

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ УКРАИНЫ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО И ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО

Учебное пособие
для соискателей высшего образования по специальности
«Фармация, промышленная фармация»

*Под общей редакцией
доктора фармацевтических наук,
профессора А.А. Котвицкой*

Харьков
НФаУ
«Золотые страницы»
2017

УДК 615.1.34(075)

Ф 24

Авторы: А.А. Котвицкая, И.В. Кубарева, А.В. Волкова,
А.В. Черкашина, А.А. Суриков, И.А. Сурикова,
И.А. Лобова

Рецензенты: В.М. Толочко, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой управления и экономики фармации ИПКСФ НФаУ;

В.М. Пашков, доктор юридических наук, доцент, заведующий кафедрой гражданского, хозяйственного и экологического права Полтавского юридического института Национального юридического университета им. Ярослава Мудрого.

*Рекомендовано Ученым советом
Национального фармацевтического университета
(протокол № 1 от 30.09.2017 г.)*

Ф 24

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

ISBN 978-966-615-532-3

ISBN 978-966-400-432-6

Учебный материал подан в соответствии с содержанием образовательной программы дисциплины «Фармацевтическое право и законодательство». Законодательные и правовые аспекты регулирования приведены с учетом специфики фармацевтической деятельности, дана общая характеристика фармацевтического законодательства стран мира, имеющих различные географические, исторические, социально-экономические характеристики. Программные вопросы, рассматриваемые в учебном пособии, позволяют расширить и систематизировать знания относительно нормативно-правового регулирования фармации как в Украине, так и за ее пределами.

Для соискателей высшего образования фармацевтических и медицинских вузов, преподавателей, работников практической фармации и организаторов здравоохранения.

УДК 615.1.34(075)

ISBN 978-966-615-532-3

ISBN 978-966-400-432-6

© Национальный фармацевтический университет, 2017

© А.А. Котвицкая, И.В. Кубарева, А.В. Волкова, А.В. Черкашина,
А.А. Суриков, И.А. Сурикова, И.А. Лобова, 2017

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
Условные сокращения	5
Тема 1.	
Фармацевтическое право и фармацевтическое законодательство. Нормативно-правовое регулирование фармацевтической деятельности	7
1.1. Система права и система законодательства. Национальные правовые системы и международное право	9
1.2. Нормативно-правовые акты как источники права. Классификация нормативно- правовых актов.....	11
1.3. Структура системы законодательства в фармации. Иерархия нормативно-правовых актов фармацевтической отрасли по юридической силе	13
1.4. Особенности фармацевтического законодательства Европейского Союза: основные виды нормативных актов в правовом поле ЕС.....	14
1.5. Понятие и виды правоотношений. Правоотношения, возникающие в процессе осуществления фармацевтической деятельности	16
1.6. Понятие правонарушения и его состав. Виды правонарушений	19
1.7. Понятие и признаки юридической ответственности. Виды юридической ответственности.....	20
Вопросы для самоконтроля знаний.....	24
Тема 2.	
Разрешительная система в сфере хозяйственной деятельности. Законодательные основы государственного надзора (контроля) в сфере оборота лекарственных средств и изделий медицинского назначения	25
2.1. Разрешительная система Украины в сфере хозяйственной деятельности: основные понятия, структура и принципы	25
2.2. Лицензирование как составляющая контрольно- разрешительной системы в сфере хозяйственной	

деятельности. Основные принципы государственной политики в сфере лицензирования	28
2.3. Законодательные основы государственного надзора (контроля) в сфере оборота ЛС и ИМН.....	38
2.4. Порядок отбора образцов ЛС для лабораторной проверки их качества	42
2.5. Ответственность за правонарушения, связанные с обращением ЛС и ИМН.....	44
Вопросы для самоконтроля знаний.....	46
Тема 3.	
Механизм государственной регистрации и допуска новых лекарственных средств к использованию в Украине.	
Интеллектуальная собственность в области здравоохранения ...	47
3.1. Регистрация ЛС как механизм допуска на фармацевтический рынок. Порядок проведения экспертизы материалов ЛС, которое подается на государственную регистрацию (перерегистрацию)	47
3.2. Порядок ведения Государственного реестра лекарственных средств Украины	53
3.3. Понятие интеллектуальной собственности в здравоохранении.....	55
3.4. Объекты права интеллектуальной собственности: знаки для товаров и услуг, запатентованные изобретения, промышленные образцы, объекты авторского права	59
3.5. Юридические механизмы защиты прав интеллектуальной собственности	62
Вопросы для самоконтроля знаний.....	66
Тема 4.	
Стандартизация и сертификация фармацевтической деятельности. Система обеспечения качества лекарственных средств	67
4.1. Стандартизация и сертификация в фармации.....	67
4.2. Сертификация в фармацевтической деятельности как гарантия качества ЛС	73
4.3. Нормативно-правовое регулирование системы обеспечения качества ЛС.....	75
4.4. Государственный контроль за продвижением ЛС на рынке. Реклама ЛС.....	82
Вопросы для самоконтроля знаний.....	87

Тема 5.

