:

Гладишев В.В. - д.фарм.н., професор;

Панасенко А.І. - д.фарм.н., професор.

A46 **Фармацевтичне правознавство.** Модуль1 : навч.-метод.
посіб. до практ. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність
«Фармація») / І. М. Алексеева, О. Г. Алексеев, М. А. Аніщенко. –
Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. – 133 с.

Розглянуто та затверджено:

на методичному засіданні кафедри управління та економіки фармації,
медичного і фармацевтичного правознавства ЗДМУ
(протокол №__ от «__» _____ 2016г.),
на цикловій методичній комісії з фармацевтичних дисциплін ЗДМУ
(протокол №__ от «__» _____ 2016г.),
на центральній методичній раді ЗДМУ
(протокол № 3 от «02» березня 2017г.)

ЗМІСТ

Вступ	4
Змістовий модуль № 1. Теоретичні основи права, система фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності.	
ЗАНЯТТЯ 1. Тема: Вступне заняття. Знайомство з дисципліною «Фармацевтичне правознавство».	6
ЗАНЯТТЯ 2. Тема: Правознавство як наука. Основи теорії держави і права. Джерела права. Галузі та інститути права.	7
ЗАНЯТТЯ 3. Тема: Система фармацевтичного законодавства. Основні поняття і категорії. Взаємозв'язок з іншими галузями права.	17
ЗАНЯТТЯ 4. Тема: Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами. Регулювання фармацевтичної діяльності в державах ЄС.	32
ЗАНЯТТЯ 5. Тема: Основи господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності. Кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу.	45
ЗАНЯТТЯ 6. Контроль засвоєння змістового модуля №1.	61
Змістовий модуль № 2. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державний контроль у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства.	
ЗАНЯТТЯ 7. Тема: Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.	65
ЗАНЯТТЯ 8. Тема: Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.	75
ЗАНЯТТЯ 9. Тема: Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення при виробництві, зберіганні, транспортуванні, реалізації лікарських засобів.	90
ЗАНЯТТЯ 10. Тема: Державний контроль за дотриманням законодавства з питань захисту прав споживачів, санітарно-епідеміологічного благополуччя, законодавства про рекламу лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства.	101
ЗАНЯТТЯ 11. Тема: Правовідносини в системі юридичної опіки фахівців фармації. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників.	112
ЗАНЯТТЯ 12. Контроль засвоєння змістового модуля № 2 Підсумковий контроль засвоєння Модуля 1.	124
Перелік літератури	127

Вступ

Основною ідеєю цього навчально-методичного посібника є ознайомлення студентів і формування теоретичних знань по «Фармацевтичному правознавству». У посібнику висвітлено основні питання по принципам національного і міжнародного права, законодавства України в галузі охорони здоров'я, виробництва лікарських засобів і їх реклами, організації та функціонування судових та інших правозастосовних та правоохоронних органів, правові та морально-етичні норми в сфері професійної діяльності; права, обов'язки, проблеми соціально-правової захищеності і відповідальності фармацевтичних працівників; способи забезпечення законності, дисципліни і правопорядку в установах, форми і методи попередження і викорінювання порушень.

Даний навчально-методичний посібник розроблений відповідно до Типової програми нормативної навчальної дисципліни «Фармацевтичне правознавство» спеціальності «Фармація» (Київ, 2013), містить методичні вказівки для вивчення тем дисципліни, питання для співбесіди і самоконтролю, завдання для практичної роботи, тестові завдання для самоконтролю, короткий інформаційний матеріал до кожної теми, перелік літератури.



Змістовий модуль № 1.

**Теоретичні основи права, система
фармацевтичного законодавства.**

**Нормативно-правове забезпечення
фармацевтичної діяльності.**

ЗАНЯТТЯ 1

ТЕМА: ВСТУПНЕ ЗАНЯТТЯ. ЗНАЙОМСТВО З ДИСЦИПЛІНОЮ «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВознавство».

Метою викладення дисципліни є формування у майбутніх фахівців теоретичних основ права і фармацевтичного законодавства; придбання системних правових знань з регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, а також формування професійно важливих навичок аргументованого прийняття правомірних рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств і фармацевтичного забезпечення населення.

Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтичне правознавство» є засвоєння основних питань загальної теорії права адаптованої до фармацевтичній практиці, які розглядаються при вивченні дисципліни:

- Розуміння специфіки нормативно - правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном;
- Використання нормативно - правової бази, яка регулює господарську діяльність в сфері фармацевтичної діяльності та обігу ЛЗ засобів;
- Організація і проведення заходів державного контролю;
- Відповідальність за порушення чинного законодавства;
- Розвиток правосвідомості та поваги до закону протягом усієї професійної діяльності.

ЗАНЯТТЯ 2

ТЕМА: ПРАВОЗНАВСТВО ЯК НАУКА. ОСНОВИ ТЕОРІЇ ДЕРЖАВИ І ПРАВА. ДЖЕРЕЛА ПРАВА. ГАЛУЗІ І ІНСТИТУТИ ПРАВА.

Студент повинен знати: основні поняття про правознавстві, джерелах права, інститутах права; поняття і види правопорушень, правовідносин.

Основні терміни і поняття: правознавство, держава, законодавство, правопорушення, правовідносини.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Правознавство як наука. Право - визначення, сутність, характерні ознаки, основні принципи та функції.
2. Джерела (форми) права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт, нормативний договір. Їх характеристики.
3. Галузі та інститути права, система права.
4. Держава - поняття, ознаки.
5. Правовідносини: поняття, види, ознаки.
6. Поняття законодавства, його система. Різниця між правом і законом.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Правознавство як наука.
2. Право - визначення, сутність, характерні ознаки.
3. Основні принципи та функції права.
4. Джерела (форми) права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт, нормативний договір.
5. Характеристика джерел права.
6. Галузі та інститути права.
7. Система права.
8. Поняття «держави».
9. Ознаки держави.
10. Правовідносини: поняття, види.
11. Ознаки правовідносин.
12. Поняття законодавства.
13. Система законодавства.
14. Різниця між правом і законом.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Заповнити таблицю:

Правове регулювання	
Методи	Види

Завдання 2. Схематично відобразити механізм правового регулювання.

Завдання 3. У вигляді схеми відобразити основні структурні елементи системи права і дати їм характеристику.

Завдання 4. Описати ознаки (риси) галузі права і ознаки правового інституту.

Завдання 5. Схематично представити зв'язок фармацевтичного законодавства з іншими галузевими науками.

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- застосовувати методи правового регулювання
- характеризувати інститути права
- розпізнавати види правопорушень

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Правове регулювання - здійснюється державою за допомогою права і сукупності правових засобів упорядкування суспільних відносин, їх юридичне закріплення, охорона і розвиток.

Предмет правового регулювання (сфера) - це сукупність суспільних відносин, яку можна і необхідно впорядкувати за допомогою права і правових засобів.

Нормативне регулювання - закріплення певної моделі поведінки в нормативно-правових актах, адресовані невизначеному колу суб'єктів.

Індивідуальне регулювання - впорядкування поведінки людей за допомогою видання індивідуально-правових актів (юридичних документів), розрахованих на чітко визначений індивідуальний випадок і адресованих конкретним суб'єктам.

Засоби правового регулювання це складові елементи впорядкованих суспільних відносин - дозвіл, зобов'язання, заборона.

Тип правового регулювання - це заснований на певному поєднанні засобів регулювання (позитивних зобов'язань, дозволів і заборон) особливий порядок правового регулювання, якої утворює умови для реалізації учасниками правовідносин своїх прав і законних інтересів.

Механізм правового регулювання - це система правових засобів, за допомогою яких здійснюється упорядкованість суспільних відносин відповідно до цілей і задач правової держави.

Сутність права в концентрованій формі відображає головні, стійкі властивості цього явища, дозволяє встановити його природу, якісну визначеність і затребуваність в суспільному житті.

Функції права - це основні напрямки його впливу на суспільні відносини. Призначення функцій полягає в тому, щоб визначити активну й багатогранну роль права в громадянському суспільстві з позиції його впливу на суспільні відносини між людьми. Функції права поділяють на *загальносоціальні та спеціальні юридичні*.

Принципи права - це закріплені в праві вихідні нормативно-керівні положення, що характеризують його зміст, основи, зазначені в ньому закономірності суспільного життя.

У сучасній юридичній літературі визнають принципи: демократизму, законності, гуманізму, рівності всіх перед законом, взаємної відповідальності держави і особистості і т.п. Розрізняють також загально міжгалузеві, галузеві принципи та принципи інститутів права.

Джерела права.

До зовнішньої форми (джерел) права відносять:

- нормативний акт
- правовий звичай
- судовий або адміністративний прецедент
- нормативний договір

Правовий звичай - санкціоноване державою звичаєве правило поведінки загального характеру.

Правовий (судовий чи адміністративний) прецедент - рішення компетентного органу, якому надається формальна обов'язковість під час розв'язання всіх наступних аналогічних судових чи адміністратором справ.

Нормативний договір - об'єктивно формально обов'язкові правила поведінки загального характеру, встановлені за домовленістю і за згодою двох або більше суб'єктів і забезпечуються державою (наприклад, колективний договір).

Нормативно-правовий акт - рішення компетентних суб'єктів, що виносяться в установленому законом порядку, має загальний характер, зовнішній вигляд офіційного документа в письмовій формі, забезпечується державою і породжує юридичні наслідки.

Система права - це внутрішня структура права, яка виражається в єдності та узгодженості всіх діючих норм права даної держави, а також в їх розподілі по галузях і інститутах права.

Структура системи права - це об'єктивно існуюче внутрішню будову права даної держави.

Основні структурні елементи системи права:

- а) норми права
- б) інститути права
- в) галузі права

Норми права - вихідний компонент, ті "цеглинки", з яких і складається в кінцевому рахунку всю "будівлю" системи права. Норма права завжди є структурним елементом певного інституту права і певної галузі права.

Інститут права - це відособлена частина галузі права, сукупність правових норм, що регулюють певну сторону якісно однорідних суспільних відносин (наприклад, право власності, спадкове право - інститути громадянського права).

Галузь права - це самостійна частина системи права, сукупність правових норм, що регулюють певну сферу якісно однорідних суспільних відносин (наприклад, цивільне право регулює майнові відносини).

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Суспільна наука, яка вивчає право як особливу систему соціальних норм, а також різні аспекти правозастосовчої діяльності, це:

- теорія держави і права
- політологія
- соціологія
- правознавство
- галузь права

Сукупність способів, прийомів, коштів впливу права на суспільні відносини, це:

- методи правового регулювання
- предмет правового регулювання
- розділи правового регулювання
- інститут права
- галузь права

Вид якісно однорідних суспільних відносин, які врегульовані правом, це:

- предмет правового регулювання
- методи правового регулювання
- інститут права
- галузь права
- сфера права

Виділяють два основних методи правового регулювання:

- децентралізований та централізований
- диспозитивний та імперативний
- допустимий і неприпустимий
- зобов'язання та дозвіл
- заборона та дозвіл

Загальнообов'язкова формально виражена система регулювання суспільних відносин, встановлена і забезпечена державою, обумовлена рівнем розвитку суспільства, це:

- держава
- організація
- інститут права
- право
- галузь права

Основні напрями впливу права на суспільні відносини, це:

- методи права
- ознаки права
- функції права
- принципи права
- сутність права

Закріплені у праві вихідні нормативно-керівні положення, що характеризують його зміст, основи, зазначені в ньому закономірності суспільного життя, це:

- принципи права
- функції права
- методи права
- ознаки права
- сутність права

Впорядкована безліч всіх діючих юридичних норм держави, це:

- методи права
- система законодавства
- сутність права
- система права
- функції права

Основні структурні елементи системи права:

- методи права та функції права
- норми права, інститути права, галузі права
- функції права
- принципи та методи права

Вихідні компоненти, з яких складається в остаточному підсумку вся система права, це:

- норми права
- методи права
- функції права
- принципи права
- інститути права

Відособлена частина галузі права, сукупність правових норм, що регулюють певну сторону якісно однорідних суспільних відносин, це:

- норми права
- методи права
- інститут права
- функції права
- принципи права

Самостійна частина системи права, сукупність правових норм, що регулюють певну сферу якісно однорідних суспільних відносин, це:

- норми права
- галузь права
- методи права
- функції права
- принципи права

Види критеріїв розподілу норм права по галузях права:

- норми, інститути, галузі права
- функції та принципи права
- галузь та інститут права
- норми та функції права
- предмет та метод правового регулювання

Серед способів правового регулювання розрізняють:

- норми, інститути, галузі права
- функції та принципи права
- зобов'язання, дозвіл, заборона
- галузь та інститут права
- норми та функції права

Універсальна політична організація суспільства, що володіє суверенітетом і здійснює управління суспільством на основі права за допомогою спеціального механізму, це:

- держава
- інститут права
- метод права

- функція права
- принцип права

Основними формами здійснення функцій держави є:

- законодавча
- управлінська (виконавча)
- судова
- контрольно-наглядова
- всі відповіді правильні

Згідно з Конституцією України, правом видавати закони наділений:

- парламент – Верховна Рада України
- Кабінет Міністрів
- Міністерство охорони здоров'я
- обласна рада
- міська рада

За формою державного устрою держава може бути:

- держава може не мати державного устрою
- унітарною
- федеративною
- унітарною та федеративною
- простою (унітарною) або складною (федеративною, конфедеративною)

Упорядкована множина всіх чинних нормативно-правових актів держави, це:

- система права
- система законодавства
- принципи права
- функції права
- методи правового регулювання

Врегульовані нормами права суспільні зв'язки між суб'єктами права, які є носіями суб'єктивних прав та юридичних обов'язків, що забезпечуються державою, це:

- функції права
- методи правового регулювання
- правовідносини
- система законодавства
- система права

До складу правовідносин входять такі елементи:

- функції та методи права
- методи та принципи права

- суб'єкти та об'єкти
- суб'єкти, об'єкти, зміст
- суб'єкти, об'єкти, принципи

Які з наведених понять відносяться до джерел (форм) права:

- правовий звичай, правовий прецедент
- нормативно-правовий акт, нормативно-правовий договір
- правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт, нормативно-правовий договір
- правовий звичай, правовий прецедент та нормативні акти України

ЗАНЯТТЯ 3

ТЕМА: СИСТЕМА ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА. ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ І КАТЕГОРІЇ. ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК З ІНШИМИ ГАЛУЗЯМИ ПРАВА.

Студент повинен знати: джерела конституційного права в Україні; основи адміністративного права; основи кримінального права; поняття громадянського права.

Основні терміни і поняття: Конституція України, адміністративна відповідальність, дисциплінарна відповідальність, кримінальна відповідальність, покарання, злочин, матеріальна відповідальність.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Поняття Конституції як основного закону держави. Джерела конституційного права в Україні.
2. Основні конституційні права і обов'язки громадян.
3. Основи адміністративного права. Предмет, метод і система адміністративного права.
4. Адміністративно-правові відносини: поняття, структура і види.
5. Адміністративна відповідальність фармацевтичних працівників.
6. Дисциплінарна відповідальність фармацевтичних працівників.
7. Основи кримінального права. Завдання, функції та принципи кримінального права.
8. Кримінальна відповідальність і її підстави. Звільнення від кримінальної відповідальності. Покарання: поняття, види.
9. Поняття цивільного права. Цивільний кодекс України. Поняття юридичної особи.
10. Матеріальна відповідальність фармацевтичних працівників.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

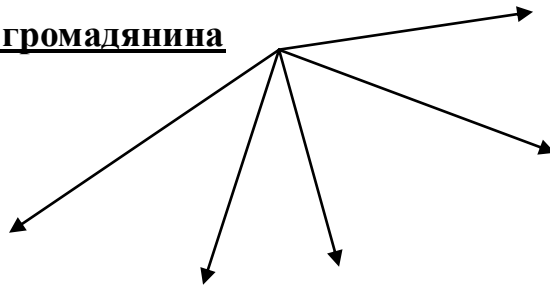
1. Поняття Конституції як основного закону держави.
2. Істочники конституційного права в Україні.
3. Основні конституційні права і обов'язки громадян.
4. Основи адміністративного, кримінального права.
5. Предмет, метод і система адміністративного права.

6. Адміністративно-правові відносини: поняття, структура і види.
7. Адміністративна відповідальність фармацевтичних працівників.
8. Дисциплінарна відповідальність фармацевтичних працівників.
9. Завдання, функції та принципи кримінального права.
10. Кримінальна відповідальність та її підстави.
11. звільнення від кримінальної відповідальності. Покарання: поняття, види.
12. Поняття громадянського права.
13. Цивільний кодекс України. Поняття юридичної особи.
14. Матеріальна відповідальність фармацевтичних працівників.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Схематично представити Конституційні права і обов'язки громадянина України.

Права людини і громадянина



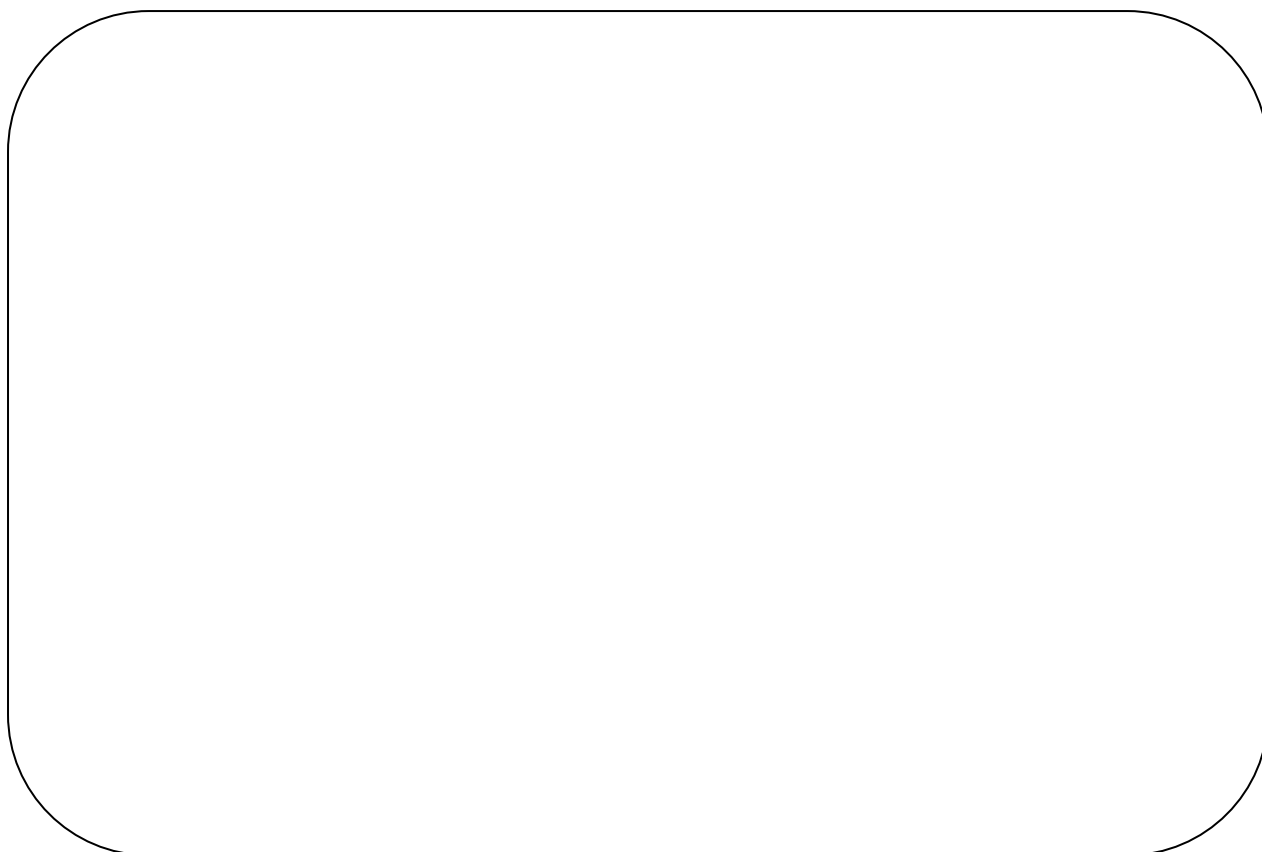
Обов'язки громадянина

Завдання 2. Заповнити таблицю.

Основні види юридичної відповідальності

Види відповідальності	За що наступає	Хто покладає	В яких формах реалізується
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Завдання 3. У вигляді схеми відобразити види адміністративних стягнень.



Завдання 4. Свиридова А.А. працювала фармацевтом в аптеці № 109 м. Запоріжжі. В порушення своїх трудових обов'язків вона не дотримувалася правил зберігання реалізуємих покупцям лікарських засобів. В результаті цього Конопльову К.М., який купив і вжив лікарський засіб, не придатний для використання, заподіяна тяжка шкода здоров'ю.

