

А. Б. БЕРЗІНА

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО

Посібник

 ПРАВОВА
ЄДНІСТЬ
РЕДАКЦІЯ
ЮРИДИЧНИХ
ВИДАНЬ

Київ • Алерта • 2023

УДК 34::615](075.8)
Б48

*Рекомендовано до друку кафедрою судової медицини
та медичного права Національного медичного університету
імені О.О. Богомольця (протокол № 13 від 11 квітня 2023 року)*

Автор:

Берзіна Анжела Бахтіярли – кандидат юридичних наук, старший викладач кафедри судової медицини та медичного права Національного медичного університету імені О. О. Богомольця.

Рецензенти:

Волинець Р. А. – доктор юридичних наук, професор кафедри кримінально-правової політики та кримінального права Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка;

Демченко І. С. – кандидат юридичних наук, доцент кафедри судової медицини та медичного права Національного медичного університету імені О. О. Богомольця;

Пожоджук Т. Б. – кандидат юридичних наук, доцент кафедри економічного права та економічного судочинства Навчально-наукового інституту права Київського національного університету імені Тараса Шевченка.

Берзіна А. Б.

Б48 Фармацевтичне право: посібник Київ: Алерта, 2023. 190 с.

ISBN ***

У посібнику розкриваються основні питання правового регулювання у сфері фармацевтичної діяльності шляхом виокремлення в структуровану та логічну послідовність актуальної тематики. Посібник підготовлений з урахуванням програми навчальної дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство», що викладається автором у Національному медичному університеті імені О. О. Богомольця.

Для викладачів, фармацевтів, юристів, студентів юридичних, медичних та фармацевтичних вищих навчальних закладів, а також інших осіб, які працюють у сфері фармацевтичної діяльності.

УДК 34::615](075.8)

ISBN ***

© Берзіна А.Б., 2023
© Видавництво «Алерта», 2023

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА	5
ТЕМА 1. Право: поняття та функції. Джерела права. Правосуб'єктність. Правовідносини.....	6
ТЕМА 2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство: основні поняття та категорії.....	13
ТЕМА 3. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги, медичної послуги та фармацевтичного забезпечення	22
ТЕМА 4. Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до використання в Україні. Об'єкти права інтелектуальної власності у сфері фармацевтичної діяльності.....	33
ТЕМА 5. Дозвільна система та ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності.....	48
ТЕМА 6. Правове регулювання праці фармацевтичних працівників. Соціально-правовий захист фармацевтичних працівників	62
ТЕМА 7. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності	79
ТЕМА 8. Система забезпечення якості лікарських засобів та медичних виробів. Юридична відповідальність за фальсифікацію лікарських засобів та обіг фальсифікованих лікарських засобів.....	93
ТЕМА 9. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів. Державний контроль якості лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України	114

ТЕМА 10. Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і кваліфікаційно- правових груп лікарських засобів в Україні. Адміністративна відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності.....	131
ТЕМА 11. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у закладах охорони здоров'я.....	150
ТЕМА 12. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідемічного благополуччя населення, екологічної безпеки, захисту прав споживачів та протипожежного нагляду	174

ПЕРЕДМОВА

Запропонований Вашій увазі посібник має на меті висвітлити основні положення фармацевтичного права, знання яких є важливими для суб'єктів фармацевтичної діяльності, оскільки визначають основні засади розуміння правових процесів, що відбуваються в Україні та ЄС, і не лише в сфері охорони здоров'я, але й в цілому.

Фармацевтичне право – це складна і «багатогранна» галузь законодавства, яка регулює сферу фармацевтичної діяльності, процеси створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів та медичних виробів, визначає права та обов'язки підприємств, установ, організацій і громадян, а також повноваження у цій сфері органів виконавчої влади і посадових осіб, професійну діяльність фармацевтичних працівників тощо.

