

## ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО» В НАЦІОНАЛЬНОМУ МЕДИЧНОМУ УНІВЕРСИТЕТІ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

### TEACHING THE DISCIPLINE «PHARMACEUTICAL LAW» AT THE NATIONAL MEDICAL UNIVERSITY OF O.O. BOGOMOLETS

Берзіна А.Б.,

кандидат юридичних наук,

старший викладач кафедри судової медицини та медичного права  
Національного медичного університету імені О.О. Богомольця

У статті визначено окремі аспекти викладання дисципліни «Фармацевтичне правознавство» в Національному медичному університеті імені О.О. Богомольця. Обґрунтовано актуальність вивчення студентами медичного вузу цього курсу. З'ясовано важливі питання, на яких акцентується увага викладачами при навчанні «Фармацевтичного правознавства».

**Ключові слова:** фармацевтичне правознавство, фармацевтичні правовідносини, правові дисципліни, медичне правознавство, право.

В статье определены отдельные аспекты изложения дисциплины «Фармацевтическое правоведение» в Национальном медицинском университете имени А.А. Богомольца. Показана актуальность изучения студентами медицинского вуза этого курса. Выявлены актуальные вопросы, на которых акцентируется внимание преподавателями при обучении «Фармацевтического правоведения».

**Ключевые слова:** фармацевтическое правоведение, фармацевтические правоотношения, правовые дисциплины, медицинское правоведение, право.

The article presenting some aspects of teaching the discipline „Pharmaceutical Law” at the National Medical University of O.O. Bogomolets. Actuality of studying legal discipline by students of medical university is shown. Main issues, which are focused by teachers during teaching „Pharmaceutical Law” to students, are found.

**Key words:** pharmaceutical law, legal pharmaceutical relationships, legal disciplines, medical law, law.

**Постановка проблеми.** Розуміння основ функціонування державно-правових механізмів, а також знання базових нормативно-правових актів, якими повинен керуватись фармацевт у своїй повсякденній професійній діяльності, є необхідною умовою для того, щоб випускник медичного вузу міг виконувати свої професійні обов'язки на належному рівні. Тому для формування необхідних знань і навичок студентам Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця пропонується до вивчення предмет «Фармацевтичне правознавство».

У процесі його засвоєння студент отримує необхідний мінімум знань про теоретичні основи держави та права, формує понятійний апарат, набуває системних знань щодо історичних аспектів виникнення права, його основних завдань та функцій, особливостей фармацевтичного правознавства (такої системи норм, яка покликана регулювати суспільні відносини у сфері фармацевтичної діяльності). Відобразити таку методику є необхідним, зважаючи на ті системні зміни, які сьогодні відбуваються в українському суспільстві. Тому обрана тема наукового дослідження є актуальною.

**Стан дослідження.** Проблематикою медичного та фармацевтичного права займаються чимало вітчизняних та іноземних науковців. Серед них – Р.Ю. Гревцова, Р.А. Майданик, І.Я. Сенюта, Р.О. Стефанчук, С.Г. Стеценко. Важливим видається показати методику викладання тих чи інших наукових напрацювань у сфері фармацевтичного правознавства студентам медичного вищого навчального закладу.

**Мета статті** полягає у визначенні особливостей викладання дисципліни «Фармацевтичне правознавство» в Національному медичному університеті ім. О.О. Богомольця та з'ясуванні, яким чином ці знання можуть застосовуватись студентами під час подальшої професійної діяльності.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Зазначена дисципліна викладається для студентів за напрямками підготовки 1202 «Фармація» (Спеціальність: 7.12020104 Технологія парфумерно-косметичних засобів) та 1102 «Фармація» (Спеціальність: 7.12020101 Фармація) денної та заочної форм навчання.

Правовим орієнтиром під час викладання цієї дисципліни є низка нормативно-правових актів, серед яких наказ Міністерства освіти і науки (далі – МОН) України № 782 від 05. 07. 2016 «Про затвердження форм документів з підготовки фахівців у вищих навчальних закладах I – IV рівнів акредитації» [6], наказ Міністерства охорони здоров'я (далі – МОЗ) України від 07. 12. 2009 № 930 «Про затвердження та введення нового навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «провізор» у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації за спеціалістністю «фармація»» (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 08. 07. 2010 № 542) [7]; Наказ МОЗ України від 07.12.2009 № 932 «Про затвердження та введення нового навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «провізор-косметолог» у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації за спеціалістністю «технологія парфумерно-косметичних засобів» [8]; наказ МОЗ України від 24. 03. 2004 № 152 «Про затвердження Рекомендацій щодо розроблення навчальних програм навчальних дисциплін» [9].