Визначте правовідносини, які мають місце в даному випадку, їх зміст.

Нормами яких галузей права і яких конкретно нормативно-правових актів регулюються дані правовідносини?

Завдання 5. Поливода П.О. працювала позмінно в аптеці на посаді фармацевта. Коли змінниця захворіла, адміністрація зажадала, щоб Поливода П.О. працювала у дві зміни. Поливода П.О. працювала по 12 годин на день протягом місяця без вихідних.

*Чи законні вимоги адміністрації аптеки? Як захистити Поливоді П.О. свої права?*_____

Завдання 6. Петровим Л.Д. було допущено запізнення на роботу на 30 хвилин. У письмовому поясненні на ім'я завідувача аптекою Петров Л.Д. пояснив, що запізнення сталося в зв'язку з різким погіршенням стану здоров'я його матері, якій він надавав першу медичну допомогу до приїзду «швидкої допомоги». Наказом завідувача аптекою Петрову Л.Д. було оголошено догану.

*Чи правомірні дії адміністрації в даному випадку? Обґрунтуйте свою позицію.*_____

Завдання 7. Провізор Іванов К.П. був притягнутий до матеріальної відповідальності за те, що він, перебуваючи в стані алкогольного сп'яніння, завдав шкоди аптечного закладу. Незважаючи на те, що розмір прямої дійсної шкоди перевищував середній місячний заробіток Іванова К.П. втричі, його зобов'язали відшкодувати збитки в повному обсязі. Іванов К.П. не погодився з формулюванням наказу, мотивуючи незгоду тим, що під час заподіяння шкоди він не знаходився при виконанні своїх трудових обов'язків. Правий ли, в даній ситуації, Іванов К.П.? Відповідь обґрунтуйте.

Завдання 8. До яких видів правопорушень відносяться такі діяння:

1) заподіяння шкоди здоров'ю особи в результаті продажу лікарських засобів неналежної якості:

2) розкрадання наркотичних засобів або психотропних речовин, вчинене особою з використанням свого службового становища:

3) незаконний обіг сильнодіючих або отруйних речовин з метою збуту:

4) заняття приватної фармацевтичною діяльністю особою, яка не має ліцензії на обраний вид діяльності, якщо це спричинило по необережності заподіяння шкоди здоров'ю людини або спричинило з необережності смерть людини:

5) заняття приватної фармацевтичною діяльністю особою, що не мають ліцензію на даний вид діяльності:

6) порушення законодавства в галузі забезпечення санітарно епідеміологічного благополуччя населення, що виразилося в порушенні діючих санітарних правил і гігієнічних нормативів, невиконанні санітарно-гігієнічних і протиепідемічних заходів:

7) порушення юридичною особою правил виробництва, виготовлення, переробки, зберігання, обліку, відпуску, реалізації, продажу, розподілу, перевезення, пересилання, придбання, використання, ввезення, вивезення або знищення речовин, інструментів або обладнання, які використовуються для виготовлення наркотичних засобів або психотропних речовин:

8) відсутність на роботі працівника більше чотирьох годин протягом робочого часу:

9) втрата (розлиття, розсипання) фармацевтом речовин, які використовуються при виготовленні лікарських засобів:

Які види юридичної відповідальності передбачені за дані правопорушення?

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- характеризувати джерела Конституційного права в Україні
- давати характеристику адміністративно-правових відносин
- проводити аналіз факторів накладення юридичної відповідальності
- проводити розрахунок відшкодування шкоди підприємству

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

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

В науці конституційного права прийнято розрізняти поняття конституції в матеріальному і в формальному значеннях.

Джерела Конституційного права.

Джерела права прийнято розрізняти за:

- а) матеріальним змістом (матеріальні умови життя суспільства, система економічних зв'язків, форми власності тощо)
- б) ідеального змісту (правова свідомість)
- в) юридичним змістом (різні форми, засоби вираження, об'єктивізації правових норм). Тому під джерелами права в юридичному сенсі розуміють форму вираження, об'єктивізації державної волі.

Система правових актів, що є джерелами конституційного права України, досить широка, а саме: Конституція України, Конституція Автономної Республіки Крим, закони, постанови Верховної Ради України, акти Верховної Ради Автономної Республіки Крим, декларації (насамперед Декларація про державний суверенітет України), Акт проголошення незалежності України, нормативні акти Президента України, постанови урядів України, Автономної Республіки Крим, нормативні акти органів місцевого самоврядування. Джерелом конституційного права України є міжнародні договори Конституція України (ст. 9) встановлює, що чинні міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, є частиною національного законодавства України.

Адміністративне право відноситься до числа фундаментальних галузей права і є важливою ланкою в системі національного права України. Воно, обслуговуючи інтереси суспільства, серед юридичних пріоритетів охороняє права і свободи людини і громадянина, в Конституції України 1996 р

реалізована концепція абсолютних і невідчужуваних прав людини. Саме вони, а не інтереси окремих органів державної влади, повинні визначати і зміст і застосування законів, діяльності законодавчої і виконавчої влади. Адміністративне право виходить з того, що апарат державної влади повинен служити інтересам закону, виконувати і забезпечувати і його виконання.

Предметом адміністративного правового регулювання є суспільні відносини, які виникають, змінюються і припиняються у сфері державного управління.

Джерела адміністративного права. Під цим терміном розуміють офіційно визнані державою правові форми вираження і закріплення адміністративно-правових норм. Юридичні норми потребують зовнішньої форми вираження і повинні бути оформлені так, щоб з ними могли ознайомитися люди, яким вони адресовані.

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

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

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

У трудовому законодавстві виділяють два види дисциплінарної відповідальності: *загальна, спеціальна*.

Загальна дисциплінарна відповідальність регулюється правилами внутрішнього трудового розпорядку і поширюється на всіх працівників, крім тих, для кого введена спеціальна дисциплінарна відповідальність.

Спеціальна дисциплінарна відповідальність буває двох видів:

- 1 - встановлена спеціальними нормативними актами
- 2 - відповідальність працівників за статутами і положеннями про дисципліну.

За порушення трудової дисципліни до працівника може бути застосовано тільки один з таких стягнень - *догана або звільнення*.

Догана є дисциплінарної мірою особистого немайнового характеру. Це стягнення полягає у негативній оцінці і засудженні поведінки працівника в

трудовому колективі. Таке моральне засудження повинно примусити належним чином виконувати свої трудові обов'язки.

Звільнення з роботи, як дисциплінарне стягнення є мірою, яка пов'язана з припиненням з працівником, який порушує трудову дисципліну, трудових правовідносин.

Принципами кримінального права визнаються найбільш видатні, основні положення (принципи) кримінального законодавства, які встановлені законом або безпосередньо з нього випливають і мають пряму дію, пряму регулятивну функцію.

Всі принципи кримінального права можна розділити на *загальні і спеціальні*.

Загальні принципи притаманні не тільки для кримінального права, а й інших галузей права. Такими є: законність, рівність громадян перед законом, невідворотність відповідальності, справедливість, гуманізм і демократизм.

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

Причиною виникнення юридичної відповідальності є вчинення особою суспільно небезпечних діянь, які містять склад злочину передбаченого КК України.

Цивільне право являє собою галузь права, предметом якого є майнові та особисті немайнові відносини в суспільстві. Майнові відносини являють собою суспільні відносини виробничого, економічного характеру. Ці відносини пов'язані з володінням, користуванням і розпорядженням майном, а також переходом майна від однієї особи до іншої. Цивільне право регулює також особисті немайнові відносини, пов'язані з майновими відносинами, і відносини в сфері інтелектуальної власності (авторське, патентне право, право на відкриття). Крім цих відносин, цивільне право регулює також особисті немайнові відносини, не пов'язані з майновими: право на честь, гідність і ділову репутацію громадян і організацій. В основі методу цивільно-правового регулювання лежить юридична рівність учасників цивільно-правових відносин. Таким чином, цивільне право - це галузь права, яка регулює на засадах юридичної рівності майнові і особисті немайнові відносини, пов'язані і не пов'язані з майновими. Система цивільного права являє собою єдність і розмежування взаємопов'язаних цивільно-правових інститутів. Інститутом права є відособлена сукупність правових норм, що регулюють однорідні суспільні відносини. Система цивільного права

передбачає об'єднання цивільно-правових норм в окремі інститути і поділ останніх на загальну та особливу частини. Загальну частину складають норми, що визначають завдання цивільного законодавства; коло регульованих ним відносин; підстави виникнення цивільних прав та обов'язків; способи захисту прав; правове становище суб'єктів громадянського права; норми, які стосуються операцій, представництва і ін.

Матеріальна відповідальність полягає в зобов'язанні працівника відшкодувати в установленому законом порядку і розмірі шкоду, заподіяну майну підприємства, установи, організації внаслідок порушення покладених на нього трудових обов'язків.

КЗоТом передбачені обов'язки власника і працівника по збереженню майна. Власник зобов'язаний створити працівникам умови, необхідні для нормальної роботи і забезпечення повного збереження дорученого їм майна. Працівники зобов'язані бережливо ставитися до майна підприємства, установи, організації та здійснювати заходів щодо запобігання псуванню.

Існує два види: *повна і обмежена матеріальна відповідальність*:

- *Обмежена матеріальна відповідальність* працівників (ст. 133 КЗпП) - встановлюється в межах середнього місячного заробітку працівника.
- *Повна матеріальна відповідальність* - це покладання на працівника обов'язку повністю відшкодувати збиток. Відповідно до ст. 134 працівники несуть матеріальну відповідальність у повному розмірі шкоди, заподіяної з їх вини підприємству, установі, організації.

При спільному виконанні працівниками окремих видів робіт, пов'язаних зі зберіганням, обробкою, продажем (відпуском), перевезенням або застосуванням у процесі виробництва переданих їм цінностей, коли неможливо розділяти матеріальну відповідальність кожного працівника і укласти з ним договір про повну матеріальну відповідальність, може запроваджуватися *колективна (бригадна) матеріальна відповідальність*.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Основний закон держави, що об'єднує групу норм з вищою юридичною силою, які закріплюють основи державного ладу, права, свободи та обов'язки особи і громадянина, систему та принципи організації державної влади, територіальну організацію держави, це:

- Постанова Кабінету міністрів України
- Конституція України
- Приказ МОЗ України
- Постанова Верховного суду України

- усі відповіді правильні

Протиправна, винна (умисна або необережна) дія чи бездіяльність, яка посягає на громадський порядок, власність, права і свободи громадян, на встановлений порядок управління і за яку законом передбачено адміністративну відповідальність, це:

- адміністративна відповідальність
- адміністративне правопорушення (проступок)
- кримінальне правопорушення
- злочин
- дисциплінарне правопорушення

Міра відповідальності, яка застосовується з метою виховання особи, яка вчинила адміністративне правопорушення, в дусі додержання законів України, поваги до правил співжиття, а також запобігання вчиненню нових правопорушень як самим правопорушником, так і іншими особами, є:

- дисциплінарним стягненням
- кримінальним стягненням
- адміністративним стягненням
- матеріальне стягнення
- позбавлення волі

Продаж лікарських засобів без рецепта у заборонених законодавством випадках тягне за собою:

- позбавлення волі строком до 6 місяців
- попередження від імені держави
- накладення штрафу
- конфіскація майна власника
- звільнення з місця роботи

Який вид юридичною відповідальності накладається при незаконному виробництві, придбанні, зберіганні, перевезенні, пересиланні наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах:

- позбавлення волі строком до 8 років
- попередження від імені держави
- накладення штрафу або адміністративний арешт
- конфіскація майна власника
- звільнення з посади

Порушення обмежень, встановлених для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності тягне за собою накладення відповідальності:

- кримінальної
- дисциплінарної
- адміністративної
- матеріальної
- не карається

Трудові відносини всіх працівників, сприяючи зростанню продуктивності праці, поліпшенню якості роботи, підвищенню ефективності суспільного виробництва і піднесенню на цій основі матеріального і культурного рівня життя трудящих, зміцненню трудової дисципліни і поступовому перетворенню праці на благо суспільства в першу життєву потребу кожної працездатної людини регулює:

- Кодекс України про адміністративні правопорушення
- Кримінальний кодекс України
- Кодекс законів про працю України
- Господарським кодексом
- Цивільним кодексом

Працівник має право розірвати трудовий договір, укладений на невизначений строк, попередивши про це власника або уповноважений ним орган:

- без попередження
- письмово за два тижні
- письмово за 1 місяць
- в усній формі
- за 3 дні

Які види стягнень, за порушення трудової дисципліни, можуть бути застосовані до працівника:

- догана та звільнення
- догана, звільнення та попередження
- попередження та звільнення
- догана, звільнення, попередження, штраф
- догана, звільнення, попередження, штраф, примусові роботи

Дисциплінарне стягнення застосовується власником або уповноваженим ним органом безпосередньо за виявленням проступку, але не пізніше _____ з дня його виявлення, не рахуючи часу звільнення працівника від роботи у зв'язку з тимчасовою непрацездатністю або перебування його у відпустці.

- одного тижня
- двох тижнів
- одного місяця
- шести місяців

- одного року

Дисциплінарне стягнення не може бути накладене пізніше _____ з дня вчинення проступку.

- одного тижня
- двох тижнів
- одного місяця
- шести місяців
- одного року

Чи можливе застосування заходів заохочень протягом дії дисциплінарного стягнення?

- не можливе
- можливе
- на розсуд адміністрації
- на розсуд трудового колективу
- за бажанням директора

Норми тривалості робочого часу для фармацевтичних працівників, згідно законодавства:

- 40 годин на тиждень
- 36 годин на тиждень
- 24 години на тиждень
- за бажанням адміністрації
- необмежений час

Злочин, за який передбачене покарання у виді позбавлення волі на строк не більше двох років, або інше, більш м'яке покарання за винятком основного покарання у виді штрафу в розмірі понад три тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, є:

- злочином невеликої тяжкості
- злочином середньої тяжкості
- тяжким злочином
- особливо тяжким злочином
- не є злочином

Злочин, за який передбачене основне покарання у виді штрафу в розмірі понад двадцять п'ять тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, позбавлення волі на строк понад десять років або довічного позбавлення волі, є:

- злочином невеликої тяжкості
- злочином середньої тяжкості
- тяжким злочином
- особливо тяжким злочином

- не є злочином

Злочин, за який передбачене основне покарання у виді штрафу в розмірі не більше десяти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або позбавлення волі на строк не більше п'яти років, є:

- злочином невеликої тяжкості
- злочином середньої тяжкості
- тяжким злочином
- особливо тяжким злочином
- не є злочином

Злочин, за який передбачене основне покарання у виді штрафу в розмірі не більше двадцяти п'яти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або позбавлення волі на строк не більше десяти років, є:

- злочином невеликої тяжкості
- злочином середньої тяжкості
- тяжким злочином
- особливо тяжким злочином
- не є злочином

Що, з нижче наведеного, є формами вини:

- злочинна самовпевненість та злочинна недбалість
- умисел прямий і непрямий
- недбалість пряма і непрямая
- необережність злочинна та незлочинна
- умисел та необережність

Який вид юридичної відповідальності накладається за невиконання чи неналежне виконання фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків (внаслідок недбалого чи несумлінного до них ставлення було спричинені тяжкі наслідки для хворого):

- адміністративна
- кримінальна
- дисциплінарна
- матеріальна
- цивільна

Заходом примусу, що застосовується від імені держави за вироком суду до особи, визнаної винною у вчиненні злочину, і полягає в передбаченому законом обмеженні прав і свобод засудженого, є:

- попередження
- покарання
- арешт

- обмеження волі
- позбавлення волі

ЗАНЯТТЯ 4

ТЕМА: ГАРМОНІЗАЦІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ЗАКОНОДАВСТВА ДО ЄВРОПЕЙСЬКИХ НОРМ. РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ У ДЕРЖАВАХ ЄС.

Студент повинен знати: про Європейський фармацевтичному законодавстві та регулюванні фармацевтичної діяльності в країнах ЄС.

Основні терміни і поняття: міжнародне законодавство, директива, регламент, рекомендація, міжнародна та європейська фармакопея.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Міжнародні організації, які визначають вимоги до фармацевтичної діяльності в світовій практиці.
2. Міжнародна фармацевтична федерація - завдання і функції.
3. Всесвітня організація охорони здоров'я в Україні. Співпраця України з ВООЗ. Сфери діяльності ВООЗ. Завдання ВООЗ.
4. Особливості фармацевтичного законодавства ЄС. Основні види нормативних документів ЄС директива, регламент, рекомендації.
5. Уніфікація, ратифікація законодавчих актів ЄС.
6. Міжнародна Фармакопея - структура, призначення
7. Європейська Фармакопея - структура, призначення.
8. Міжнародна організація по стандартизації. Фармаконагляд (поняття, призначення).

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Міжнародні організації, які визначають вимоги до фармацевтичної діяльності в світовій практиці.
2. Завдання Міжнародної фармацевтичної федерації.
3. Функції Міжнародної фармацевтичної федерації.
4. Особливості фармацевтичного законодавства ЄС.
5. Основні види нормативних документів ЄС директива, регламент, рекомендації.
6. Міжнародна Фармакопея - структура, призначення, країни учасники.
7. Європейська Фармакопея - структура, призначення, країни учасники.
8. Міжнародна організація по стандартизації.

9. Фармаконагляд - поняття, призначення.

10. Уніфікація, ратифікація законодавчих актів ЄС.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Схематично відобразити нормативно-правову базу, яка регулює фармацевтичну діяльність в країнах ЄС.

Завдання 2. Перелічите завдання і сфери діяльності ВООЗ.

Завдання 3. Заповнити таблиці.

Міжнародна Фармакопея

Ким створюється	
Мета створення	
Опубліковані відомості	

Європейська Фармакопея

Ким створюється	
Мета створення	
Опубліковані відомості	

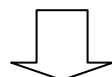
Державна Фармакопея України

Ким створюється	
Мета створення	
Опубліковані Відомості	

Завдання 4. Заповнити схему «Фармаконагляд».

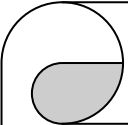
Фармаконагляд

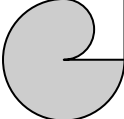
Що це?



Цілі фармаконагляду:

Завдання 5. Представити документи ЄС і дати їм характеристику.





Завдання 6. Опрацювавши «Спільні рекомендації МФФ/ВООЗ щодо належної аптечної практики: стандарти якості фармацевтичних послуг», описати мету аптечної практики та її елементи.

Мета аптечної практики	Визначення:
-----------------------------------	--------------------

Елементи:

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- характеризувати види нормативних документів ЄС
- структуру системи фармаконагляду

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

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

У спеціалізовану групу ООН, крім ВООЗ, входять ЮНЕСКО (Організація з питань освіти, науки і культури), МОП (Міжнародна організація праці), ЮНІСЕФ (Фонд допомоги дітям).

Країна-член ООН стає членом ВООЗ, прийнявши Статут. Країна не член ООН приймається в члени ВООЗ простою більшістю голосів Генеральної асамблеї охорони здоров'я. Території, які не правомочні виступати суб'єктами міжнародних відносин, можуть бути прийняті в ВООЗ в якості асоціативних членів на підставі заяв, зроблених від їх імені членом ВООЗ або іншим повноважним органом, відповідальним за міжнародні відносини цих територій.

Структура ВООЗ

Штаб-квартира ВООЗ знаходиться в Женеві, Швейцарія.

Структура штаб-квартири:

- Генеральний директор
- Заступник Генерального директора
- Канцелярія Генерального директора (ODG)

Департаменти

- Здоров'я сім'ї, жінок і дітей (FWC)
- Системи охорони здоров'я та інновації (HIS)
- Загальне керівництво (GMG)
- Безпека в галузі охорони здоров'я та навколишнє середовище (HSE)
- ВІЛ / СНІД, туберкульоз, малярія і забуті тропічні хвороби (HTM)
- Неінфекційні захворювання і психічне здоров'я (NMH)
- Поліомієліт, надзвичайні ситуації та співробітництво з країнами (PEC)

Завдання ВООЗ

надання міжнародних рекомендацій в області охорони здоров'я

- встановлення стандартів охорони здоров'я

- співпраця з урядами країн в області посилення національних програм охорони здоров'я
- Розробка та передача відповідних технологій, інформації і стандартів охорони здоров'я.

Сфери діяльності ВООЗ

- Зміцнення і вдосконалення національних служб охорони здоров'я;
- Попередження неінфекційних і інфекційних захворювань і боротьба з ними;
- Охорона і оздоровлення навколишнього середовища;
- Охорона здоров'я матері і дитини;
- Підготовка медичних кадрів;
- Розвиток медико-біологічних досліджень;
- Санітарна статистика.