Суб'єкти фармацевтичної діяльності повинні знати та розуміти свої права та обов'язки, особливості правового регулювання обігу лікарських засобів та медичних виробів. Недотримання чи порушення вимог фармацевтичного законодавства може призвести до серйозних негативних наслідків, що є вкрай небажаним для правової охорони індивідуального та публічного здоров'я.

Розуміння механізму державної реєстрації лікарських засобів, функціонування системи забезпечення їх якості, особливостей ліцензування, контролю у сфері фармацевтичної діяльності, а також специфіки регуляторної політики держави у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів є важливим та необхідним для забезпечення правової охорони індивідуального та публічного здоров'я.

Цей посібник надасть змогу викладачам та студентам опанувати основоположні засади фармацевтичного права, що є необхідним в умовах сучасного реформування законодавства в сфері охорони здоров'я з метою його гармонізації із законодавством ЄС.

ТЕМА 1.

Право: поняття та функції. Джерела права. Правосуб'єктність. Правовідносини

ОБГРУНТУВАННЯ ТЕМИ: вивчаючи фармацевтичне право, важливим є розуміння основ права. Опанування знаннями щодо історичних аспектів виникнення права, функцій, джерел, розуміння поділу права на галузі, інститути та норми, правосуб'єктності та її видів є важливим елементом оволодіння матеріалу.

МЕТА: сформулювати знання та уявлення у майбутніх працівників фармацевтичної галузі про теоретичні основи держави та права; оволодіти понятійним апаратом; набути системних знань щодо історичних аспектів виникнення права, його основних завдань та функцій, правосуб'єктності.

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА

1. Медичне право: підручник / за заг. ред. С. Б. Булеци; М. В. Мєнджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
2. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков, А. В. Волкова, А. В. Черкашина. Х.: НФаУ, 2015. 112 с.
3. Скаун О. Ф. Теорія держави і права: підручник / О. Ф. Скаун; МОН України. Київ: Правова Єдність, 2009. 520 с.
4. Майданик Р. А. Медичне право в системі права України. К.: Алерта, 2013. 32 с.
5. Сучасне українське медичне право: монографія / За заг. ред. С. Г. Стеценка. Київ: Атіка, 2010. 496 с.

ПЛАН ПРОВЕДЕННЯ ЗАНЯТТЯ

1. Історичні аспекти виникнення права.
2. Право – поняття, основні принципи та функції.
3. Джерела права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт, нормативний правовий договір.

4. Правова система та система права.
5. Норми права в системі соціальних норм.
6. Правовідносини: поняття та складові.
7. Правосуб'єктність та її складові.

ПЕРЕЛІК ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ, ЯКІ ПОВИННІ БУТИ ЗАСВОЄНИМИ НА ЗАНЯТТІ

1. Знати та засвоїти історичні аспекти виникнення права, поняття права, джерел права, правової системи та системи права, поняття та види правовідносин.
2. Знати та відрізняти що таке норма права, інститут права, галузь права.
3. Розрізняти поняття правоздатності, дієздатності, деліктоздатності.

ЕЛЕМЕНТИ, ЯКІ ПІДЛЯГАЮТЬ ОБОВ'ЯЗКОВІЙ ОЦІНЦІ

1. Початковий рівень знань з суміжних дисциплін, що інтегруються з фармацевтичним правом.
2. Знання щодо основ правознавства.
3. Вирішення поставлених завдань.

ОСНОВНІ ТЕРМІНОЛОГІЧНІ ПОНЯТТЯ

Право – система правил, що регулюють поведінку людей в суспільстві та якими встановлюється механізм захисту прав та свобод людини і громадянина.

Джерела права – спосіб зовнішнього вираження і закріплення правових норм, положень, що розкривають, тлумачать зміст права.

Правосуб'єктність – передбачена нормами права здатність виступати учасником юридичних правовідносин.

Правоздатність – здатність мати цивільні права та обов'язки, яка виникає від народження людини та припиняється у момент її смерті.

Дієздатність – здатність суб'єкта своїми діями набувати для себе цивільних прав і самостійно їх здійснювати, а також здатність своїми діями створювати для себе цивільні обов'язки, са-

можливо їм виконувати та нести відповідальність у разі їх невиконання.