Програма навчальної дисципліни «Фармацевтичне правознавство» складається з таких змістових модулів:

1) Змістовний модуль 1: «Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення розробки, виробництва та контролю якості лікарських засобів». До нього належать такі теми:

1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права. Галузі та інститути права.
2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та категорії.
3. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами.
4. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.
5. Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я.

6. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності.

7. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти.

8. Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання забезпечення якості в закладах охорони здоров'я.

9. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль за якістю лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених на митну територію України.

2) Змістовий модуль 2: «Нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів та фармацевтичного забезпечення у правовому полі України. Державний нагляд (контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства». Даний модуль складається з таких тем:

1. Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.

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

3. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів. Критерії визначення пільгових категорій населення.

4. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.

5. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів.

6. Податкове законодавство у сфері фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на лікарські засоби. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування та ціноутворення щодо лікарських засобів.

7. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства.

8. Правовідносини в системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників.

9. Порядок розгляду та вирішення спорів у судах різних інстанцій.

10. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.

Серед перерахованих тем більшість викладаються на лекціях та розглядаються на практичних заняттях, однак деякі з них студенти засвоюють у процесі самостійної роботи. Відповідно до робочих навчальних планів підготовки фахівців за вказаними вище спеціальностями та типової робочої навчальної програми з дисципліни «Фармацевтичне правознавство», проведення семінарських занять не передбачено. Самостійна робота студента здійснюється у вільний від аудиторних занять час. Її форми та зміст визначаються робочою програмою з навчальної дисципліни, порядок її виконання регламентується методичними вказівками. Самостійна робота спрямована на оволодіння студентом навчальним матеріалом, практичними навичками, передбачає його активну пізнавальну діяльність, – отримання нових знань із підручників, посібників, монографій тощо, самостійне вирішення завдань, набуття навичок самоконтролю.

Методи навчання визначаються з урахуванням специфіки викладання дисципліни. Зокрема, застосовуються такі з них:

1) Словесні (лекції) – чіткий, системний виклад окремої наукової проблеми або теми. Мета лекції полягає у до-

помозі студентам оволодіти методами самостійної роботи з підручниками, посібниками, першоджерелами. Основний зміст лекції становлять центральні методологічні, теоретичні і практичні проблеми. Розкриваються не всі питання теми, а найважливіші, найсуттєвіші, що вимагають наукового обґрунтування.

2) Наочні (ілюстрація, демонстрація) – допоміжний метод при словесному. Засоби ілюстрації – таблиці, схеми тощо.

3) Практичні методи: тести, задачі, вправи, самостійні, контрольні роботи тощо.

Ще одним методом контролю знань для студентів під час вивчення дисципліни «Фармацевтичне правознавство» є індивідуальне завдання у вигляді письмової роботи – реферату, який є обов'язковим до виконання. Студенти ж заочної форми навчання виконують обов'язкову контрольну роботу.

Практика викладання курсу показує, що найбільшу увагу студентів привертають питання саме практичної спрямованості – реалізації положень Законів України «Про лікарські засоби» [19], «Про захист прав споживачів» [18], «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» [21], Основ законодавства України про охорону здоров'я [10], положень у сфері інтелектуальної власності, викладених у Цивільному кодексі України [22], основ здійснення господарської діяльності, що містяться в Законі України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [20] та Господарському кодексі України [1]. Також зацікавлення викликають положення Податкового кодексу України [11], Кодексу законів про працю України [4], Кодексу України про адміністративні правопорушення [3], Кримінального кодексу України [5] та низки інших нормативних актів.

У процесі навчання викладачами звертається увага і на підзаконні нормативно-правові акти у сфері фармації: накази МОЗ України, а саме: «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів із аптек та їх структурних підрозділів» від 18. 05. 2015 № 283 [13], «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами» від 31.10.2011 № 724 [14], «Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики» від 23. 09. 2009 № 690 [15], «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках» від 17. 10. 2012 № 812 [16] та деякі інші; постанов Кабінету Міністрів України, зокрема: «Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» від 17. 03. 2010 № 275 [2], «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» від 02. 10. 2013 № 753 [17] тощо.