Міжнародна фармацевтична федерація (FIP) - глобальна неурядова (громадська) організація, що має майже столітню історію (заснована в 1912 р). В даний час вона об'єднує 124 національні асоціації провізорів, фармацевтів і вчених, зайнятих в сфері ведення ліків. Через асоціації FIP представляє інтереси понад два мільйони фахівців галузі. Крім того, в її роботі беруть участь близько 4 тис. Індивідуальних членів.

В рамках Федерації функціонують 9 секцій, в т.ч. промислової фармації, контрольно-аналітичних лабораторій та регуляторних органів, академічна (проблеми фармосвіти), фармацевтичної інформації, військової фармації, госпрозрахункових аптек. Приватні питання фармацевтичної науки та аптечної практики розглядаються тематичними робочими групами.

Основні форми роботи: проведення щорічних конгресів, організація періодичних спеціалізованих конгресів і конференцій, випуск позиційних документів з актуальних проблем обігу ліків, окремі проекти, наприклад, по кадрам для галузі. Федерація складається в офіційних стосунках з ВООЗ і здійснює з нею ряд спільних проектів.

Недержавний характер Федерації і мережева структура глобального охоплення відкривають широкі можливості ознайомлення із зарубіжним досвідом через неї для будь-якого зацікавленого працівника вітчизняної фармгалузі. Цим FIP відрізняється від PIC / S, ICH і від програм співробітництва аналогічного профілю, існуючих в рамках інших міжнародних організацій (ВООЗ, Євросоюз, Рада Європи). Ці програми мають міжурядовий характер, в зв'язку з чим участь в них конкретних фахівців можливо, в основному, лише від імені органів виконавчої влади держав-членів.

Європейська фармакопея (ЕФ, англ. European Pharmacopoeia) - керівний документ, який використовується в більшості країн Європи при

виробництві фармацевтичних продуктів в країнах Європейського співтовариства (ЄС). Фармакопея, що включає описи діючих та допоміжних речовин, а також методів аналізу фармацевтичних продуктів. Разом з раніше опублікованою Міжнародною фармакопеї вона доповнює перелік фармакопеї світу, найбільш значущі серед яких - це Фармакопея США, Британська фармакопея, Японська фармакопея, Державна фармакопея Російської Федерації і деякі інші.

Фармаконагляд

Директиви Ради ЄС від 20 травня 1975 року "Про зближення законодавчих положень, правил та адміністративних заходів щодо лікарських препаратів" (75/319 / ЕЕС) зобов'язував держави ЄС заснувати систему Фармаконагляду, що гарантує прийняття відповідних регулюючих рішень щодо ліцензованих в ЄС препаратів . Обов'язковою є отримання інформації щодо негативних реакцій на лікарські засоби. Ця система повинна застосовуватися для збору даних, необхідних при здійсненні нагляду за лікарськими засобами та контролю побічних реакцій у людини, а також для проведення наукової оцінки цієї інформації.

Таким чином, національна система фармаконагляду країн-учасниць ЄС повинна забезпечувати виконання прийнятих загальноєвропейських стандартів.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Спеціальна установа Організації Об'єднаних Націй, основною функцією якої є рішення міжнародних проблем охорони здоров'я населення світу - це:

- Всесвітня організація охорони здоров'я
- Міжнародна фармацевтична федерація
- Фармаконагляд
- Фармакопійний комітет
- Всі відповіді вірні

Тип законодавчого акту Європейського союзу, який зобов'язує державу-член в зазначений термін вжити заходів, спрямованих на досягнення визначених у ній цілей - це:

- Постанова
- Закон
- Директива
- Регламент

- Указ Президента України

Міжнародна угода, укладена між державами в письмовій формі і регулюється міжнародним правом, незалежно від того, чи міститься така угода в одному документі, у двох або декількох пов'язаних між собою документах, а також незалежно від його конкретного найменування - це:

- Контракт
- Наказ ВООЗ
- Постанова ООН
- Міжнародний договір
- Колективний договір

Місія_____ полягає у підтримці та допомозі у розвитку фармації і фармацевтичної науки, підвищенні ролі фармацевтичного працівника, доступності медикаментів і відповідального застосування лікарських засобів з огляду на затрати та ефективність:

- Міжнародної фармацевтичної федерації (International Pharmaceutical Federation - FIP)
- Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency — ЕМА)
- Міжнародної організації по стандартизації (International Organization for Standardization
- фармакопейного комітету
- Верховної Ради України

Згідно міжнародного законодавства, будь-яка субстанція або комбінація субстанцій, які можуть використовуватися або вводитися людям для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій завдяки наданню ними фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для постановки медичного діагнозу, це:

- імунологічний засіб
- лікарський засіб
- субстанція
- активна субстанція
- допоміжна речовина

Згідно міжнародного законодавства, будь-який лікарський засіб, що складається з вакцин, токсинів, сироваток, або продуктів-алергенів, це:

- імунологічний засіб
- лікувальний засіб
- субстанція
- активна субстанція

- допоміжна речовина

Згідно міжнародного законодавства, негативна реакція, яка призводить до смерті, загрожує життю, вимагає невідкладної госпіталізації або продовження госпіталізації, що триває, веде до стійкої або значної непрацездатності або неспроможності, або є природженою аномалією/уродженим дефектом, це:

- проста побічна реакція
- складна негативна реакція
- серйозна негативна реакція
- неочікувана побічна реакція
- передозування

Згідно міжнародного законодавства, негативна реакція, природа, тяжкість та наслідок якої суперечать резюме характеристик продукції:

- проста побічна реакція
- складна негативна реакція
- серйозна негативна реакція
- неочікувана негативна реакція
- передозування

Згідно міжнародного законодавства, вміст активних речовин, кількісно виражений на одиницю дозування, на одиницю об'єму або ваги відповідно до форми дозування, це:

- склад лікарського засобу
- міцність лікарського засобу
- співвідношення користь-ризик
- майстер-файл системи фармаконагляду
- фармаконагляд

Згідно міжнародного законодавства, набір видів діяльності по фармаконадгляду і втручань з метою ідентифікації, характеристики, запобігання або мінімізації ризиків, пов'язаних з лікарським засобом, включаючи оцінку ефективності цих видів діяльності втручання, це:

- майстер-файл системи фармаконагляду
- система управління ризиком
- система фармаконагляду
- співвідношення користь-ризик
- ризики, пов'язані з застосуванням ЛЗ

Система, яка використовується власником торгової ліцензії і державами ЄС для виконання завдань і обов'язків, і призначена для моніторингу

безпеки ліцензованих лікарських засобів і виявлення будь-яких змін в співвідношенні їх користі-ризик, це:

- майстер-файл системи фармаконагляду
- система управління ризиком
- система фармаконагляду
- співвідношення користь-ризик
- фармаконагляд

Яку назву має лікарський засіб з хибним уявленням його ідентичності, упаковки, етикетки, назви; його джерела, включаючи його виробника, країну виробництва, країну походження; його історії, включаючи записи та документи щодо використовуваних каналів розподілу:

- фальсифікований лікарський засіб
- неякісний лікарський засіб
- непатентований лікарський засіб
- неліцензійний лікарський засіб
- хибний лікарський засіб

Лікарський засіб, з яким порівнюється досліджуваний лікарський засіб і який є оригінальним (інноваційним) лікарським засобом з доведеними ефективністю, безпекою та якістю, це:

- ефективний лікарський засіб
- ліцензований лікарський засіб
- генеричний (взаємозамінний) лікарський засіб
- референтний лікарський засіб
- типовий лікарський засіб

Лікарський засіб, який має такий самий кількісний та якісний склад діючих речовин і таку саму лікарську форму, що й оригінальний препарат, та чия взаємозамінність з референтним препаратом доведена на підставі відповідних досліджень:

- ефективний лікарський засіб
- ліцензований лікарський засіб
- генеричний (взаємозамінний) лікарський засіб
- референтний лікарський засіб
- типовий лікарський засіб

Лікарський препарат, що має той самий кількісний та якісний склад активних речовин та таку ж саму фармацевтичну форму, як і еталонний лікарський препарат, та біоеквівалентність якого еталонному лікарському препарату була доведена відповідними дослідженнями біодоступності, це:

- ефективний лікарський засіб
- ліцензований лікарський засіб
- генеричний (взаємозамінний) лікарський засіб
- референтний лікарський засіб
- типовий лікарський засіб

Який строк займає процедура розгляду заяви про дозвіл для розповсюдження лікарських препаратів, коли компетентний орган зацікавленої держави-члена отримує цю заяву:

- не перевищує 10 днів
- не перевищує 30 днів
- не перевищує 90 днів
- не перевищує 210 днів
- терміни не встановлено

Згідно міжнародного законодавства, якщо надається дозвіл для випуску лікарського препарату на ринок, компетентний орган визначає класифікацію лікарського препарату на:

- лікарський препарат, що відпускається за рецептом лікаря
- лікарський препарат, що відпускається без рецепту лікаря
- лікарський препарат, що відпускається за рецептом лікаря або без рецепту лікаря
- лікарський препарат, що є небезпечним
- лікарський препарат, що є безпечним

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

- Адаптація
- Стандартизація
- Уніфікація
- Імплементация
- Гармонізація

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

- Адаптація
- Стандартизація
- Уніфікація
- Імплементация

- Гармонізація

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

- Адаптація
- Стандартизація
- Уніфікація
- Імплементация
- Гармонізація

ЗАНЯТТЯ 5

ТЕМА: ОСНОВИ ГОСПОДАРСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ. ЛІЦЕНЗУВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ. КВАЛІФІКАЦІЙНІ ВИМОГИ ДО ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПЕРСОНАЛУ.

Студент повинен знати: про основи господарської діяльності в Україні, ліцензування фармацевтичної діяльності, кваліфікаційні вимоги.

Основні терміни і поняття: ліцензія, ліцензування, відповідність кваліфікаційним вимогам.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Господарська діяльність. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.
2. Ліцензування, як складова дозвільної системи в сфері господарської діяльності.
3. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Дати визначення поняттям «господарська діяльність», «принципи господарської діяльності».
2. Особенности регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.
2. Ліцензування, як складова дозвільної системи в сфері господарської діяльності.
3. Основні законодавчо закріплені терміни і поняття про ліцензування фармацевтичної діяльності.
4. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу - провізор (характеристика робіт, повинен знати, кваліфікаційні вимоги).
5. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу - провізор - інтернів (характеристика робіт, повинен знати, кваліфікаційні вимоги).
6. Кваліфікаційні характеристики: провізор-аналітик, провізор клінічний, провізор-косметолог.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Схематично відобразити нормативно - правову базу, що регламентує підприємницьку діяльність в Україні.

Завдання 2. Опрацювавши нормативні документи та дати визначення поняттям:

<i>Термін, поняття</i>	<i>Визначення</i>
Безліцензійний діяльність	
Ліцензування	
Ліцензійні умови	

Ліцензіат	
Ліцензія	
Орган ліцензування	
Торговий патент	
Спеціальний торговий патент	

Завдання 3. У вигляді схеми представити види фармацевтичної діяльності, які підлягають ліцензуванню.

Відповідно до законодавства ліцензуванню підлягають:

Завдання 4. Заповнити таблицю.

Функції уповноваженої особи суб'єкта господарювання (згідно законодавства України)	
здійснює оптову та роздрібну торгівлю лікарськими засобами	здійснює промислове виробництво лікарських засобів

Завдання 5. Написати терміни до понять:

1. *Діяльність з придбання, зберігання та продажу готових лікарських засобів через аптеку та її структурні підрозділи (у тому числі ліків, виготовлених (вироблених) в умовах аптеки) безпосередньо громадянам для їх особистого споживання, закладам охорони здоров'я (крім аптекних закладів), а також підприємствам, установам і організаціям без права їх подальшого перепродажу, **це**_____*

2. Діяльність з придбання лікарських засобів у виробників лікарських засобів або інших суб'єктів господарювання, які мають відповідну ліцензію, зберігання, транспортування та продажу лікарських засобів з аптечних складів (баз) іншим суб'єктам оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами, які отримали на це відповідні ліцензії, та безпосередньо лікувально-профілактичним закладам і виробникам лікарських засобів, **це** _____

3. Товари, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи, **це** _____

Завдання 6. Заповнити таблицю.

<i>Провізор вищої кваліфікаційної категорії</i>	
Завдання та обов'язки	
Повинен знати	
Кваліфікаційні вимоги	

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- оформляти пакет документів на отримання ліцензії на роздрібну реалізацію
- оформляти пакет документів на отримання ліцензії на оптову реалізацію

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Державне управління у сфері обігу лікарських засобів здійснюється шляхом:

- ліцензування господарської діяльності;
- реєстрація лікарських засобів і ведення Державного реєстру лікарських засобів України;
- сертифікація лікарських засобів;
- підготовка фахівців, які працюють в сфері обігу лікарських засобів;
- створення системи стандартизації та державного контролю виробництва, виготовлення, реалізації, якості, ефективності, безпеки лікарських засобів.

Витяг із Закону України «Про ліцензування видів господарської діяльності»:

Стаття 2. Сфера дії Закону та повноваження органів державної влади у сфері ліцензування

1. Цей Закон регулює суспільні відносини у сфері ліцензування видів господарської діяльності, визначає виключний перелік видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, встановлює уніфікований порядок їх ліцензування, нагляд і контроль у сфері ліцензування, відповідальність за порушення законодавства у сфері ліцензування видів господарської діяльності.

2. Дія цього Закону не поширюється на порядок видачі, переоформлення та анулювання ліцензій на здійснення таких видів господарської діяльності:

1) банківську діяльність, яка здійснюється відповідно до Закону України "Про банки і банківську діяльність";

2) діяльність в галузі телебачення і радіомовлення, яка здійснюється відповідно до Закону України "Про телебачення і радіомовлення";

3) виробництво і торгівля спиртом етиловим, коньячним і плодовим, алкогольними напоями та тютюновими виробами, що здійснюється відповідно до Закону України "Про державне регулювання виробництва і обігу спирту етилового, коньячного і плодового, алкогольних напоїв та тютюнових виробів".

3. Суб'єкт господарювання може здійснювати види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, після внесення відомостей до Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб - підприємців щодо рішення органу ліцензування про видачу йому ліцензії.

4. Господарська діяльність на підставі ліцензії, виданої органом ліцензування, яким є:

центральний орган виконавчої влади, державний колегіальний орган, - провадиться на всій території України;

Рада міністрів Автономної Республіки Крим, - провадиться на території Автономної Республіки Крим;

місцевий орган виконавчої влади, - провадиться на території відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

5. Формування та реалізацію державної політики у сфері ліцензування у встановленому цим Законом порядку здійснюють:

Кабінет Міністрів України - шляхом прийняття нормативно-правових актів у сфері ліцензування;

спеціально уповноважений орган з питань ліцензування;

органи ліцензування.

Стаття 3. Принципи державної політики у сфері ліцензування

1. Державна політика у сфері ліцензування ґрунтується на:

1) принципі єдиної державної системи ліцензування, що реалізується шляхом:

встановлення єдиного переліку видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню, виключно цим Законом;

визначення вичерпного переліку документів, що додаються до заяви про отримання ліцензії, виходячи з мінімальної кількості таких документів, достатніх лише для підтвердження виконання вимог відповідних ліцензійних умов;

визначення Кабінетом Міністрів України органів ліцензування та видів господарської діяльності згідно із статтею 7 цього Закону, на які відповідний орган ліцензування видає ліцензії;

2) принципі територіальності, згідно з яким дія ліцензії поширюється на адміністративну територію органу ліцензування, що її видав;

3) принципі дотримання законності шляхом того, що:

запровадження ліцензування виду господарської діяльності здійснюється виключно законом;

види господарської діяльності, не зазначені у статті 7 цього Закону, ліцензуванню не підлягають;

встановлюються конкретні строки здійснення кожної дії органу ліцензування, спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування;

вимоги ліцензійних умов мають бути однозначними, прозорими та виключати можливість їх суб'єктивного застосування органами ліцензування чи ліцензіатами;

повноваження спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування, Експертно-апеляційної ради з питань ліцензування та порядок набрання чинності рішеннями органу ліцензування поширюються на сферу ліцензування всіх видів господарської діяльності, визначаються виключно цим Законом і не можуть бути обмежені іншими законами;

запроваджується відповідальність посадових осіб органів ліцензування і спеціально уповноваженого органу з питань ліцензування та суб'єктів господарювання за порушення вимог нормативно-правових актів, що регулюють сферу ліцензування;

забороняється вимагання органами ліцензування надання документів з державних паперових або електронних інформаційних ресурсів;

4) принципі пріоритетності захисту прав, законних інтересів, життя і здоров'я людини, навколишнього природного середовища, захисту обмежених ресурсів держави та забезпечення безпеки держави, що передбачає:

ліцензування виду господарської діяльності застосовується лише до такого виду, провадження якого становить загрозу порушення прав, законних інтересів громадян, життю чи здоров'ю людини, навколишньому природному середовищу та/або безпеці держави, і лише у разі недостатності інших засобів державного регулювання;

запобігання проявам корупції;

у разі внесення змін до нормативно-правових актів у сфері ліцензування, передбачається достатній для реалізації цих змін строк, але не менш як два місяці;

5) принципі рівності прав суб'єктів господарювання, що передбачає:

вільний вибір суб'єктом господарювання провадження встановленого законом виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, і території своєї діяльності;

забезпечення при отриманні ліцензії рівності прав суб'єктів господарювання незалежно від організаційно-правової форми чи форми власності;

встановлення єдиних вимог ліцензійних умов шляхом визначення їх відповідності рівням ризику від провадження відповідного виду господарської діяльності;

уникнення необґрунтованих обтяжень чи зайвих адміністративних процедур;

заборону використання ліцензування видів господарської діяльності для обмеження конкуренції;

6) принципі відкритості процесу ліцензування, що забезпечується шляхом:

своєчасного оприлюднення результатів ліцензійної діяльності органами ліцензування на своїх офіційних веб-сайтах та проектів нормативно-правових актів - у порядку, передбаченому Законом України "Про доступ до публічної інформації";

забезпечення доступності інформації у сфері ліцензування відповідно до закону;

залучення на паритетних засадах представників профільних громадських організацій, суб'єктів господарювання та/або їх об'єднань до процесу прийняття рішень Експертно-апеляційною радою з питань ліцензування.

2. Принципи державної політики у сфері ліцензування поширюються на порядок ліцензування всіх видів господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню.

Ліцензування видів господарської діяльності, що не відповідає наведеним у цій статті принципам державної політики, забороняється.

Витяг з Наказу МОЗ України «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами»

Відповідно до законодавства ліцензуванню підлягають:

- виробництво лікарських засобів;
- оптова торгівля лікарськими засобами;
- роздрібна торгівля лікарськими засобами.

Приймання документів, що подаються для одержання ліцензії, видача, переоформлення, анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль у межах своєї компетенції за додержанням ліцензіатами цих Ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень цих Ліцензійних умов проводяться Державною службою України з лікарських засобів (далі - Держлікслужба України).

Кваліфікаційні та інші вимоги до персоналу, що займається виробництвом лікарських засобів (в умовах аптеки), оптовою та роздрібною торгівлею лікарськими засобами

Особи, які безпосередньо займаються виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами, повинні мати відповідну фармацевтичну освіту.

Зазначені особи повинні мати:

- а) диплом про фармацевтичну освіту;
- б) сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або повинні бути атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії.

Зазначена вимога не поширюється на працівників аптекних складів (баз), які здійснюють відбір, комплектацію та упакування замовлень. Ці працівники повинні проходити навчання на постійній основі відповідно до їхніх обов'язків та періодичний медичний огляд.

Відпуск лікарських засобів можуть здійснювати провізори-спеціалісти та фармацевти з дотриманням вимог чинного законодавства.

Зайняття виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами (безпосередньо) особою, яка не має відповідної фармацевтичної освіти та не відповідає вимогам, унеможливорює виконання ліцензіатом Ліцензійних умов.

Фахівці, які пройшли спеціальну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності у порядку, визначеному Порядком надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних

зкладах іноземних країн, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 19.08.94 № 118-С, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 12.09.94 за № 218/428.

Спеціалісти, які не працюють понад п'ять років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, можуть бути допущені до діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами тільки після проходження перепідготовки.

Аптечні заклади повинні мати укомплектований штат працівників, які мають відповідну фармацевтичну освіту і відповідають вимогам.

Посади завідувачів аптеки, аптечного складу (бази), заступників завідувачів аптеки, аптечного складу (бази) можуть замінюватися особами, що мають диплом навчального закладу III-IV рівнів акредитації та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціальністю «Організація та управління фармацією» або атестовані за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії.