Деліктоздатність – здатність особи нести юридичну відповідальність за шкоду, заподіяну її протиправними діями.

Правова система – сукупність юридичних заходів, які регулюють суспільні відносини, в результаті чого виникають окремі юридичні явища.

Система права – комплекс правових норм, принципів, інститутів та процедур, які регулюють поведінку людей у суспільстві і встановлюють механізми вирішення конфліктів.

Галузь права – сукупність норм, інститутів та підгалузей права, спрямована на регулювання певної сфери якісно однорідних суспільних відносин.

Інститут права – система відносно відокремлених від інших і пов'язаних між собою правових норм, які регулюють певну групу (вид) однорідних суспільних відносин.

Норма права – загальнообов'язкове, формально визначене правило поведінки, що його встановила або санкціонувала держава, яке забезпечене всіма заходами державного впливу (аж до примусу), а також таке, що офіційно закріплює міру свободи й справедливості відповідно до суспільних, групових та індивідуальних інтересів (волі) населення країни.

БЛОК ІНФОРМАЦІЇ

Право виникло на зорі людської цивілізації, коли люди почали жити у спільнотах та потребували системи правил для регулювання взаємин між собою.

Право – це система правил, що регулюють поведінку людей в суспільстві і встановлюють механізми реалізації та захисту прав та свобод людини і громадянина. Праву притаманні нормативність, формальна визначеність в офіційних джерелах і забезпеченість можливістю державного примусу, загальнообов'язковість, системність та вольовий характер. Право включає в себе норми, що регулюють суспільні відносини.

Право також забезпечує засади справедливості та рівності перед законом, захист від дискримінації, насильства та інших форм незаконного поводження. Право є важливою складовою частиною

будь-якого демократичного суспільства, яке розвивається та вдосконалюється відповідно до потреб суспільства і змін у ньому.

Формою вираження і закріплення норм права є джерела права. Основними джерелами права є:

- нормативно-правовий акт;
- правовий прецедент;
- нормативно-правовий договір;
- правовий звичай.

Правова система – це сукупність юридичних заходів, які регулюють суспільні відносини, в результаті чого виникають окремі юридичні явища. До елементів правової системи можна віднести правові норми, правові відносини, правову поведінку, правову культуру, правову свідомість тощо.

Норма права – це встановлене законом правило, яке регулює поведінку учасників правовідносин у певній сфері життя шляхом встановлення прав і обов'язків цих учасників.

Норми права можуть бути різними за своїм ступенем важливості, джерелом походження та сферою застосування. Вони регулюють невизначену кількість однотипних ситуацій, мають загальнообов'язковий характер (без визначення конкретного адресату).

Норми права діють як загальні правила, які повинні бути дотримані кожним в державі. Вони допомагають забезпечувати правопорядок, захищають права та свободи людей, а також регулюють суспільні відносини.

Система права – це комплекс правових норм, принципів, інститутів та процедур, які регулюють поведінку людей у суспільстві і встановлюють механізми вирішення конфліктів. Системі права притаманні єдність, узгодженість, диференціація (поділ) і згрупуваність норм у відносно самостійні структурні утворення (інститути, галузі та підгалузі права). Ці компоненти взаємодіють між собою і утворюють єдину систему, яка дозволяє забезпечити права та свободи громадян, регулювати суспільні відносини. Система права є основою держави, вона забезпечує стабільність та порядок у суспільстві та відіграє важливу роль у розвитку демократії, рівності та справедливості.

Юридичні правовідносини – це взаємовідносини між особами, що ґрунтуються на правових нормах. Ці відносини можуть виникати як на основі договорів між сторонами, так і на підста-

ві закону. У цих відносинах кожна зі сторін може мати права, обов'язки та нести відповідальність перед іншою стороною або державою.

Складовими елементами юридичних правовідносин є:

- суб'єкти (учасники правовідносин);
- об'єкти (те, з приводу чого виникають правовідносини);
- зміст (суб'єктивні права та юридичні обов'язки, відповідальність учасників правовідносин).