Нормативно-правовое обеспечение оборота различных номенклатурно-правовых и классификационно-правовых групп лекарственных средств	88
5.1. Номенклатурно-правовые и классификационно-правовые группы лекарственных средств. Регулирующие перечни лекарственных средств	88
5.2. Государственное регулирование и контроль оборота наркотических средств, психотропных веществ, прекурсоров в учреждениях здравоохранения и аптечных учреждениях	94
5.3. Ответственность за нарушение законодательства в сфере обращения номенклатурно-правовых и классификационно-правовых групп лекарственных средств	101
Вопросы для самоконтроля знаний.....	103

Тема 6.

Правовые аспекты внешнеэкономической деятельности и регулирования экспорта и импорта лекарственных средств	105
6.1. Понятие внешнеэкономической деятельности. Инструменты регулирования ВЭД	105
6.2. Международные организации, регулирующие мировую торговлю, валютно-кредитные и финансовые отношения.....	111
6.3. Нормативно-правовое регулирование ввоза фармацевтической продукции на территорию Украины.....	113
Вопросы для самоконтроля знаний.....	122

Тема 7.

Нормативно-правовое регулирование экономической доступности фармацевтической помощи	123
7.1. Понятие медицинского страхования. Реимбурсация стоимости фармацевтической помощи как эффективный социально-экономический механизм обеспечения ее доступности населению	123
7.2. Льготный отпуск лекарственных средств, его нормативно-правовое регулирование. Льготные категории и группы населения	128
7.3. Законодательные основы фармацевтического ценообразования. Особенности формирования цены на лекарства. Государственное регулирование цен на лекарства.....	130

7.4. Налоги как экономическая, социальная и правовая категория. Система налогообложения лекарственных средств и изделий медицинского назначения.....	142
Вопросы для самоконтроля знаний.....	149
Тема 8.	
Нормативно-правовые аспекты регулирования фармацевтической деятельности в различных странах	151
8.1. Характеристика современного фармацевтического законодательства в постсоветских странах Закавказского и Среднеазиатского региона	151
8.2. Нормативно-правовое регулирование здравоохранения и фармации в странах Африки.....	170
8.3. Фармацевтическое право и законодательство в странах Ближнего Востока	184
8.4. Особенности нормативно-правового регулирования фармацевтической деятельности в отдельных странах зарубежья	197
Вопросы для самоконтроля знаний.....	214
Список литературы.....	215

Навчальний матеріал подано відповідно до змісту освітньої програми дисципліни «Фармацевтичне право і законодавство». Законодавчі та правові аспекти регулювання наведені з урахуванням специфіки фармацевтичної діяльності, дана загальна характеристика фармацевтичного законодавства країн світу, що мають різні географічні, історичні, соціально-економічні характеристики. Програмні питання, що розглядаються в навчальному посібнику, дозволяють розширити і систематизувати знання щодо нормативно-правового регулювання фармації як в Україні, так і за її межами.

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

Навчальне видання

Котвіцька Алла Анатоліївна
Кубарєва Інна Валеріївна
Волкова Аліна Вікторівна
Черкашина Аліна Вікторівна
Суріков Олександр Олександрович
Сурікова Ірина Олександрівна
Лобова Інна Олександрівна

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО

Навчальний посібник для здобувачів вищої освіти
за спеціальністю «Фармація, промислова фармація»

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

Російською мовою

Редактор *Алла Миколюк*
Коректор *Тетяна Поливана*
Комп'ютерне верстання *Олексія Якуніна*
Оформлення обкладинки *Сергія Нурахметова*

Формат 60 × 90/16. Ум. друк. арк. 14,0.
Тираж 500 пр. Зам. № 1350.

Національний фармацевтичний університет
вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.

ТОВ «Золоті сторінки»
вул. Маршала Бажанова, 28, м. Харків, 61002
Тел./факс (057) 701-0-701
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 276 від 12.12.2000 р.