Для аптек, розташованих у селах, селищах та селищах міського типу, посади завідувача аптеки, заступника завідувача аптеки можуть обіймати особи, що мають дипломи навчальних закладів I-II рівнів акредитації, або особи, які отримали рівень бакалавра в навчальних закладах III-IV рівнів акредитації.

Не допускається займання посади завідувача аптечного закладу за сумісництвом.

Працівники аптечних закладів, виробників лікарських засобів при прийнятті на роботу проходять медичне обстеження та подальший періодичний медичний огляд згідно із законодавством.

У ліцензіата повинні бути затверджені посадові інструкції працівників, діяльність яких безпосередньо пов'язана з виробництвом лікарських засобів, оптовою, роздрібною торгівлею лікарськими засобами, у яких викладені основні функції, повноваження, професійні знання, компетенція та інші вимоги до працівників.

Витяг з «Довідника кваліфікаційних характеристик професійних працівників. Випуск 78 "Охорона здоров'я" ».

ПРОФЕСІОНАЛИ В ГАЛУЗІ ФАРМАЦІЇ. ПРОВИЗОР.

Завдання та обов'язки. Керується чинним законодавством України про охорону здоров'я та нормативно-правовими актами, що визначають діяльність органів управління та закладів охорони здоров'я, організацію фармацевтичної служби.

Забезпечує населення та лікувально-профілактичні заклади лікарськими засобами та іншими товарами медичного призначення. Забезпечує належну фармацевтичну опіку хворих при відпуску безрецептурних лікарських препаратів. Виробляє і контролює якість лікарських засобів та напівфабрикатів. Веде облік господарських операцій та звітності. Проводить

інвентаризацію товарно-матеріальних цінностей. Дотримується принципів медичної деонтології. Керує роботою середнього фармацевтичного персоналу. Постійно удосконалює свій професійний рівень.

Повинен знати: чинне законодавство про охорону здоров'я та нормативні документи, що регламентують діяльність органів управління та закладів охорони здоров'я; організацію фармацевтичної служби, основи права в медицині; права, обов'язки та відповідальність провізора; організацію забезпечення населення, лікувально-профілактичних установ, роздрібної аптечної мережі, оптових покупок лікарськими засобами та іншими товарами медичного призначення; показники роботи аптечних установ; технологію виготовлення ліків та правила зберігання, систему контролю якості лікарських засобів на стадіях розробки, виготовлення, розподілу, транспортування, зберігання і споживання; порядок раціонального використання дикорослих лікарських рослин, їх заготівлі та аналізу; фармакотерапевтичні властивості лікарських засобів; методи дослідження та оцінки ринку фармацевтичних товарів, визначення попиту і розрахунок потреби в лікарських препаратах і товарах медичного призначення; ціноутворення, податкове регулювання доходів; міжнародні правила оформлення і здійснення експортно-імпортних операцій по забезпеченню фармацевтичними товарами; організацію підприємницької діяльності; правила оформлення документації; передові інформаційні та Інтернет технології; сучасну наукову літературу та науково-практичну періодику за фахом, методи її аналізу та узагальнення.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Документ, на право провадження суб'єктом господарювання визначеного ним виду господарської діяльності, що підлягає ліцензуванню, в електронному вигляді або на паперовому носії:

- патент
- дозвіл
- рішення суду
- ліцензія
- 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:

- патент
- дозвіл
- рішення суду

- ліцензія
- ліцензування

Структурний підрозділ аптеки, який створюється у ЛПЗ, основним завданням якого є забезпечення населення лікарськими засобами шляхом здійснення роздрібною торгівлі готовими лікарськими засобами, це:

- аптека
- аптечний пункт
- аптечний кіоск
- аптечний склад (база)
- виробник лікарських засобів

Заклад охорони здоров'я, основне завдання якого полягає в забезпеченні лікарськими засобами інших суб'єктів оптової або роздрібною торгівлі, закладів охорони здоров'я та виробників лікарських засобів шляхом здійснення ним оптової торгівлі, це:

- аптека
- аптечний пункт
- аптечний кіоск
- аптечний склад (база)
- виробник лікарських засобів

Лікарські засоби, якість яких не відповідає вимогам нормативних документів, це:

- фальсифіковані лікарські засоби
- неякісні лікарські засоби
- підроблені лікарські засоби
- імітація
- сурогат

Лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, який умисно підроблений у інший спосіб і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.

- фальсифікований лікарський засіб
- неякісний лікарський засіб

- підроблений лікарський засіб
- імітація
- сурогат

Медичний документ у вигляді (формі) припису до аптеки, аптечного пункту, виписаний фахівцем на рецептурному бланку, який має на це право відповідно до законодавства, на підставі якого здійснюється виготовлення та/або відпуск лікарського засобу з аптек та аптечних пунктів за встановленими правилами, це:

- рецептурний лікарський засіб
- рецепт
- дозвіл на продаж
- патент
- ліцензія

Відповідно до законодавства ліцензуванню підлягають:

- оптова та роздрібна торгівля ЛЗ
- виробництво ЛЗ, виготовлення ліків в умовах аптеки
- виготовлення ліків в умовах аптеки
- виробництво ЛЗ, оптова та роздрібна торгівля ЛЗ
- виробництво ЛЗ, виготовлення ліків в умовах аптеки, оптова та роздрібна торгівля ЛЗ

Приймання документів, що подаються для одержання ліцензії, видача, переоформлення, анулювання ліцензій, видача дублікатів ліцензій, ведення ліцензійних справ і ліцензійних реєстрів, контроль у межах своєї компетенції за додержанням ліцензіатами цих Ліцензійних умов, видача розпоряджень про усунення порушень цих Ліцензійних умов проводяться:

- Кабінетом Міністрів України
- Державною службою України з лікарських засобів
- Державним експертним центром МОЗ України
- місцевою адміністрацією
- обласною радою

У який строк приймається рішення про видачу ліцензії або про відмову в її видачі:

- протягом трьох робочих днів з дати прийняття відповідного рішення
- не пізніше десяти робочих днів з дати надходження заяви
- протягом місяця
- не пізніше трьох місяців
- безстроково

Повідомлення про прийняття рішення про видачу ліцензії або про відмову у видачі ліцензії надсилається (видається) заявникові в письмовій формі:

- протягом трьох робочих днів з дати прийняття відповідного рішення
- не пізніше десяти робочих днів з дати надходження заяви
- протягом місяця
- не пізніше трьох місяців
- безстроково

Ліцензія оформляється не пізніше ніж за _____ з дня надходження документа, що підтверджує внесення плати за видачу ліцензії.

- три робочі дні
- тиждень
- десять робочих днів
- місяць
- три місяці

Якою державною організацією формується і ведеться ліцензійний реєстр з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

- Кабінетом Міністрів України
- Державною службою України з лікарських засобів
- Державним експертним центром МОЗ України
- місцевою адміністрацією
- обласною радою

Особи, які безпосередньо займаються виробництвом лікарських засобів в умовах аптеки, оптовою і роздрібною торгівлею лікарськими засобами, повинні мати :

- диплом про фармацевтичну освіту та досвід роботи не менше 5 років
- диплом про фармацевтичну освіту та сертифікат про присвоєння звання провізора-спеціаліста (або кваліфікаційну категорію)
- диплом про вищу фармацевтичну освіту та сертифікат про присвоєння вищої кваліфікаційної категорії
- ліцензію
- патент

Рішення про надання права на професійну діяльність в Україні особам, які пройшли фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, приймається:

- Верховною Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Міністерством охорони здоров'я України

- Держлікслужбою України
- не видається

Спеціалісти, які не працювали понад п'яти років за зазначеною у дипломі, сертифікаті (посвідченні) спеціальністю, чи можуть бути допущені до діяльності з виробництва ЛЗ, оптової або роздрібної торгівлі ЛЗ:

- можуть
- можуть, тільки після проходження перепідготовки
- не можуть у будь-якому випадку
- за бажанням керівника підприємства
- розглядається у кожному випадку окремо

Особи, що мають диплом навчального закладу III-IV рівнів акредитації та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціальністю «Організація та управління фармацією» (або відповідну категорію) можуть займати посади:

- завідувачів та заступників аптеки
- завідувачів та заступників аптечного складу
- завідувачів та заступників завідувачів аптеки (аптечного складу)
- провізорів – інтернів
- провізорів – косметологів

Чи є обов'язковим проходження медичного обстеження працівниками аптечних закладів, виробників лікарських засобів при прийнятті на роботу та подальший періодичний медичний огляд, згідно законодавства?

- ні
- так
- за побажанням працівника
- за побажанням керівника
- не зазначено у законодавстві

Оформлений у встановленому порядку документ, який складається посадовими особами органів контролю за результатами перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов, це:

- ліцензія на фармацевтичну діяльність
- дозвіл на роботу за певним видом діяльності
- акт перевірки додержання ліцензіатом Ліцензійних умов
- рішення за результатами перевірки ліцензіата
- ліцензійні умови

Як називається, згідно законодавства, сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на перевірку дотримання ліцензіатами організаційних, кваліфікаційних та інших спеціальних вимог для провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами:

- інспектування ліцензіатів
- контроль за дотриманням Ліцензійних умов
- ревізія з дотримання Ліцензійних умов
- перевірка ліцензіатів
- не описано в законодавстві

ЗАНЯТТЯ 6

ТЕМА: КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВНОГО МОДУЛЯ 1

Питання до Модулю1:

1. Правознавство як наука.
2. Право - визначення, сутність, характерні ознаки.
3. Основні принципи та функції права.
4. Джерела (форми) права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт.
5. Характеристика джерел права.
6. Галузі та інститути права.
7. Система права.
8. Поняття «держава».
9. Ознаки держави.
10. Правовідносини: поняття, види.
11. Ознаки правовідносин.
12. Поняття законодавства.
13. Система законодавства.
14. Різниця між правом і законом.
15. Поняття юридичної відповідальності.
16. Підстави юридичної відповідальності.
17. Цілі юридичної відповідальності.
18. Право - визначення, сутність, основні принципи і функції.
19. Держава - поняття, ознаки.
20. Джерела права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт.
21. Норма права в системі соціальних норм.
22. Галузі та інститути права, система права
23. Поняття і види правовідносин.
24. Об'єкти і суб'єкти правовідносин.
25. Правотворчість.
26. Поняття законодавства, його система.
27. Різниця між правом і законом.
28. Поняття, причини та види правопорушень.
29. Поняття юридичної відповідальності.
30. Підстави і цілі юридичної відповідальності.
31. Поняття Конституції як основного закону держави.
32. Істочники конституційного права в Україні.
33. Основні конституційні права і обов'язки громадян.
34. Основи адміністративного, кримінального права.
35. Предмет, метод і система адміністративного права.
36. Адміністративно-правові відносини: поняття, структура і види.

37. Адміністративна відповідальність.
38. Дисциплінарна відповідальність.
39. Завдання, функції та принципи кримінального права.
40. Кримінальна відповідальність та її підстави.
41. Звільнення від кримінальної відповідальності. Покарання: поняття, види.
42. Поняття громадянського права.
43. Цивільний кодекс України. Поняття юридичної особи.
44. Матеріальна відповідальність фармацевтичних працівників.
45. Поняття Конституції як основного закону держави.
46. Особисті права і свободи.
47. Політичні права і свободи.
48. Гарантії конституційних прав і свобод громадян.
49. Адміністративне право - суб'єкти адміністративного права.
50. Об'єкт злочину. Об'єктивна сторона злочину.
51. Суб'єкт злочину. Суб'єктивна сторона злочину.
52. Стадії злочину. Співучасть у злочині.
53. Цивільна правоздатність та цивільна дієздатність.
54. Міжнародні організації, які визначають вимоги до фармацевтичної діяльності в світовій практиці.
55. Завдання Міжнародної фармацевтичної федерації.
56. Функції Міжнародної фармацевтичної федерації.
57. Особливості фармацевтичного законодавства ЄС.
58. Основні види нормативних документів ЄС директива, регламент, рекомендації.
59. Міжнародна Фармакопея - структура, призначення, країни учасники.
60. Європейська Фармакопея - структура, призначення, країни учасники.
61. Міжнародна організація по стандартизації.
62. Фармаконагляд - поняття, призначення.
63. Уніфікація, ратифікація законодавчих актів ЄС.
64. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами.
65. Регулювання фармацевтичної діяльності в державах ЄС.
66. Дати визначення поняттям «господарська діяльність», «принципи господарської діяльності».
67. Особенності регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі.
68. Ліцензування, як складова дозвільної системи в сфері господарської діяльності.
69. Основне законодавчо закріплені терміни і поняття про ліцензування фармацевтичної діяльності.
70. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу - провізор (характеристика робіт, повинен знати, кваліфікаційні вимоги).
71. Правові основи підприємництва в Україні.
72. Загальні принципи господарювання.
73. Ліцензування, патентування та квотування у господарській діяльності.

74. Стандартизація і сертифікація у сфері господарювання.

75. Господарсько-правова відповідальність учасників господарських відносин.

76. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу - провізор-косметолог (характеристика робіт, повинен знати, кваліфікаційні вимоги).

77. Кваліфікаційні характеристики: провізор-аналітик, провізор клінічний, провізор-інтерн.



Змістовий модуль № 2

**Нормативно-правове регулювання
фармацевтичної діяльності в Україні.**

**Державний контроль у сфері виробництва та обігу
лікарських засобів.**

Відповідальність за порушення законодавства.

ЗАНЯТТЯ 7

ТЕМА: НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ В УКРАЇНІ.

Студент повинен знати: про законодавство, що регулює фармацевтичну діяльність в Україні.

Основні терміни і поняття: ліки, медикаменти, медичні препарати, здоров'я, охорона здоров'я.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

1. Загальна характеристика нормативно-правової бази фармацевтичної галузі в Україні.
2. Загальна характеристика і соціальна роль Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».
3. Загальна характеристика і соціальна роль Закону України «Про лікарські засоби».
4. Основні законодавчо закріплені терміни і поняття щодо лікарських засобів.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Характеристика нормативно-правової бази фармацевтичної галузі в Україні.
2. Назвіть основні професійні права і пільги фармацевтичних працівників.
3. Перелічте основні професійні обов'язки фармацевтичних працівників.
4. Розкрийте зміст визначення «здоров'я», «охорона здоров'я», «пацієнт»?
5. Представьте загальну характеристику Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я".
6. Розкрийте зміст Закону України «Про лікарські засоби».
7. Дайте визначення поняттям «лікарські засоби», «діюча речовина», «допоміжні речовини» і другим термінам, викладеним в Законі України «Про лікарські засоби».
8. Дайте загальну характеристику розділу II Закону України «Про лікарські засоби» - створення лікарських засобів.
9. Дайте загальну характеристику розділу III Закону України «Про лікарські засоби» - Виробництво лікарських засобів.

10. Дайте загальну характеристику розділу IV Закону України «Про лікарські засоби» - Державному контролю якості лікарських засобів.

11. Дайте загальну характеристику розділу V Закону України «Про лікарські засоби» - Ввезення в Україну і вивезення з України лікарських засобів.

12. Дайте загальну характеристику розділу V Закону України «Про лікарські засоби» - Реалізація лікарських засобів.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Схематично відобразити нормативно-правову базу фармацевтичної галузі в Україні.

ФАРМАЦЕВТИЧНА ГАЛУЗЬ

Завдання 2. Свиридов Р.Т. придбав в аптеці лікарські засоби. Слідчий Іванов І.О., в зв'язку з розслідуванням кримінальної справи, викликав на допит фармацевта Тройкіну Т.К. і запитав, які лікарські засоби придбав Свиридов Р.Т. Тройкіна Т.К. відмовилася відповідати на питання, мотивуючи це тим, що відомості про пацієнтів і придбаних ними лікарські засоби складають службову і лікарську таємницю.

*Чи є законною відмова Тройкіної відповідати на подібні запитання слідчого? Що становить предмет державної, службової, комерційної, лікарської таємниці?*_____

Завдання 3. Керуючись нормами законів, заповніть таблицю.

<i>фармацевтичний працівник</i>		
<i>Права і пільги</i>	<i>Обов'язки</i>	<i>Обмеження при здійсненні професійної діяльності</i>

Завдання 4. Провізор Гапон К.К., під час виконання своїх професійних обов'язків, отримала від медичного представника фармацевтичної фірми «Табулєта» медичний халат, рушник, чашку із логотипом фірми та пропозицію, препарати фірми реалізовувати першочергово. Гапон К.К. відмовилась від пропозиції реалізовувати препарати фірми першочергово, тому що не має права.

Прокоментуйте дії провізора, згідно чинного законодавства. Чи є порушення в діях провізора?

Завдання 5. В м. Запоріжжі на місцевому телеканалі вийшли два нових рекламних ролика: перший – це реклама крапель «Нокспрей», а другий – це реклама зубної пасти «Лакалут». В обох роликах брав участь місцевий лікар-терапевт, розповідав про якість, користь та необхідність використання цих товарів.

Прокоментуйте ситуацію згідно законодавства.

Завдання 6. Громадянка Широ І.В. придбала у аптеці упаковку таблеток «Каптоприл № 20». Пізніше, вдома, Широ І.В. відкрила упаковку та виявилось, що не вистачає однієї пластинки таблеток. Наступного дня Широ І.В. прийшла до аптеки та зажадала від провізора виправити ситуацію. На що отримала відмову.

Чи правомірні дії провізора? Відповідь обґрунтуйте.

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- працювати з нормативними актами
- застосовувати теоретичні знання у практичній діяльності

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Витяг з «Закону України" Основи законодавства України про охорону здоров'я "»

Стаття 74. Заняття медичною і фармацевтичною діяльністю

Медичною і фармацевтичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам.

Єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які займаються певними видами медичної і фармацевтичної діяльності, встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я. Відповідальність за дотримання зазначених кваліфікаційних вимог несуть керівники закладу охорони здоров'я і ті органи, яким надано право видавати ліцензію на провадження господарської діяльності в сфері охорони здоров'я.

Особи, які пройшли медичну або фармацевтичну підготовку в навчальних закладах іноземних країн, допускаються до професійної діяльності після перевірки їх кваліфікації у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, якщо інше не передбачено законодавством або міжнародними договорами, в яких бере участь Україна.

Стаття 75. Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників

Підготовка, перепідготовка та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників здійснюються відповідними середніми спеціальними і вищими навчальними та науковими закладами, закладами підвищення кваліфікації і перепідготовки кадрів, а також через інтернатуру, клінічну ординатуру, аспірантуру і докторантуру згідно з законодавством про освіту.

Навчальні плани та програми підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації медичних і фармацевтичних працівників у встановленому порядку погоджуються з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я.

Стаття 77. Професійні права та пільги медичних і фармацевтичних працівників

Стаття 78. Професійні обов'язки медичних і фармацевтичних працівників

Стаття 78-¹. Обмеження, встановлені для медичних і фармацевтичних працівників під час здійснення ними професійної діяльності.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

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

- свобода від шкідливих звичок
- гарне самопочуття
- безболісність
- здоров'я
- бадьорість

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

- домедична допомога
- медична допомога
- охорона здоров'я
- медичне обслуговування
- додержання норм законодавства

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

- домедична допомога
- медична допомога
- охорона здоров'я
- медичне обслуговування
- додержання норм законодавства

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

- домедична допомога
- медична допомога
- охорона здоров'я
- медичне обслуговування
- додержання норм законодавства

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

- домедична допомога
- медична допомога
- охорона здоров'я
- медичне обслуговування
- дотримання норм законодавства

Які з наведених висловів відповідають вимогам законодавства?

- громадян має право не відшкодовувати заподіяну здоров'ю шкоду другій людині
- не кожен громадянин має право на безоплатне отримання у державних та комунальних закладах охорони здоров'я медичної допомоги
- кожен громадянин має право кваліфіковану медичну допомогу
- пацієнт не має права на інформацію про стан свого здоров'я
- безпечні і здорові умови праці забезпечуються за бажанням роботодавця

Який із видів медичної допомоги громадяни мають право безоплатно отримати у державних та комунальних закладах охорони здоров'я:

- екстрена медична допомога
- первинна та вторинна (спеціалізована) медична допомога
- третинна (високоспеціалізована) медична допомога
- паліативна допомога
- усі види медичної допомоги

Перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним:

- Державний реєстр лікарських засобів України
- лікарський формуляр
- перелік лікарських засобів України
- Державна фармакопея України
- фармакопейна стаття

Як часто фармацевтичні працівники повинні підвищувати кваліфікацію, проходити перепідготовку?

- щорічно у відповідних закладах та установах

- не рідше одного разу на п'ять років у відповідних закладах та установах
- за бажанням фармацевтичного працівника
- не рідше одного разу на три роки у відповідних закладах та установах
- не встановлено законодавством

Медичні і фармацевтичні працівники зобов'язані безплатно надавати відповідну _____ медичну допомогу громадянам у разі нещасного випадку та в інших екстремальних ситуаціях.