Юридичні факти – це підстава виникнення, зміни чи припинення юридичних правовідносин.

Правосуб'єктність – це здатність виступати учасниками юридичних правовідносин. Складові правосуб'єктності:

- правоздатність – це здатність мати юридичні права та виконувати юридичні обов'язків, що виникає із народження та припиняється смертю особи;
- дієздатність – це здатність суб'єкта своїми діями набувати для себе цивільних прав і самостійно їх здійснювати, а також здатність своїми діями створювати для себе цивільні обов'язки, самостійно їх виконувати;
- деліктоздатність – це здатність особи нести юридичну відповідальність за вчинене правопорушення. Деліктоздатність є необхідною умовою забезпечення законності та правопорядку в суспільстві.

КОНТРОЛЬНІ ЗАВДАННЯ

Завдання № 1. Вирішіть тестові завдання:

1. Ознаками права є:

- а) демократизм
- б) формальна визначеність
- в) публічність
- г) суверенність

2. Що з наведеного є головним обов'язком держави?

- а) побудова правової держави
- б) боротьба із злочинністю
- в) забезпечення прав і свобод людини і громадянина
- г) інтеграція України до Європейського Союзу

3. У якому віці людина стає деліктоздатною?

- а) 13 років
- б) 16 років
- в) 18 років
- г) 21 рік

4. Скарга – це:

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

б) звернення громадян, в якому висловлюється порада, рекомендація щодо діяльності органів державної влади та 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

в) звернення з вимогою про поновлення прав і захисту законних інтересів громадян, порушених діями чи бездіяльністю органів державної влади, органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій, об'єднань громадян, посадових осіб

5. Здатність своїми діями набувати для себе цивільних прав і самостійно їх здійснювати, а також здатність своїми діями створювати для себе цивільні обов'язки, самостійно їх виконувати та нести відповідальність у разі їх невиконання, називається:

- а) правоздатність
- б) дієздатність
- в) деліктоздатність
- г) недієздатність

Завдання № 2. Дати відповідь на запитання:

- 1. Що таке право?
- 2. Що таке функції права та які їх види?

3. Що таке принципи права?
4. Що можна віднести до джерел права?
5. Що таке нормативно-правовий акт?
6. Що таке правова система?
7. Чим правова система відрізняється від системи права?
8. Що таке галузь права?
9. Що таке інститут права?
10. Що таке правосуб'єктність?
11. Які умови набуття повної цивільної дієздатності?
12. Що таке обмежена дієздатність?
13. Що таке деліктоздатність?

ТЕМА 2.

Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство: основні поняття та категорії

ОБГРУНТУВАННЯ ТЕМИ: у межах даної теми увага приділена формуванню знань та уявлень про теоретичні основи фармацевтичного права, набуттю системних знань щодо правового регулювання сфери фармацевтичної діяльності, а також формуванню навичок щодо реалізації учасниками фармацевтичних правовідносин їхніх прав та обов'язків.

МЕТА: ознайомитись з основами фармацевтичного права, системою фармацевтичного законодавства, з'ясувати особливості правовідносин, що виникають в процесі фармацевтичної діяльності.

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА

1. Конституція України від 28.06.1996 р. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 30. С. 141.
2. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801–ХІІ. *Відомості Верховної Ради України*. 1993. № 4. С. 19.
3. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. *Відомості Верховної Ради України*. 1996. № 22. С. 86.
4. Про лікарські засоби: Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ. *Офіційний вісник України*. 2022. № 68. С. 157.
5. Медичне право: підручник / за заг. ред. д-ра юрид. наук, проф. С. Б. Булеци; д-ра юрид. наук, доц. М. В. Менджул. Ужгород: ТОВ «РІК-У», 2021. 720 с.
6. Берзіна А. Б., Демченко І. С. Основні підходи до визначення поняття «фармацевтична діяльність». *Вчені записки ТНУ імені В. І. Вернадського*. 2020. № 2. С. 69–73.