- екстрену
- первинну
- вторинну
- третинну
- невідкладну

Чи мають право, згідно законодавства, фармацевтичні працівники під час здійснення ними професійної діяльності рекламувати лікарські засоби?

- мають
- не мають
- мають, тільки без рецептурні ЛЗ
- за погодженням з представниками фірм
- не встановлено законодавством

Фармацевтичний працівник, під час здійснення ним професійних обов'язків не надав інформацію про наявність у аптеці крему клотримазола, а розповів про наявність крему дифлюкана, який в декілька разів дорожчий за клотримазол. Чи є порушення у діях фармацевтичного працівника?

- є порушення
- не має порушень
- є порушення, але тільки якщо відвідувач аптеки подасть письмову заяву
- якщо цей випадок буде зафіксований відеозаписом, то є порушення
- не встановлено законодавством

Які із наведених засобів належать до лікарських:

- АФІ, продукція "in bulk
- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) та гомеопатичні засоби
- засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або паразитами
- лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів
- усі наведені засоби

Дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування, це:

- готові лікарські засоби
- лікарські препарати
- ліки
- медикаменти
- усі наведені

Нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці,це:

- Державний реєстр лікарських засобів України
- лікарський формуляр
- перелік лікарських засобів України
- Державна фармакопея України
- фармакопейна стаття

Правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів, це:

- Державний реєстр лікарських засобів України
- лікарський формуляр
- перелік лікарських засобів України
- Державна фармакопея України
- фармакопейна стаття

Поєднання форми, в якій лікарський засіб представлений виробником (форма випуску), а також форми, в якій лікарський засіб призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування):

- лікарський засіб
- лікарська форма
- препарати
- медикаменти
- усі відповіді правильні

Нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу, це:

- Державний реєстр лікарських засобів України
- лікарський формуляр
- перелік лікарських засобів України
- Державна фармакопея України
- фармакопейна стаття

Нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу:

- фармакопейна стаття
- лікарський формуляр
- Державна фармакопея України
- технологічний регламент
- паспорт виготовлення ЛЗ

Сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством,це:

- термін придатності лікарських засобів
- якість лікарського засобу
- технологічний регламент
- лікарський формуляр
- фармакологічні властивості

ЗАНЯТТЯ 8

ТЕМА: ДЕРЖАВНЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА КОНТРОЛЬ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ.

Студент повинен знати: про засади державного регулювання і контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Основні терміни і поняття: наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

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

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Відображення законодавчих норм з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в різних галузях права.
2. Нормативно-правове регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні.
3. Сутність і соціальна роль Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
4. Наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори та їх класифікація (Стаття 2).
5. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (стаття 8).
6. Деяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин (Стаття 16).

7. Деяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у наукових та навчальних цілях (Стаття 20).
8. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у медичній практиці (Стаття 21).
9. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Стаття 25).
10. Придбання, реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Стаття 27).
11. Сутність і соціальна роль Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними».
12. Визначення понять «контрольована поставка», «оперативна закупівля», «конфіскація».
13. Адміністративна відповідальність за порушення даного законодавства.
14. Кримінальна відповідальність за порушення даного законодавства.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

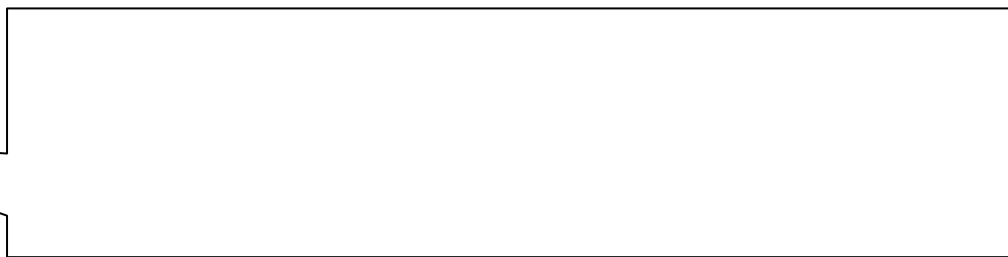
Завдання 1. *Дайте визначення термінам (поняттям), відповідно до законодавства України:*

<i>Термін, поняття</i>	<i>Визначення</i>
<i>Наркотичні лікарські засоби</i>	
<i>Отруйні лікарські засоби</i>	

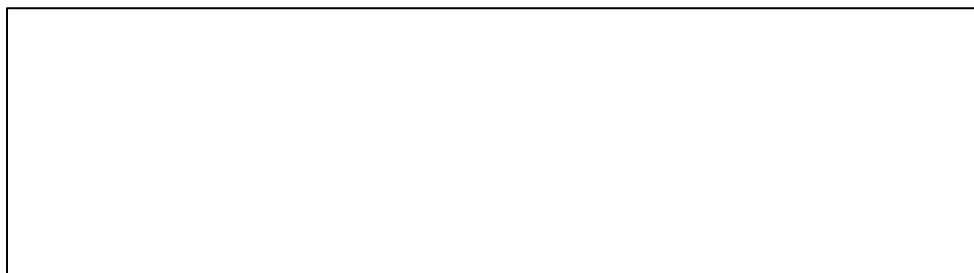
<i>Сильнодіючі лікарські засоби</i>	
<i>Прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин</i>	
<i>Психотропні речовини</i>	
<i>Перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів</i>	
<i>Квоти на наркотичні засоби і психотропні речовини</i>	

Завдання 2. Відобразити класифікацію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, відповідно до Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».

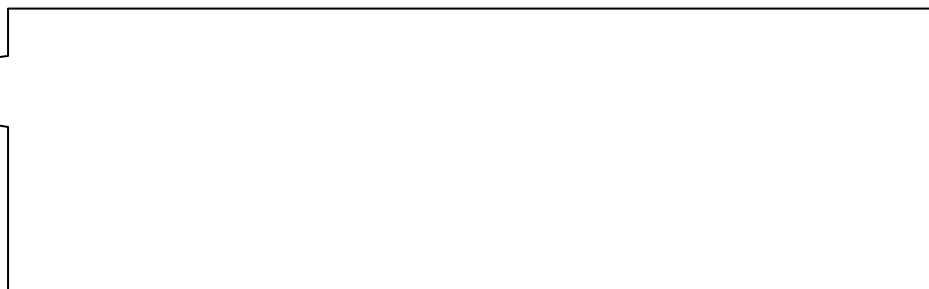
Таблиця I



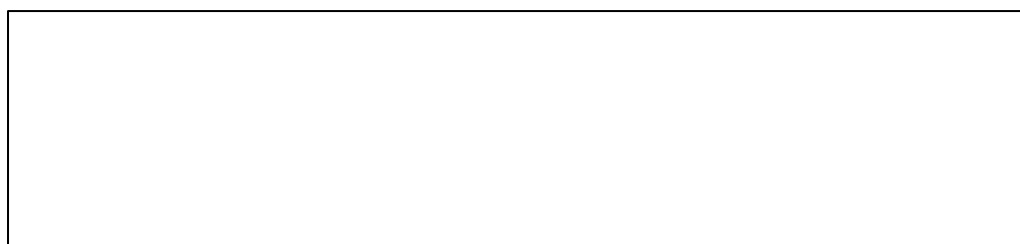
Таблиця II



Таблиця III



Таблиця IV



Завдання 3. У п. Загорному у аптеці № 5 правоохоронними органами було проведено контрольну закупку. Підставна особа придбала таблетки «Трамадол № 10» три упаковки. Провізор не поставила вимогу про рецепт, а тільки озвучила ціну препарату завищенну у декілька разів. Після чього була затримана працівниками правоохоронних органів.

Прокоментуйте ситуацію. Які правопорушення мають місце? Які покарання можливі у даному випадку? Відповідь обґрунтуйте.

Завдання 4. Завідуючої аптеки Івановою К.П. була виявлена в аптеці наявність фальсифікованих наркотичних препаратів. Іванова К.П. повідомила про це правоохоронні органи, повідомила від якої фірми були отримані препарати та предоставила накладні на товар.

Яке покарання понесе завідувача в даному випадку? Відповідь обґрунтуйте.

Завдання 5. Оптова фармацевтична фірма «Камоміле» здійснює поставки лікарських засобів з-за кордону в Україну. Одного разу проводився митний огляд вантажу та було виявлено декілька коробок з наркотичними та психотропними препаратами, про наявність яких не було вказано у накладних. Вантаж був затриманий. Водій та експедитор були також затримані.

Які правові норми були порушені? Хто повинен понести відповідальність в даному випадку? Яке покарання передбачено за дане порушення законодавства? Відповідь обґрунтуйте.

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- оформляти пакет документів для отримання ліцензії на певний вид діяльності
- класифікувати наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Витяг з «Закону України про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»:

Цей Закон визначає правові та організаційні засади державної політики щодо обігу в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, встановлює порядок державного контролю, повноваження органів виконавчої влади, права та обов'язки фізичних і юридичних осіб у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Розділ II. ЗАГАЛЬНИЙ ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ДІЯЛЬНОСТІ З ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ ТА ОСОБЛИВОСТІ ЛІЦЕНЗІЙНИХ ВИМОГ ТА УМОВ.

Стаття 7. Загальний порядок здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Діяльність з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин на території України дозволяється лише в цілях і в порядку, встановлених цим Законом, а в передбачених ним випадках - у порядку, що встановлюється нормативно-правовими актами Кабінету Міністрів України та відповідних центральних органів виконавчої влади.

Діяльність з обігу наркотичних засобів і психотропних речовин, включених до таблиці I Переліку, на території України забороняється, за винятком діяльності з використання рослин, включених до таблиці I Переліку, в цілях і на підставах, передбачених статтями 19 та 20 цього Закону, а також діяльності з культивування та використання рослин, включених до списку N 3 таблиці I Переліку, в цілях і на підставах, передбачених статтею 15 цього Закону.

Діяльність з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, та прекурсорів, включених до таблиці IV Переліку, здійснюється суб'єктами господарювання за наявності в них ліцензії на здійснення відповідних видів діяльності, якщо інше не передбачено цим Законом.

Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається за наявності відповідної матеріально-технічної бази, нормативно-технічної документації, кваліфікованого персоналу, умов для забезпечення обліку та схоронності наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, а також для забезпечення безпечності такої діяльності.

Перелік медичних психіатричних протипоказань, інших

протипоказань щодо виконання окремих видів діяльності (робіт, професій, служби), пов'язаних з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів затверджується Кабінетом Міністрів України.

Кабінет Міністрів України встановлює Перелік інструментів та обладнання, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягають контролю, і Правила розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, розподілу, перевезення, пересилання, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання та знищення інструментів та обладнання, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягають контролю.

Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів видається та анулюється центральними органами виконавчої влади, уповноваженими Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів відповідно до Закону України "Про ліцензування певних видів господарської діяльності", з урахуванням особливостей, встановлених цим Законом, в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Переліки суб'єктів господарювання, які отримали ліцензії на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, щоквартально надсилаються центральними органами виконавчої влади, уповноваженими Кабінетом Міністрів України на здійснення ліцензування діяльності у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу, Національній поліції і Службі безпеки України.

Витяг з «Закону України про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними»

Цей Закон з урахуванням міжнародних зобов'язань визначає систему заходів в Україні, спрямованих проти незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживання ними, а також визначає права і обов'язки юридичних осіб і громадян у зв'язку із застосуванням цього Закону.

Стаття 3. Організація протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

Протидію незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюють Національна поліція, Служба безпеки України, Генеральна прокуратура України, центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну податкову і митну політику, центральні органи виконавчої влади, що реалізують державну політику у сферах захисту державного кордону, обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів, протидії їх незаконному обігу та інші органи виконавчої влади в межах наданих їм законом повноважень.

Органи виконавчої влади, уповноважені законом на здійснення контролю у сфері обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та вирішення завдань у сфері протидії їх незаконному обігу, у разі виявлення порушень порядку цього обігу застосовують у межах своєї компетенції відповідні заходи щодо усунення таких порушень, і в разі наявності в діях осіб ознак адміністративного чи кримінального правопорушення зобов'язані надіслати інформацію або подати матеріали до відповідних правоохоронних органів, які ведуть боротьбу з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.

Координація діяльності у сфері протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів здійснюється органами виконавчої влади, уповноваженими на вирішення завдань у сфері протидії їх незаконному обігу.

Розділ II. ЗАХОДИ ПРОТИДІЇ НЕЗАКОННОМУ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН І ПРЕКУРСОРІВ.

Стаття 4. Контрольована поставка

Стаття 5. Оперативна закупка

Стаття 6. Конфіскація

Розділ III. ЗАХОДИ ПРОТИДІЇ НЕЗАКОННОМУ ВЖИВАННЮ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ АБО ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН

Стаття 12. Виявлення осіб, які незаконно вживають наркотичні засоби або психотропні речовини

Стаття 13. Медичний огляд та медичне обстеження осіб, які зловживають наркотичними засобами або психотропними речовинами

Стаття 16. Примусове лікування осіб, хворих на наркоманію

Витяг з «Кодексу України про адміністративні правопорушення» (КУпАП)

Стаття 44. Незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах

Незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах - тягнуть за собою накладення штрафу від двадцяти п'яти до п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян або громадські роботи на строк від двадцяти до шістдесяти годин, або адміністративний арешт на строк до п'ятнадцяти діб.

Особа, що добровільно здала наркотичні засоби або психотропні речовини, які були у неї в невеликих розмірах і які вона виробила, виготовила, придбала, зберігала, перевозила, пересилала без мети збуту, звільняється від адміністративної відповідальності за дії, передбачені цією статтею.

Витяг з «Кримінального Кодексу України»

Розділ XIII. ЗЛОЧИНИ У СФЕРІ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ЇХ АНАЛОГІВ АБО ПРЕКУРСОРІВ ТА ІНШІ ЗЛОЧИНИ ПРОТИ ЗДОРОВ'Я НАСЕЛЕННЯ

Стаття 305. Контрабанда наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів чи прекурсорів або фальсифікованих лікарських засобів

Стаття 306. Використання коштів, здобутих від незаконного обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих речовин або отруйних чи сильнодіючих лікар...

Стаття 307. Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення, пересилання чи збут наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів

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

Стаття 309. Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів без мети збуту

Стаття 310. Посів або вирощування снотворного маку чи конопель

Стаття 311. Незаконне виробництво, виготовлення, придбання, зберігання, перевезення чи пересилання прекурсорів

Стаття 312. Викрадення, привласнення, вимагання прекурсорів або заволодіння ними шляхом шахрайства або зловживання службовим становищем

Стаття 313. Викрадення, привласнення, вимагання обладнання, призначеного для виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів, чи заволодіння ним шляхом шахрайства або зловживань...

Стаття 314. Незаконне введення в організм наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів

Стаття 315. Схиляння до вживання наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів

Стаття 316. Незаконне публічне вживання наркотичних засобів

Стаття 317. Організація або утримання місць для незаконного вживання, виробництва чи виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин або їх аналогів

Стаття 318. Незаконне виготовлення, підроблення, використання чи збут підроблених документів на отримання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів

Стаття 319. Незаконна видача рецепта на право придбання наркотичних засобів або психотропних речовин

Стаття 320. Порушення встановлених правил обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів або прекурсорів

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

Стаття 321-1. Фальсифікація лікарських засобів або обіг фальсифікованих лікарських засобів

Стаття 321-2. Порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів

Стаття 322. Незаконна організація або утримання місць для вживання одурманюючих засобів

Стаття 323. Спонукування неповнолітніх до застосування допінгу

Стаття 324. Схиляння неповнолітніх до вживання одурманюючих засобів

Стаття 325. Порушення санітарних правил і норм щодо запобігання інфекційним захворюванням та масовим отруєнням

Стаття 326. Порушення правил поводження з мікробіологічними або іншими біологічними агентами чи токсинами

Стаття 327. Заготівля, перероблення або збут радіоактивно забруднених продуктів харчування чи іншої продукції

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Усі дії, які пов'язані з серійним одержанням наркотичних засобів та (або) психотропних речовин із хімічних речовин та (або) рослин, це:

- виробництво наркотичних засобів та (або) психотропних речовин
- розробка наркотичних засобів та (або) психотропних речовин
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- імпорт

- виготовлення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин

Таблиця, яка містить наркотичні засоби, у тому числі рослини, і психотропні речовини, включені до списків N 1, N 2 та N 3, обіг яких на території України заборонено:

- таблиця I
- таблиця II
- таблиця III
- таблиця IV
- таблиця V

Таблиця, яка містить прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин, включені до списків N 1 і N 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких устанавлюються заходи контролю:

- таблиця I
- таблиця II
- таблиця III
- таблиця IV
- таблиця V

Усі дії, включаючи рафінування та екстракцію, в результаті яких одержуються наркотичні засоби та (або) психотропні речовини, а також відбувається перетворення наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів на готові до використання форми наркотичних засобів чи психотропних речовин або лікарські засоби, що їх вміщують, це:

- виробництво наркотичних засобів та (або) психотропних речовин
- розробка наркотичних засобів та (або) психотропних речовин
- обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- імпорт
- виготовлення наркотичних засобів та (або) психотропних речовин

Таблиця, яка містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків N 1 і N 2, обіг яких в Україні обмежено та стосовно яких допускаються виключення деяких заходів контролю:

- таблиця I
- таблиця II
- таблиця III
- таблиця IV
- таблиця V

Таблиця, яка містить наркотичні засоби і психотропні речовини, включені до списків N 1 і N 2, обіг яких на території України обмежено та стосовно яких устанавлюються заходи контролю:

- таблиця I
- таблиця II
- таблиця III
- таблиця IV
- таблиця V

Хто має право реєстрації операцій, які здійснюються в процесі діяльності щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та підлягають реєстрації у спеціальних журналах юридичних осіб:

- керівник юридичної особи
- заступник керівника юридичної особи
- особи, на яких відповідним наказом керівника юридичної особи покладено цей обов'язок
- відповідальний за зміну
- будь хто з працівників підприємства

Допуск під контролем і оперативним наглядом відповідних органів ввезення в Україну, вивезення з України чи транзит через її територію наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

- оперативна закупка
- перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- метод контрольованої поставки
- оптова реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- роздрібна реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Для одержання доказів злочинної діяльності, пов'язаної з незаконним обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, може бути проведена операція щодо придбання наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів:

- оперативна закупка
- перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- метод контрольованої поставки
- оптова реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

- роздрібна реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів наркотичних засобів і психотропних речовин у межах території України:

- оперативна закупка
- перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- метод контрольованої поставки
- транзит наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- роздрібна реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Переміщення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, вироблених, виготовлених за межами України будь-якими законними способами, з території однієї держави на територію іншої держави під митним контролем територією України без використання цих наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України:

- оперативна закупка
- перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів
- метод контрольованої поставки
- транзит наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- роздрібна реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів

Речовини, які використовуються для виробництва, виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин, включені до Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

- напівфабрикати наркотичних засобів і психотропних речовин
- сировина для виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин
- прекурсори наркотичних засобів і психотропних речовин
- матеріал для виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин
- продукт для виробництва наркотичних засобів, психотропних речовин

Ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів може бути видана суб'єкту господарювання на:

- тільки на окремий вид діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів

- тільки на декілька видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів
- декілька видів діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів або на окремий її вид
- за бажанням керівника підприємства
- не наведено у законодавстві

На який строк, згідно законодавства, відається ліцензія на здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів:

- на три роки
- на п'ять років
- безстроково
- за бажанням керівника підприємства
- не наведено у законодавстві

Первинна (внутрішня) упаковка наркотичного засобу чи психотропної речовини, яка безпосередньо контактує з наркотичним засобом чи психотропною речовиною, позначається:

- жирною червоною смугою
- подвійною червоною смугою
- внутрішня упаковка тільки червоного кольору
- внутрішня упаковка тільки білого кольору
- знак у вигляді черепа

Порядок видачі дозволу на право ввезення на територію України, вивезення з території України чи на право транзиту через територію України наркотичних засобів, психотропних речовин або прекурсорів та його форма встановлюються:

- Верховної Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Міністерством охорони здоров'я України
- Держлікслужбою України
- обласною радою

Ким відається дозвіл на право вивезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів з території України?

- Верховної Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Міністерством охорони здоров'я України
- Держлікслужбою України
- обласною радою

Максимальна кількість наркотичних засобів і психотропних речовин, встановлена Кабінетом Міністрів України на підставі розрахункової потреби України в наркотичних засобах і психотропних речовинах, у межах яких здійснюється їх обіг протягом визначеного періоду, це:

- попит на наркотичні засоби і психотропні речовини
- пропозиція на наркотичні засоби і психотропні речовини
- квоти на наркотичні засоби і психотропні речовини
- дозволена кількість наркотичних засобів і психотропних речовин
- обмежена кількість наркотичних засобів і психотропних речовин

Роздрібна реалізація фізичним особам наркотичних засобів, психотропних речовин, включених до таблиць II і III Переліку, дозволених до застосування у медичній практиці, здійснюється через:

- державні аптечні заклади за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності
- приватні аптечні заклади за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності
- аптечні заклади всіх форм власності за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності
- аптечні заклади та ЛПУ за наявності у них ліцензії на цей вид діяльності
- аптечні склади(бази)

Процес застосування результатів наукових досліджень та інших знань для планування, проектування і створення нових наркотичних засобів або

психотропних речовин, це?

- наукове впровадження
- технологічний регламент
- розроблення наркотичних засобів, психотропних речовин
- реєстрація наркотичних засобів, психотропних речовин
- виготовлення наркотичних засобів, психотропних речовин

ЗАНЯТТЯ 9

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

Студент повинен знати: основи державного контролю у фармацевтичній діяльності.

Основні терміни і поняття: державний (нагляд) контроль, фальсифікати, незареєстровані ЛЗ.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

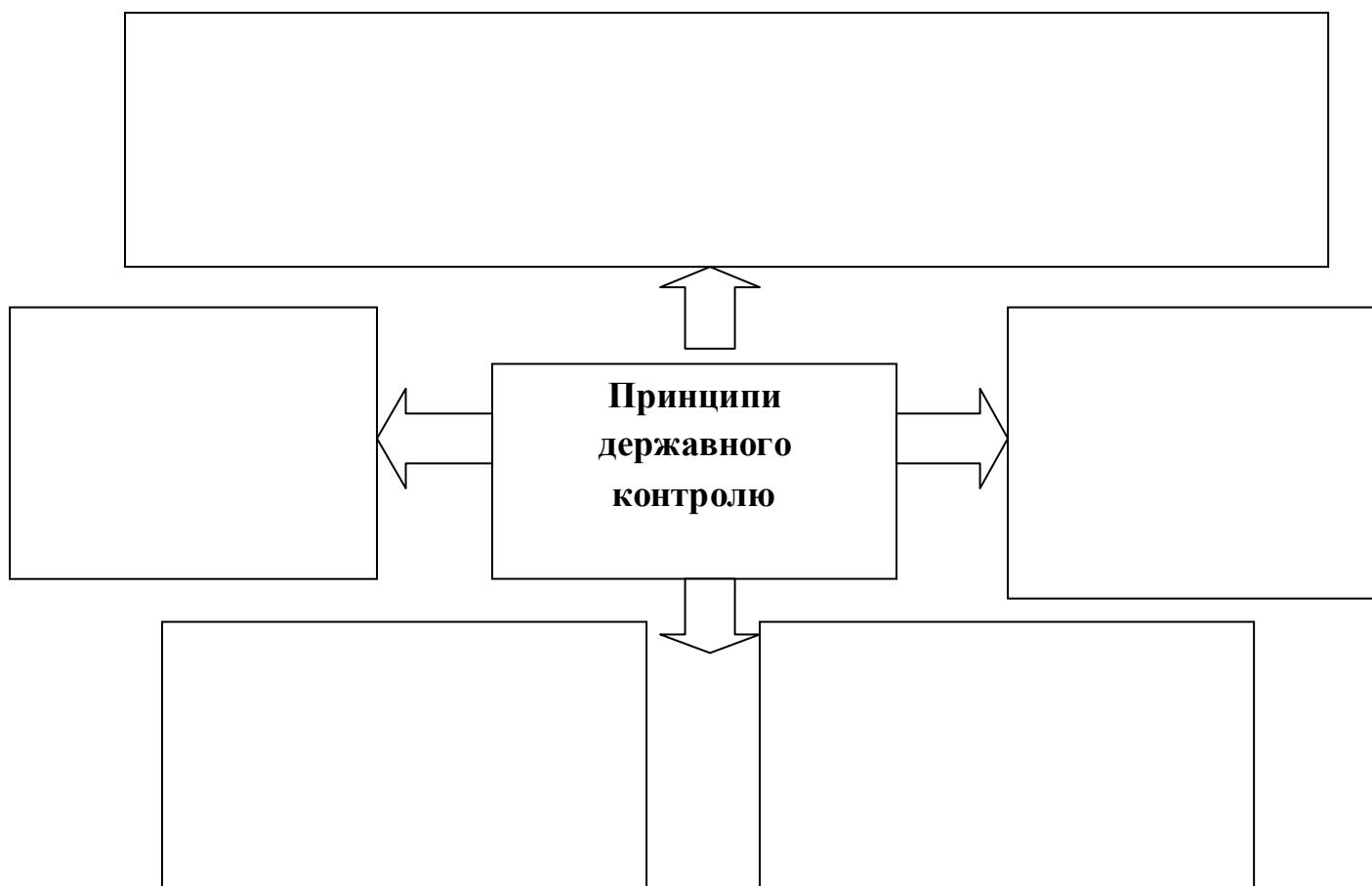
1. Законодавчі основи державного контролю у фармацевтичній діяльності.
2. Державний контроль як функція державного управління - поняття, принципи, види.
3. Контрольна функція в державному управлінні охороною здоров'я.
4. Державна політика по боротьбі з обігом незареєстрованих, фальсифікованих ЛЗ.
5. Підстави для проведення перевірок суб'єктів господарської діяльності щодо забезпечення якості ЛЗ.
6. Відповідальність за порушення законодавства.

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

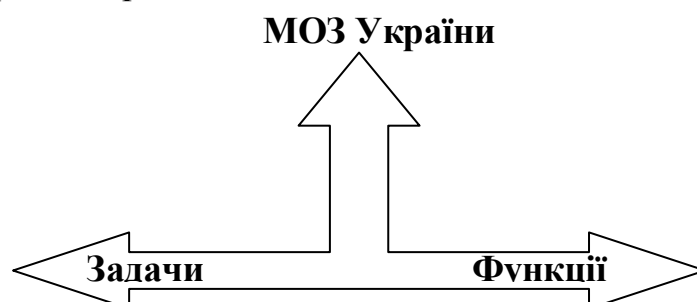
1. Державний нагляд (контроль) - поняття, види.
2. Основні принципи державного нагляду (контролю).
3. Міністерство охорони здоров'я України - завдання та функції.
4. Основні завдання Державної служби України з лікарських засобів.
5. Функції і права Держліксслужби України.
6. Порядок здійснення державного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

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Заповнити блок-схему:



Завдання 2. Схематично відобразити завдання та функції Міністерства охорони здоров'я України:



Завдання 3. Описати, згідно нормативно-правових документів, порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів.

Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів

Завдання 4. В м. Павловськ у аптеці № 17 були виявлені порушення встановлених умов виготовлення лікарського засобу в аптеці за рецептом лікаря, що може негативно вплинути на його якість. Тому представниками Держлікслужби були відібрані зразки на аналіз.

Опишіть, згідно вимог законодавства, порядок відбору зразків лікарських засобів для лабораторного аналізу під час здійснення державного контролю якості таких засобів. Який термін проведення такого аналізу?

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Завдання 5. Територіальна служба на основі результатів аналізу актів відбору зразків та висновку щодо якості зразків лікарського засобу, виданих лабораторією територіальної служби, видала через тиждень з дня надходження висновку термінове повідомлення про виявлення незареєстрованих зразків лікарського засобу (за формою, затвердженою МОЗ) та припис щодо обігу відповідної серії в аптеках (на розсуд керівників аптекних закладів).

Прокоментуйте цю ситуацію згідно до законодавства. Якими нормативними актами регулюються ці питання?

[illegible]

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- працювати з нормативними документами з питань державного (нагляду) контролю
- проводити процедуру державного (нагляду) контролю

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Контроль – це активне втручання суб'єкта управління в діяльність підконтрольного об'єкта. У цілому сутність контролю як соціального

явища полягає в перевірці відповідності діяльності учасників суспільних відносин встановленим у суспільстві приписам, у межах яких вони мають діяти.

Мета такої діяльності полягає у виявленні результатів впливу суб'єктів на об'єкт, допущених відхилень від прийнятих вимог, діючих принципів організації і регулювання, причин цих відхилень, а також визначення шляхів подолання наявних перешкод для ефективного функціонування всієї системи.

Поряд з широким поняттям контролю як діяльності, що має місце в роботі усіх державних органів, контроль розглядають і звужено – як діяльність органів контролю, які у межах своїх повноважень наділяються функцією контролю, що є основним видом їх роботи, і які за допомогою притаманних їм форм, методів та визначених процедур здійснюють контроль.

Контроль виступає в двох основних видах: **державний та недержавний, що в сукупності утворюють соціальний.**

Державний контроль включає контролюючі дії усіх без винятку державних структур та поглинає в собі контроль у сфері державного управління. Його основною метою виступає дослідження взаємовідносин суб'єктів державного управління з ціллю підтримання законності та дисципліни у державному управлінні.

Виходячи з вищевикладеного, контроль можна визначити як сукупність дій суб'єкта управління по спостереженню за функціонуванням відповідного об'єкта контролю з метою: отримання об'єктивної та достовірної інформації про нього; застосування заходів щодо попередження правопорушень (з правом прямого втручання в оперативну діяльність об'єкта контролю); надання допомоги підконтрольній структурі у поновленні законності і дисципліни; встановлення причин і умов, що сприяють порушенню вимог правових норм; прийняття заходів щодо притягнення до правової відповідальності винних осіб.

Контроль слід відрізнити від близького до нього методу державного управління – нагляду. Основні відзнаки контролю, як методу державного управління від нагляду :

контроль повсякденний та безперервний, здійснюється як органами державної законодавчої та виконавчої влади, судами, так і багаточисельними спеціально створеними для цього контролюючими органами, контролюючий орган має право втручатися в оперативну діяльність підконтрольного органу та право самотійно притягувати винних осіб до відповідальності.

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба України) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через віце-прем'єр-міністра України - Міністра охорони здоров'я України.

Держлікслужба України у своїй діяльності керується Конституцією та законами України, актами Президента України і Кабінету Міністрів України, наказами Міністерства охорони здоров'я України, іншими актами

законодавства України, а також дорученнями Президента України та Міністра.

Основними завданнями Держлікслужби України є:

1. внесення пропозицій щодо формування державної політики в сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів, медичних виробів, а також ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами;
2. реалізація державної політики в сфері державного контролю якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів;
3. ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, імпорту лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

Держлікслужба України для виконання покладених на неї завдань має право:

- 1) залучати до виконання окремих робіт, участі у вивченні окремих питань вчених і фахівців (за їх згодою), працівників центральних та місцевих органів виконавчої влади;
- 2) отримувати інформацію, документи і матеріали від державних органів та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій усіх форм власності та їх посадових осіб;
- 3) скликати наради, створювати комісії та робочі групи;
- 4) користуватися відповідними інформаційними базами даних державних органів, державними, в тому числі урядовими, системами зв'язку і комунікацій, мережами спеціального зв'язку та іншими технічними засобами;
- 5) проводити перевірки з питань, що належать до її компетенції, надає за їх результатами обов'язкові для виконання приписи, розпорядження.

Держлікслужби України очолює Голова, якого призначає на посаду за поданням Прем'єр-міністра України, внесеним на підставі пропозицій Міністра, та звільняє з посади Президент України.

Голова Держлікслужби України за посадою є Головним державним інспектором України з контролю якості лікарських засобів.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Яку, згідно чинного законодавства, має назву 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, допустимого рівня небезпеки для населення, навколишнього природного середовища:

- державна інспекція
- державний догляд
- державний нагляд
- державна опіка
- державна ревізія

Які існують заходи державного нагляду, згідно законодавства:

- щоквартальні і щомісячні
- планові та позапланові
- нормовані і ненормовані
- державні та приватні
- відкриті і закриті

Сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів:

- державна ревізія якості лікарських засобів
- державна інспекція якості лікарських засобів
- державний контроль якості лікарських засобів
- державна перевірка якості лікарських засобів
- державне контролювання якості лікарських засобів

Центральний орган виконавчої влади з питань ліцензування господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами:

- Державна служба з контролю якості лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Державний комітет з контролю якості лікарських засобів
- Державна комісія України з лікарських засобів
- Державна служба з обігу лікарських засобів

Яку назву має процедура здійснення державного нагляду (контролю), за законом:

- засіб здійснення державного нагляду
- спосіб здійснення державного нагляду
- прийоми державного нагляду
- метод здійснення державного нагляду

- система державного нагляду

Яким органом державної влади координується діяльність Державної служби України з лікарських засобів?

- Верховної Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Міністерством охорони здоров'я
- Президент України
- не ким не координується

Який орган виконавчої влади затверджує єдині кваліфікаційні вимоги до осіб, які провадять види фармацевтичної діяльності?

- Верховна Рада України
- Кабінет Міністрів України
- Міністерство охорони здоров'я
- Державна служба України з лікарських засобів
- Президент України

Затвердження порядку здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами здійснює:

- Верховна Рада України
- Кабінет Міністрів України
- Міністерство охорони здоров'я
- Державна служба України з лікарських засобів
- Президент України

Які санкції застосовуються за невиконання приписів, розпоряджень та інших розпорядчих документів органу державного нагляду (контролю)?

- припинення діяльності суб'єкта господарювання
- штрафні санкції до суб'єкта господарювання згідно із законом
- позбавлення воли керівника суб'єкта господарювання
- нарахування пені
- зняття з керівної посади

Скільки заходів планового державного нагляду припустимо проводити протягом одного року щодо одного суб'єкта господарювання?

- один плановий захід
- два планових заходи
- один раз у квартал

- на розсуд органу державного нагляду
- не має обмежень

Не пізніше якого строку повинен бути оприлюднений план здійснення заходів державного нагляду, на плановий період, до початку планового періоду?

- за тиждень
- не пізніше ніж за 10 днів
- не пізніше ніж 15 робочих днів
- за місяць
- не оприлюднюється

Методи здійснення контролю якості лікарського засобу затверджує:

- Верховна Рада України
- Кабінет Міністрів України
- Міністерство охорони здоров'я
- Державна служба України з лікарських засобів
- Президент України

Здійснює державний контроль за дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості та безпеки лікарських засобів і медичних виробів, під час їх виробництва, зберігання, транспортування, реалізації суб'єктами господарської діяльності, утилізації та знищення, в тому числі правил здійснення належних практик (виробничої, дистрибуторської, зберігання, аптечної):

- Верховна Рада України
- Кабінет Міністрів України
- Міністерство охорони здоров'я
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Президент України

Міністерство охорони здоров'я України є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується:

- Верховною Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Президентом України
- не ким не координується

При здійсненні державного контролю суб'єкт господарювання не отримав повідомлення про здійснення планового заходу. Які дії суб'єкт господарювання має прийняти за законом?

- перед перевіркою, повинен зажадати пред'явлення письмового повідомлення про здійснення планового заходу
- перед перевіркою, повинен зажадати пред'явлення усного повідомлення про здійснення планового заходу
- має право не допускати посадову особу органу державного контролю до здійснення планового заходу
- у будь-якому випадку, допустити до здійснення заходів
- не прописано у законодавстві

Строк здійснення планового заходу не може перевищувати _____ робочих днів, а для суб'єктів малого підприємництва _____ робочих днів.

- десяти та п'яти робочих днів відповідно
- п'ятнадцяти та п'яти робочих днів відповідно
- двадцяти та п'ятнадцяти робочих днів відповідно
- 25 та 15 робочих днів відповідно
- протягом місяця

Яким органом державної влади здійснюється допуск до професійної діяльності в Україні громадян, які пройшли фармацевтичну підготовку у навчальних закладах іноземних держав?

- Верховною Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Міністерством охорони здоров'я
- Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Президентом України

Яким органом державної влади затверджується обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів для аптечних закладів та фельдшерсько-акушерських пунктів?

- Верховною Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Міністерством охорони здоров'я
- Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Президентом України

Яким органом державної влади затверджується перелік наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів?

- Верховною Радою України
- Кабінетом Міністрів України
- Міністерством охорони здоров'я
- Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- Президентом України

Чи допускається продовження строку здійснення планового заходу державного нагляду суб'єктів господарювання?

- допускається, згідно законодавства
- не допускається, згідно законодавства
- зі згодою сторін
- на розсуд органу державного нагляду
- за бажанням суб'єктів господарювання

ЗАНЯТТЯ 10

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

Студент повинен знати: про державний контроль за дотриманням законодавства з питань захисту прав споживачів, санітарно-епідеміологічного благополуччя, законодавства про рекламу лікарських засобів.

Основні терміни і поняття: реклама, захист прав споживачів, санітарно-епідеміологічне благополуччя.

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

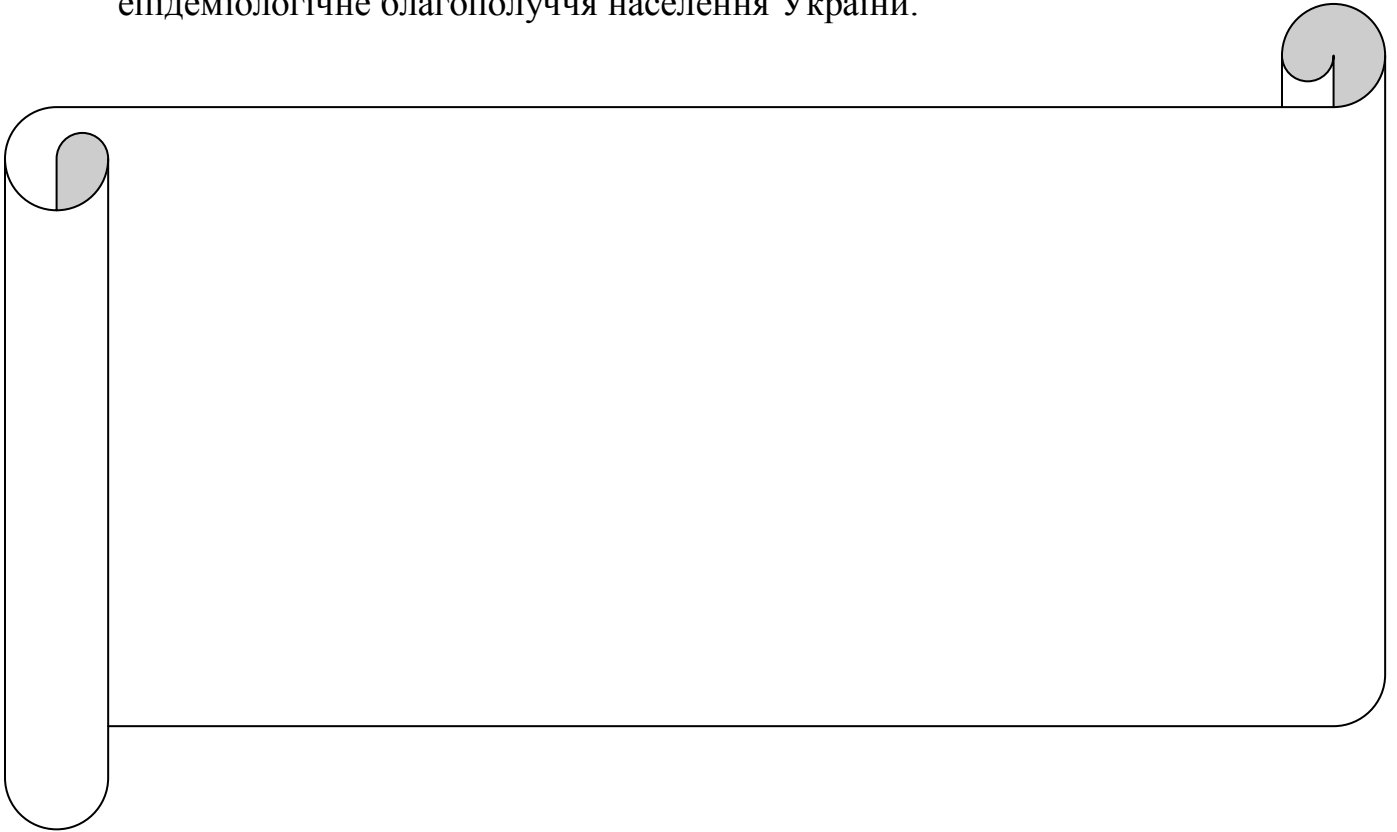
1. Нормативно-правове регулювання санітарно-епідеміологічного благополуччя населення України.
2. Реалізація державної політики у сфері контролю за дотриманням санітарно-епідеміологічного благополуччя.
3. Реалізація державної політики у сфері контролю за дотриманням законодавства з питань захисту прав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

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Назвіть нормативно-правові акти, що регулюють санітарно-епідеміологічне благополуччя населення України.
2. Порядок проведення перевірок органами санітарного нагляду.
3. Загальна характеристика закону України «Про захист прав споживачів»
4. Право споживача на інформацію про продукцію (стаття 15).
5. Права споживача у сфері торговельного та інших видів обслуговування (стаття 17).
6. Полномочія спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади у сфері захисту прав споживачів (стаття 26).
7. Загальна характеристика закону України «Про рекламу».
8. Які лікарські засоби дозволяється рекламувати (стаття 21)?
9. Які лікарські засоби забороняється рекламувати (стаття 21)?

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Показати нормативно-правову базу, яка регулює санітарно-епідеміологічне благополуччя населення України.



Завдання 2. Опрацювати Закон України «Про рекламу» та відобразити:

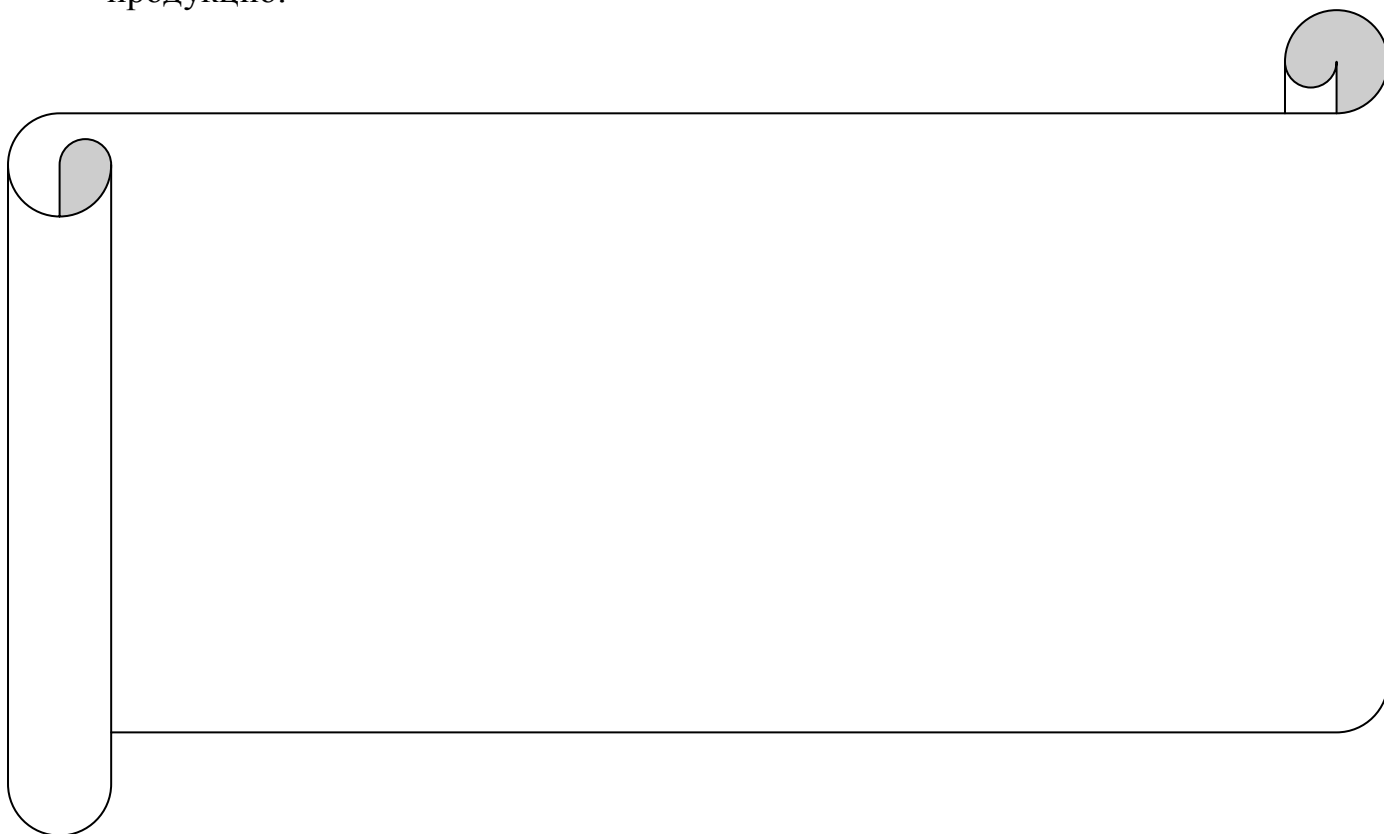
Які ЛЗ дозволяється рекламувати:

Які ЛЗ забороняється рекламувати:

Завдання 3. Перелічити права споживачів в сфері торговельних та інших видів обслуговування.



Завдання 4. Показати, які права має споживач щодо інформації про продукцію.



Завдання 5. Проаналізуйте зміст реклами лікарського засобу:



ВІТРУМ®

**ЗБАЛАНСОВАНИЙ МУЛЬТИВІТАМІННИЙ КОМПЛЕКС З ВІДЧУТНОЮ
ЕФЕКТИВНІСТЮ ДЛЯ ЗДОРОВ'Я І ТОНУСУ.
ЛІКАРІ РЕКОМЕНДУЮТЬ: 1 ТАБЛЕТКА В ДЕНЬ ДЛЯ ЗДОРОВОГО СПОСОБУ
ЖИТТЯ.**

"Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я"

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- з проведення заходів під час перевірки санітарно-епідемічного благополуччя, захисту споживачів
- з оформлення результатів перевірки санітарно-епідемічного благополуччя, захисту споживачів

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

Державну політику в сфері *захисту прав споживачів* передбачається реалізувати шляхом:

- Адаптації законодавства в зазначеній сфері відповідно до норм ЄС;
- Координації діяльності органів виконавчої влади щодо захисту прав споживачів;
- Гармонізації національних стандартів до міжнародних стандартів ІЕС або ISO (щодо процедури проведення експертизи продукції на споживчі властивості);
- Удосконалення законодавства з питань державного ринкового нагляду і державного контролю за дотриманням законодавства про захист прав споживачів;
- Удосконалення системи обміну інформацією про виявлену небезпечну продукцію і продукції неналежної якості між органами державного ринкового нагляду, митними органами, органами державної податкової служби та правоохоронними органами з метою належного виконання контрольних (наглядових) функцій в сфері захисту прав споживачів;
- Підвищення рівня правової обізнаності та поінформованості споживачів про їхні законні права;
- Введення просвітницьких заходів і освітніх програм з питань захисту прав споживачів і видання навчальних посібників;
- Освіту громадських консультаційних центрів;
- Створення належних умов для співробітництва і взаємодії центральних і місцевих органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування та громадських організацій споживачів;
- Створення системи проведення експертизи продукції з метою встановлення причин втрати її якості (споживча експертиза);
- Удосконалення процедури розгляду скарг у сфері захисту прав споживачів.

Одним з основних прав людини, закріплених в Конституції України, є право на охорону здоров'я.

Суттєвою складовою цього права є доступність лікарських засобів. Разом з тим, доступність лікарських засобів також передбачає доступність повної і достовірної інформації про ці кошти, їх ефективності і безпеки. З метою забезпечення цього права держава регулює розповсюдження інформації про лікарські засоби за допомогою спеціальних правил і обмежень, а також шляхом залучення до відповідальності за їх порушення. Крім того, законодавством встановлено вимоги, відповідно до яких реклама лікарських засобів повинна обов'язково містити об'єктивну інформацію про

лікарський засіб і здійснюватися так, щоб було зрозуміло, що наведене повідомлення є рекламою і що рекламований товар є лікарським засобом. Законодавство також передбачає обов'язковість відображення в рекламі лікарських засобів вимоги про необхідність консультації з лікарем перед застосуванням лікарського засобу та рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією до застосування, що додається до лікарських засобів.

Поширення реклами в аптечних установах має свою специфіку, яка пов'язана з частиною 7 статті 8 Закону України «Про рекламу». Відповідно до цієї норми, розміщення інформації про виробника товару та / або товар у місцях, де цей товар реалізується чи надається споживачеві, у тому числі на елементах обладнання та / або в оформленні місць торгівлі, а також безпосередньо на самому товарі та / або його упаковці, не вважається рекламою. Відповідно, на таку інформацію не поширюються обмеження, пов'язані з рекламою (в тому числі, з рекламою лікарських засобів).

Точне уявлення про обсяг об'єктивно необхідної споживачеві інформації дає нам стаття 15 Закону України «Про захист прав споживача», відповідно до якої до такої належить наступне:

- ☐ назва товару, найменування або відтворення знака для товарів і послуг, під якими вони реалізуються;
- ☐ найменування нормативних документів, вимогам яких повинна відповідати вітчизняна продукція;
- ☐ дані про основні якості продукції, а щодо продуктів харчування - про склад (включаючи перелік використаної у процесі виготовлення сировини, в тому числі харчових добавок), номінальну кількість (маса, об'єм тощо), харчову та енергетичну цінність, умови використання і застереження щодо використання окремими категоріями споживачів, а також іншу інформацію, що поширюється на конкретний продукт;
- ☐ інформація про вміст шкідливих для здоров'я речовин, які встановлені нормативно-правовими актами, та застереження щодо застосування окремої продукції, якщо такі застереження передбачені нормативно-правовими актами;
- ☐ інформація про наявність або відсутність у складі продуктів харчування генетично модифікованих компонентів;
- ☐ дані про ціну (тариф), умов і правил придбання продукції;
- ☐ дата виготовлення;
- ☐ інформація про умови зберігання;
- ☐ гарантійні зобов'язання виробника (виконавця);
- ☐ правила і умови ефективного і безпечного використання продукції;

- термін придатності (строк служби) товару (наслідків роботи), інформацію про необхідні від споживача дії після закінчення терміну, а також про можливі наслідки в разі невиконання таких дій;
- найменування та місцезнаходження виробника (виконавця, продавця) і підприємства, яке виконує його функції щодо прийняття претензій від споживача, а також проводить ремонт і технічне обслуговування.

ТЕСТОВИХ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Дайте визначення поняттю, згідно законодавства: «Відсутність будь-якого ризику для життя, здоров'я, майна споживача і навколишнього природного середовища при звичайних умовах використання, зберігання, транспортування, виготовлення і утилізації продукції, це»:

- нешкідлива продукція
- безпека продукції
- незагрозлива продукція
- надійна продукція
- не ризикована продукція

Властивість продукції, яка відповідає вимогам, встановленим для цієї категорії продукції у нормативно-правових актах і нормативних документах, та умовам договору із споживачем:

- сертифікація товару, роботи або послуги
- стандартизація товару, роботи або послуги
- належна якість товару, роботи або послуги
- конкурентоспроможність товару, роботи або послуги
- нормативний товар, робота або послуга

Будь-яка підприємницька діяльність або бездіяльність, що суперечить правилам, торговим та іншим чесним звичаям та впливає або може вплинути на економічну поведінку споживача щодо продукції, це:

- непорядна підприємницька практика
- неправильна підприємницька практика
- нечесна підприємницька практика
- незвичайна підприємницька практика
- непідприємницька діяльність

Будь-яка невідповідність продукції вимогам нормативно-правових актів і нормативних документів, умовам договорів або вимогам, що пред'являються до неї, а також інформації про продукцію, наданій виробником, за законом, це:

- фальсифікована продукція
- нестандартна продукція
- недолік
- не сертифікована продукція
- неякісна продукція

Дайте визначення поняттю «діяльність виконавця з надання споживачеві певного визначеного договором матеріального чи нематеріального блага, що здійснюється за індивідуальним замовленням споживача для задоволення його особистих потреб», це:

- договірні зобов'язання
- ініціатива
- зобов'язання
- послуга
- індивідуальне замовлення

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

- добуток
- продукція
- виробництво
- замовлення
- попит

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

- продаж
- реалізація
- збут
- розпродаж
- отримання послуги

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

- виконавець
- замовник
- споживач
- користувач
- постачальник

Строк, визначений нормативно-правовими актами, нормативними документами, умовами договору, протягом якого у разі додержання

відповідних умов зберігання та/або експлуатації чи споживання продукції її якісні показники і показники безпеки повинні відповідати вимогам нормативно-правових актів, нормативних документів та умовам договору, це:

- строк використання
- строк (термін) придатності
- строк (термін) зберігання
- нормативний строк
- показники якості та безпеки

Як називається продукція, яка виготовлена з порушенням технології або неправомірним використанням знака для товарів та послуг, чи копіюванням форми, упаковки, зовнішнього оформлення, а так само неправомірним відтворенням товару іншої особи?

- фальсифікована продукція
- нестандартна продукція
- недолік
- не сертифікована продукція
- неякісна продукція

Що не включає в себе поняття «інформація про продукцію»?

- назву товару, дані про основні властивості продукції, номінальну кількість (масу, об'єм тощо), умови використання, умови та правила придбання продукції, дату виготовлення
- дані про ціну
- рекламу продукції
- строк придатності (строк служби) товару (наслідків роботи), відомості про необхідні дії споживача після їх закінчення, а також про можливі наслідки в разі невиконання цих дій;
- найменування та місцезнаходження виробника (виконавця, продавця)

Якою вважається підприємницька практика, яка фактично містить елементи примусу, докучання або неналежного впливу та істотно впливає чи може вплинути на свободу вибору або поведінку споживача стосовно придбання продукції?

- безліцензійною
- нечесною
- примусовою
- агресивною
- неякісною

Якою є підприємницька практика, що вводить в оману, якщо під час пропонування продукції споживачу не надається або надається у

нечіткий, незрозумілий або двозначний спосіб інформація, необхідна для здійснення свідомого вибору?

- безліцензійною
- нечесною
- примусовою
- агресивною
- неякісною

Яким органом державної влади здійснюється захист прав споживачів, передбачених законодавством?

- Кабінетом Міністрів України
- Верховною радою України
- судом
- обласною радою
- місцевою радою

Інформація про товар, розповсюджена в будь-якій формі та в будь-який спосіб і призначена сформувати або підтримати обізнаність споживачів та їх інтерес щодо товару, це:

- інформація про продукцію
- реклама
- прас-лист
- повідомлення
- відомості

Нормами закону заборонено рекламувати наступні лікарські засоби:

- ветеринарні лікарські засоби
- лікарські засоби для дітей
- лікарські засоби, які не зареєстровані в Україні
- лікарські засоби без рецепта лікаря
- лікарські засоби, взагалі, заборонено рекламувати

Які відомості не повинна містити реклама лікарських засобів?

- рекомендацію щодо обов'язкового ознайомлення з інструкцією на лікарський засіб
- текст "Самолікування може бути шкідливим для вашого здоров'я"
- відомостей про те, що лікувальний ефект від застосування лікарського засобу є гарантованим
- відомостей про те, що рекламований товар є лікарським засобом
- відомості про виробника лікарського засобу

Які з зазначених лікарських засобів заборонені до реклами, відповідно до законодавства?

- лікарські засоби, що використовують для масажу

- допінгові речовини та/або методи для їх використання у спорті
- лікарські засоби, які використовують для антицелюлітного обгортання
- дієтичні домішки
- зубні пасти

Які з зазначених зображень не можливо використовувати в рекламі лікарських засобів?

- зображення дитини/групи дітей
- зображення лікарів/фармацевтичних працівників
- зображення тварин
- зображення лікарського засобу
- зображення товарного знаку

Які засоби продажу лікарських засобів є припустимими?

- продаж через аптечні заклади
- продаж через лікувально-профілактичні заклади
- телепродаж лікарських засобів
- інтернет продаж лікарських засобів
- продаж через лікуючого лікаря

ЗАНЯТТЯ 11

ТЕМА: ПРАВОВІДНОСИНИ В СИСТЕМІ ЮРИДИЧНОЇ ОПІКИ ФАХІВЦІВ ФАРМАЦІЇ. СОЦІАЛЬНО-ПРАВОВА ЗАХИЩЕНІСТЬ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ.

Студент повинен знати: про правовий захист фармацевтичних працівників, при виконанні професійних обов'язків

Основні терміни і поняття: професійні спілки, працівник, роботодавець, позовну заяву

ПИТАННЯ ДЛЯ СПІВБЕСІДИ

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

ПИТАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

1. Проаналізуйте стан нормативно-правового забезпечення прав фармацевтичних працівників на відстоювання своїх прав і інтересів.
2. Який порядок звернення до суду першої інстанції?
3. Дайте характеристику і визначте соціальну роль Закону України "Про професійні спілки, їх права та гарантії діяльності".
4. Охарактеризуйте основні повноваження Уповноваженого Верховної Ради з прав людини.
5. Яка, на вашу думку, роль прокуратури при здійсненні функцій по захисту прав громадян? Обґрунтуйте свою думку.
6. Проаналізуйте порядок звернення до Європейського Суду з прав людини.
7. Назвіть основні елементи позову.

ЗАВДАННЯ ДЛЯ ПРАКТИЧНОЇ РОБОТИ

Завдання 1. Відобразити структуру письмового звернення, відповідно до Закону України «Про звернення громадян».

Завдання 2. Відповідно до Закону України «Про звернення громадян», описати обов'язки органів державної влади, місцевого самоврядування.

Завдання 3. Перелічте функції профспілки.

Завдання 5. Дайте визначення поніттю судовий позов та опишіть його елементи.

Завдання 6. Заповніть позовну заяву.

Найменувані суду, місто

Позивач _____

(П.І.П., адреса)

Відповідач _____

(найменування, адреса)

Третя особа _____

ПОЗОВНА ЗАЯВА
про поновлення на роботі і оплату за час вимушеного прогулу

Я працював(ла) _____ (посада, виконувана робота) на (в) _____
(найменування підприємства, установи чи організації) з _____ (число, місяць, рік).

Наказом № _____ від " ____ " _____ 20__ р. я була(був) звільнена(ний) _____
(підстава звільнення).

Звільнення вважаю незаконним: _____ (вказати обставини, на підставі яких
позивач вважає звільнення неправомірним).
З " ____ " _____ 20__ р. я не працюю.

*Згідно зі ст.ст. 232, 235 Кодексу законів про працю України та ст. 3, 15, 118, 119
Цивільного процесуального кодексу України,*

ПРОШУ:

1. Поновити мене на роботі _____ (посада, виконувана робота) на (в) _____
(найменування підприємства, установи чи організації).
2. Стягнути з _____ (найменування підприємства, установи чи організації) на мою
користь середній заробіток за час вимушеного прогулу з " ____ " _____ 20__ р. до дня
поновлення на роботі.

Додаток:

1. Копія наказу про прийняття на роботу.
2. Копія наказу про звільнення.
3. Довідка про розмір середньої заробітної плати за останні два календарні місяці роботи.
4. Копії позовної заяви.

Дата

Підпис

Після виконання практичного завдання студент повинен отримати практичні навички та вміння:

- складати позов в судову інстанцію
- складати письмове звернення, згідно Закону України «Про звернення громадян».

КОРОТКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ МАТЕРІАЛ

У нашій країні питання реалізації громадянами конституційного права оскарження дій посадових осіб, державних і громадських органів, відстоювання своїх прав і відновлення в разі порушення врегульовані нормами Закону України "Про звернення громадян" від 02.10.1996 р Згідно ст. 1 Закону, громадяни України мають право звернутися до органів державної влади, місцевого самоврядування, об'єднань громадян, підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, засобів масової інформації, посадових осіб відповідно до їх функціональних обов'язків із зауваженнями, скаргами та пропозиціями, що стосуються їх статутної діяльності, заявою або клопотанням щодо реалізації своїх соціально-економічних, політичних і особистих прав і законних інтересів та скаргою про їх порушення.

У зверненні має бути зазначено:

- прізвище ім'я по батькові
- місце проживання громадянина,
- викладено суть порушеного питання, зауваження, пропозиції, заяви чи скарги, прохання чи вимоги.

Звернення розглядаються і вирішуються у термін не більше одного місяця з дня їх надходження, а ті, які не потребують додаткового вивчення, - невідкладно, але не пізніше п'ятнадцяти днів від дня їх отримання. Якщо в місячний термін вирішити порушені у зверненні питання неможливо, керівник відповідного органу, підприємства, установи, організації або його заступник встановлюють необхідний термін для його розгляду, про що повідомляється особі, яка подала звернення. При цьому загальний термін вирішення питань, порушених у зверненні, не може перевищувати сорока п'яти днів.

Професійні спілки створюються з метою здійснення представництва та захисту трудових, соціально-економічних прав та інтересів членів профспілки.

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

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

Організації профспілки - організаційні ланки профспілки, визначені статутом профспілки, що діють в межах повноважень, наданих статутом та цим Законом;

Член профспілки - особа, яка входить до складу профспілки, визнає її статут та сплачує членські внески;

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

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

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

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

Прокурорський нагляд за додержанням і правильним застосуванням законів Кабінетом Міністрів України, міністерствами та іншими центральними органами виконавчої влади, органами державного і господарського управління та контролю, Радою міністрів Автономної Республіки Крим, місцевими Радами, їх виконавчими органами, військовими частинами, політичними партіями, громадськими організаціями, масовими рухами, підприємствами, установами і організаціями, незалежно від форм власності, підпорядкованості та приналежності, посадовими особами та громадянами здійснюється Генеральним прокурором України і підпорядкованими йому прокурорами.

Предметом нагляду за додержанням і застосуванням законів є:

1) відповідність актів, які видаються всіма органами, підприємствами, установами, організаціями та посадовими особами, вимогам Конституції України та чинним законам;

2) додержання законів про недоторканність особи, соціально-економічні, політичні, особисті права і свободи громадян, захист їх честі і гідності, якщо законом не передбачений інший порядок захисту цих прав;

3) додержання законів, що стосуються економічних, міжнаціональних відносин, охорони навколишнього середовища, митниці та зовнішньоекономічної діяльності.

Перевірка виконання законів проводиться за заявами та іншими повідомленнями про порушення законності, що вимагають прокурорського реагування, а за наявності приводів - також з власною ініціативою прокурора. Прокуратура не підміняє органи відомчого управління та контролю і не втручається в господарську діяльність, якщо така діяльність не суперечить чинному законодавству.

Згідно ст. 55 Конституції України, права і свободи людини і громадянина захищаються судом. Дане право належить до основних прав людини і громадянина та одночасно є однією з гарантій захисту останніх. Діяльність суду щодо захисту порушених прав, свобод та інтересів здійснюється в різних процесуальних формах, основною з яких є позовна форма (позовне провадження).

Позов пред'являється шляхом подання позовної заяви до суду першої інстанції, де вона реєструється, оформлюється і передається судді в порядку черговості.

Правила складання позовної заяви.

Позовна заява подається в письмовій формі. Воно може бути надіслано поштою, або подано до канцелярії суду першої інстанції.

У позовній заяві в обов'язковому порядку повинна бути наступна інформація:

1. Найменування суду, в який подається заява. Наприклад «Орджонікідзевський районний суд м.Запоріжжя».
2. Імена (найменування) позивача і відповідача, їх адреси проживання (перебування) або місцезнаходження, поштові індекси, номери засобів зв'язку, якщо такі відомі. Виглядати це повинно приблизно так:

Позивач: Іванов Іван Іванович

00001, г. Запоріжжє, ул. Леніна 1, кв. 1, тел. 050-777-77-77.

Відповідач: ТОВ «Фармація»

00001, г. Запоріжжє, ул. Леніна 2, номери засобів зв'язку не відомі.

3. Зміст позовних вимог. Наприклад, «Про стягнення боргу».

4. У суперечках майнового характеру - ціна позову.

5. Виклад обставин, якими позивач обґрунтовує свої вимоги. Правила оформлення цієї частини позовної заяви законодавчо не передбачені, але

обставини слід викладати з одного боку лаконічно, з іншого - досить докладно, строго дотримуючись логічну і тимчасову послідовність. Обставини, що не мають відношення до справи, або характеризують Ваше суб'єктивне ставлення, слід виключити зовсім.

6. Вказівка доказів, що підтверджують кожну обставину. Доказами є будь-які фактичні дані, на підставі яких суд встановлює наявність або відсутність обставин, що обґрунтовують вимоги або заперечення сторін, або інших обставин, що мають значення для розгляду справи. Слід звернути увагу, що кожна сторона зобов'язана самостійно доводити ті обставини, на підставі яких формулюється її правова позиція. Навіть якщо закон буде на вашому боці, але Ви не подасте необхідних доказів, рішення суду може бути не на Вашу користь. Крім того, докази повинні бути подані до початку розгляду справи, в іншому випадку суд може не прийняти Ваші докази.

7. Перелік документів, що додаються до позовної заяви.

Позовна заява повинна бути підписана позивачем із зазначенням дати її подання до суду.

ТЕСТОВІ ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОКОНТРОЛЮ

Закон, який регулює питання практичної реалізації громадянами України права вносити в органи державної влади, об'єднання громадян відповідно до їх статуту пропозиції про поліпшення їх діяльності, викривати недоліки в роботі, оскаржувати дії посадових осіб, державних і громадських органів:

- Конституція України
- Закон України «Основи законодавства про охорону здоров'я»
- Закон України «Про звернення громадян»
- Кодекс законів про працю
- Кодекс про адміністративні правопорушення

Які з наведених термінів не відносяться до звернень?

- пропозиції
- електронні петиції
- заяви
- скарги
- запрошення

Звернення громадян, де висловлюються порада, рекомендація щодо діяльності органів державної влади і місцевого самоврядування, депутатів усіх рівнів, посадових осіб, а також висловлюються думки щодо врегулювання суспільних відносин та умов життя громадян, вдосконалення правової основи державного і громадського життя, соціально-культурної та інших сфер діяльності держави і суспільства, це:

- пропозиція (зауваження)
- заява (клопотання)
- скарга
- електронні петиції
- запрошення

Звернення громадян із проханням про сприяння реалізації закріплених Конституцією та чинним законодавством їх прав та інтересів або повідомлення про порушення чинного законодавства чи недоліки в діяльності підприємств, установ, організацій незалежно від форм власності, народних депутатів України, депутатів місцевих рад, посадових осіб, а також висловлення думки щодо поліпшення їх діяльності, це:

- пропозиція (зауваження)
- заява (клопотання)
- скарга
- електронні петиції
- запрошення

Звернення з вимогою про поновлення прав і захист законних інтересів громадян, порушених діями (бездіяльністю), рішеннями державних органів, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, об'єднань громадян, посадових осіб, це:

- пропозиція (зауваження)
- заява (клопотання)
- скарга
- електронні петиції
- запрошення

В який термін розглядаються і вирішуються звернення громадян, за законом?

- протягом тижня від дня їх надходження
- не більше п'ятнадцяти днів від дня їх надходження
- не більше одного місяця від дня їх надходження
- не більше двох місяців від дня їх надходження
- три місяці

Звернення, які не потребують додаткового вивчення, невідкладно, в термін _____ від дня їх отримання.

- три дні
- протягом тижня
- два тижні
- не пізніше п'ятнадцяти днів

- один місяць

Якщо в місячний термін вирішити порушені у зверненні питання неможливо - встановлюють необхідний термін для розгляду. Але загальний термін вирішення питань, порушених у зверненні, не може перевищувати _____днів.

- двадцяти днів
- двадцяти п'яти днів
- тридцяти днів
- сорока днів
- сорока п'яти днів

Ким здійснюється парламентський контроль за додержанням конституційних прав і свобод людини і громадянина та захист прав кожного на території України і в межах її юрисдикції на постійній основі?

- Президентом України
- Головою Верховної Ради України
- Уповноваженим Верховної Ради України
- прокуратурою України
- Європейським судом

Ким здійснюються функції з метою захисту прав і свобод людини, загальних інтересів суспільства та держави?

- Президентом України
- Головою Верховної Ради України
- Уповноваженим Верховної Ради України
- прокуратурою України
- Європейським судом

Громадська організація, яка об'єднує громадян, пов'язаних спільними інтересами за родом їх трудової діяльності (навчання), це:

- прокуратура України
- професійна спілка
- Верховна Рада України
- Кабінет Міністрів України
- зібрання трудового колективу

Орган, створений згідно із статутом (положенням) профспілки, об'єднання профспілок, через який профспілка здійснює свої повноваження, це:

- організація профспілки
- первинна організація профспілки
- профспілковий орган
- професійна рада
- зібрання трудового колективу

Що є об'єктом судового захисту?

- права, свободи та інтереси фізичних осіб
- права та інтереси юридичних осіб
- інтереси держави
- права, свободи та інтереси іноземних громадян
- права, свободи та інтереси фізичних осіб, права та інтереси юридичних осіб, інтереси держави

Якими органами чи особами може здійснюється захист цивільних прав?

- Президентом України або Уповноваженим Верховної Ради з прав людини
- органами державної влади або органами місцевого самоврядування
- прокурором
- нотаріусом
- усі відповіді правильні

У якому випадку можливо відмовити особі у праві на звернення до суду за захистом своїх прав?

- у випадках прописаних у законодавстві
- відмова від права на звернення до суду за захистом є недійсною
- за розсудом суду
- відмова від права на звернення до суду за захистом, як що людина мала судимість
- за розсудом адвоката

Найвищим судом у системі судоустрою України є:

- Верховний Суд
- апеляційний суд
- третейський суд
- Конституційний суд України
- такого не існує

Державний правоохоронний орган спеціального призначення, який забезпечує державну безпеку України, це:

- прокуратура України
- Служба безпеки України
- Національна поліція України

- Верховний Суд
- апеляційний суд

Це центральний орган виконавчої влади, який служить суспільству шляхом забезпечення охорони прав і свобод людини, протидії злочинності, підтримання публічної безпеки і порядку,це:

- прокуратура України
- Служба безпеки України
- Національна поліція України
- Верховний Суд
- апеляційний суд

Як, згідно закону, називається власник підприємства, установи, організації незалежно від форми власності, виду діяльності, галузевої належності або уповноважений ним орган (керівник) чи фізична особа, яка відповідно до законодавства використовує найману працю?

- господар
- підприємець
- роботодавець
- наймач
- відповідальна особа

Як, згідно закону, називається фізична особа, яка працює на підставі трудового договору на підприємстві, в установі, організації чи у фізичної особи, яка використовує найману працю?

- робітник
- працівник
- виконавець
- провідний спеціаліст
- співробітник

ЗАНЯТТЯ 12

ТЕМА: КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ ЗМІСТОВНОГО МОДУЛЯ 2 ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ ЗАСВОЄННЯ МОДУЛЯ 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»

Питання до Модуля 2:

1. Характеристика нормативно-правової бази фармацевтичної галузі в Україні.
2. Назвіть основні професійні права і пільги фармацевтичних працівників.
3. Перелічіть основні професійні обов'язки фармацевтичних працівників.
4. Розкрийте зміст визначення «здоров'я», «охорона здоров'я», «пацієнт»?
5. Представьте загальну характеристику Закону України "Основи законодавства України про охорону здоров'я".
6. Розкрийте зміст Закону України «Про лікарські засоби».
7. Дайте визначення поняттям «лікарські засоби», «діюча речовина», «допоміжні речовини» і другим термінам, викладеним в Законі України «Про лікарські засоби».
8. Дайте загальну характеристику розділу II Закону України «Про лікарські засоби» - створення лікарських засобів.
9. Дайте загальну характеристику розділу III Закону України «Про лікарські засоби» - Виробництво лікарських засобів.
10. Дайте загальну характеристику розділу IV Закону України «Про лікарські засоби» - Державному контролю якості лікарських засобів.
11. Дайте загальну характеристику розділу V Закону України «Про лікарські засоби» - Ввезення в Україну і вивезення з України лікарських засобів.
12. Дайте загальну характеристику розділу V Закону України «Про лікарські засоби» - Реалізація лікарських засобів.
13. Відображення законодавчих норм з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в різних галузях права.
14. Нормативно-правове регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні.
15. Сутність і соціальна роль Закону України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори».
16. Наркотическі засоби, психотропні речовини і прекурсори та їх класифікація (Стаття 2).
17. Особенності ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (стаття 8).

- 18.Деяльність з розроблення нових наркотичних засобів або психотропних речовин (Стаття 16).
- 19.Деяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у наукових та навчальних цілях (Стаття 20).
20. Діяльність з використання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у медичній практиці (Стаття 21).
21. Зберігання наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Стаття 25).
22. Придбання, реалізація наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів (Стаття 27).
23. Сутність і соціальна роль Закону України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними».
24. Визначення понять «контрольована поставка», «оперативна закупівля», «конфіскація».
25. Адміністративна відповідальність за порушення даного законодавства.
26. Кримінальна відповідальність за порушення даного законодавства.
27. Державний нагляд (контроль) - поняття, види.
28. Основні принципи державного нагляду (контролю).
29. Міністерство охорони здоров'я України - завдання та функції.
30. Основні завдання Державної служби України з лікарських засобів.
31. Функції та права Держлікслужби України.
- 32.Порядок здійснення державного контролю якості лікарських засобів.
33. Порядок відбору зразків лікарських засобів.
- 34.Назвіть нормативно-правові акти, що регулюють санітарно-епідеміологічне благополуччя населення України.
35. Порядок проведення перевірок органами санітарного нагляду.
36. Порядок оформлення результатів перевірок органами санітарного нагляду.
37. Право споживача на інформацію про продукцію (стаття 15).
38. Права споживача у сфері торговельного та інших видів обслуговування (стаття 17).
- 39.Полномочія спеціально уповноваженого центрального органу виконавчої влади у сфері захисту прав споживачів (стаття 26).
40. Загальна характеристика закону України «Про рекламу».
41. Які лікарські засоби дозволяється рекламувати (стаття 21)?
42. Які лікарські засоби забороняється рекламувати (стаття 21)?
43. Нормативно-правове забезпечення права громадян на відстоювання своїх прав і законних інтересів та відновлення їх у разі порушення.

- 44. Професійні спілки як інститут захисту трудових і соціально-економічних прав працівників.
- 45. Прокуратура України в системі захисту прав людини.
- 46. Повноваження та правовий статус Уповноваженого Верховної Ради з прав людини.
- 47. Судовий захист прав фармацевтичних працівників.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна:

1. [Конституція України](http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96%D0%B2%D1%80) [Електронний ресурс]: Закон України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96%D0%B2%D1%80>
2. [Кодекс законів про працю України](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/322-08) [Електронний ресурс]: Закон України, Кодекс від 10.12.1971 № 322-VIII (із зм. і доп.) / Верховна Рада УРСР .- Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/322-08>
3. [Цивільний кодекс України](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/435-15) [Електронний ресурс]: Закон України, Кодекс від 16.01.2003 № 435-IV (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/435-15>
4. [Кримінальний кодекс України](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2341-14) [Електронний ресурс]: Закон України, Кодекс від 05.04.2001 № 2341-III (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
5. [Кодекс України про адміністративні правопорушення](http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/80731-10) [Електронний ресурс]: Закон України, Кодекс від 07.12.1984 № 8073-X (із зм. і доп.) / Верховна Рада УРСР. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>
6. [Господарський кодекс України](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/436-15) [Електронний ресурс]: Закон України, Кодекс від 16.01.2003 № 436-IV (із зм. і доп.) Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/436-15>
7. [Про ліцензування видів господарської діяльності](http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19) [Електронний ресурс]: Закон України від 02.03.2015 № 222-VIII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
8. [Основи законодавства України про охорону здоров'я](http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12) [Електронний ресурс]: Закон України від 19.11.1992 № 2801-XII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>

9. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення [Електронний ресурс]: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/4004-12>
10. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
11. Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними [Електронний ресурс]: Закон України від 15.02.1995 № 62/95-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/62/95-%D0%B2%D1%80>
12. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори [Електронний ресурс]: Закон України від 15.02.1995 № 60/95-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>
13. Про внесення змін до Закону України "Про обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів і прекурсорів" [Електронний ресурс]: Закон України від 08.07.1999 № 863-XIV (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/863-14>
14. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 05.04.2007 № 877-V (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/877-16>
15. Про звернення громадян [Електронний ресурс]: Закон України від 02.10.1996 № 393/96-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80>
16. Про рекламу [Електронний ресурс]: Закон України від 03.07.1996 № 270/96-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/270/96-%D0%B2%D1%80>

17. [Про захист прав споживачів](#) [Електронний ресурс]: Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII (із зм. і доп.) / Верховна Рада УРСР. - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1023-12>
18. [Про Уповноваженого Верховної Ради України з прав людини](#) [Електронний ресурс]: Закон України від 23.12.1997 № 776/97-ВР (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/776/97-%D0%B2%D1%80>
19. [Про професійні спілки, їх права та гарантії діяльності](#) [Електронний ресурс]: Закон України від 15.09.1999 № 1045-XIV (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1045-14>
20. [Про прокуратуру](#) [Електронний ресурс]: Закон України від 14.10.2014 № 1697-VII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1697-18>
21. [Про судоустрій і статус суддів](#) [Електронний ресурс]: Закон України від 02.06.2016 № 1402-VIII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/1402-19>
22. [Про Службу безпеки України](#) [Електронний ресурс]: Закон України від 25.03.1992 № 2229-XII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2229-12>
23. [Про Національну поліцію](#) [Електронний ресурс]: Закон України від 02.07.2015 № 580-VIII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/580-19>
24. Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів [Електронний ресурс]: Постанова, Порядок від 03.02.2010 № 260 (із зм. і доп.) / Кабінет Міністрів України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/260-2010-%D0%BF>
25. Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]: Постанова, Положення від 25.03.2015 № 267 (із зм. і доп.) / Кабінет Міністрів України. - Режим доступу:

<http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/267-2015-%D0%BF>

26. Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів [Електронний ресурс]: Наказ, Критерії від 06.06.2012 № 422 (із зм. і доп.) / МОЗ України. - Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1189-12>
27. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс]: Постанова, Положення від 12.08.2015 № 647 (із зм. і доп.) / Кабінет Міністрів України. - Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/647-2015-%D0%BF>
28. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення [Електронний ресурс]: Закон України від 24.02.1994 № 4004-XII (із зм. і доп.) / Верховна Рада України. - Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/4004-12>
29. Книш Є.Г. Довідник законодавства України з охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності: навч.-метод. посіб. / Є. Г. Книш, М. С. Пономаренко, І. М. Алексєєва, М. Ф. Ковальчук, О. Г. Алексєєв. – Запоріжжя, 2008. - 210 с.

Додаткова література:

1. Осауленко О. І. Загальна теорія держави і права : навч. посіб. / О.І. Осауленко. - К. : Істина, 2007. - 336 с.
2. Кельман М. С. Загальна теорія держави та права : підручник / М.С. Кельман, О.Г. Мурашин, Н.М. Хома. - Л. : Новий світ-2000, 2003. - 584 с.
3. Загальна теорія держави і права : навч. посіб. / Р.А. Калюжний, С.М. Тимченко, Н.М. Пархоменко, С.М. Легуша. - К. : ПАЛИВОДА А.В., 2007. - 296 с.
4. Мірошниченко М. І. Історія вчень про державу і право [Текст] : навч.

- посіб. / М.І. Мірошніченко, В.І. Мірошніченко. - К. : Атіка, 2007. - 224 с.
5. Правознавство : навч. посіб. / В. М. Курило [та ін.] ; за заг. ред. В. П. Пастухова. - 2-е вид., стер. - К. : Алерта, 2007. - 440 с.
 6. Стеценко, Семен Григорович. Медичне право України : підруч. для студ. вищ. навч. закл. / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта. – К. : Правова єдність, 2008. - 507 с.
 7. Медичне право України : практикум : [навч.-метод. посіб.] / за ред. І. Я. Сенюти ; уклад.: І. Я. Сенюта, І. О. Богомазова, О. Ю. Кашинцева [та ін.]. - Львів : Світ, 2014. - 294 с.
 8. Фармацевтичне законодавство. (Нормативні акти з організації роботи аптечних підприємств) : нормативно-технічний матеріал / [уклад. Т. А. Грошовий [та ін.] ; рец.: Б. Л. Парновський, А. Г. Шульгай]. - Тернопіль : ТДМУ, "Укрмедкнига", 2008. - 467 с.
 9. Історія виникнення, становлення та розвитку правового регулювання медичної діяльності на теренах України / Ю. В. Вороненко, Я. Ф. Радиш. - Український медичний часопис. – 2007. - № 1(57). - С. 45-49.
 10. Стеценко В. Ю. Предмет, метод і система медичного права // Медичне право України: проблеми становлення та розвитку: матеріали І Всеукр. наук.-практ. конф. (19-20 квітня 2007 р., м. Львів) / В. Ю. Стеценко.- Львів : Медицина і право, 2007. - С. 297-301.
 11. Стеценко С. Г. Медицинское право: учебник / С. Г. Стеценко. – СПб.: Юридический центр Пресс, 2004. - С. 17-58.
 12. О своде законов Сообщества в отношении лекарственных средств для человека [Електронний ресурс] : Директива 2001/83/ЕС от 6 ноября 2001 г. (с изм. и доп.) / Европейский парламент и совет ЕС. - 28.11.2001 L 311/67 Official Journal of the European Communities EN
 13. Развитие фармацевтической практики: фокус на пациента / К. Wiedenmayer, S.R. Summers, C.A. Mackie, A.G.S. Gous, M. Everard // Сити Хоуп Интернешнл, Инк., Б. : 2008. – 112 с. - Режим доступу:

<https://www.fip.org/files/fip/publications/DevelopingPharmacyPractice/DevelopingPharmacyPracticeRU.pdf>

14. Всесвітня організація охорони здоров'я [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.euro.who.int/ru/countries/ukraine>