Завжди велику актуальність серед студентів мають питання, дотичні до сфери юридичної відповідальності у сфері фармації: адміністративної, дисциплінарної, цивільно-правової та кримінальної. Окрема увага викладачами звертається на випадки корупційних проявів у практичній діяльності у сфері охорони здоров'я, зокрема, на зміст положень відповідних статей КУпАПу, Кримінального кодексу України, Закону України «Про запобігання корупції» [12], питання фальсифікації лікарських засобів, обігу лікарських засобів, що містять наркотичні або сильнодіючі речовини, порушення встановленого порядку доклінічного вивчення, клінічних випробувань і державної реєстрації лікарських засобів тощо.

Окрім зазначеного, під час викладання зазначеної вище дисципліни акцент здійснюється і на питаннях інтеграції України до Європейського союзу (далі – ЄС), на нормах права ЄС, якими регламентуються питання обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення в

країнах ЄС, особливостях застосування Директив та Регламентів у сфері охорони здоров'я (зокрема, Директиви 2001 / 83 [23] та Регламенту 726 / 2004 [24]), імплементації цих положень у вітчизняне законодавство, здійснення сертифікації лікарських засобів та виробів медичного призначення, дії належних практик (GMP, GDP, GPP, GLP) тощо.

**Висновки.** Таким чином, викладення дисципліни «Фармацевтичне правознавство» в Національному медичному університеті імені

О.О. Богомольця здійснюється з урахуванням основних напрямків реформування вітчизняного законо-

давства у сфері охорони здоров'я в цілому та фармації зокрема, а також шляхом детального аналізу не лише теоретичних питань, які дають змогу опанувати понятійний апарат та засвоїти основи правознавства, а й, у першу чергу – розгляду практичних ситуацій, які виникають або можуть виникати в майбутньому під час здійснення фармацевтичної діяльності. Засвоєння таких знань дасть змогу майбутньому фахівцю у сфері фармації або особам, які на час навчання працюють у цій галузі, не допускати порушень норм закону, адже їх незнання не звільняє від відповідальності.

#### СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Господарський кодекс України: Кодекс України від 16.01.2003 р. № 436-IV // Відомості Верховної Ради України (ВВР). – 2003. – № 18, № 19-20, № 21-22. – Ст. 144.
2. Деякі питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: постанова КМУ України від 17.03.2010 р. № 275. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/275-2010-p>.
3. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Кодекс України від 07. 12. 1984 р. № 8073-X // Відомості Верховної Ради Української РСР. – 1984. – Додаток до № 51. – Ст. 1122.
4. Кодекс законів про працю України: Закон України від 10. 12. 71 р. № 322-VIII // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1971. – № 50. – С. 375.
5. Кримінальний кодекс України: Кодекс України від 05. 04. 2001 р. № 2341-III // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25-26. – Ст. 131.
6. Наказ МОН України «Про затвердження форм документів з підготовки фахівців у вищих навчальних закладах I – IV рівнів акредитації» № 782 від 05. 07. 2016. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1030-16/para30#n30>.
7. Наказ МОЗ України «Про затвердження та введення нового навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «провізор» у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації за спеціальністю «фармація»» від 07. 12. 2009 № 930 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України від 08. 07. 2010 № 542). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20091207\\_930.html](http://moz.gov.ua/ua/portal/dn_20091207_930.html).
8. Наказ МОЗ України «Про затвердження та введення нового навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «спеціаліст» кваліфікації «провізор-косметолог» у вищих навчальних закладах IV рівня акредитації за спеціальністю «технологія парфумерно-косметичних засобів» від 07. 12. 2009 № 932. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/print/dn\\_20091207\\_932.html](http://www.moz.gov.ua/ua/print/dn_20091207_932.html).
9. Наказ МОЗ України від 24. 03. 2004 № 152 «Про затвердження Рекомендацій щодо розроблення навчальних програм навчальних дисциплін». – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20040324\\_152.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20040324_152.html).
10. Основи законодавства про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 р. № 2801-XII. // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
11. Податковий кодекс України: Кодекс України від 02. 12. 2010 р. № 2755-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 13-14, № 15-16, № 17. – Ст. 112.
12. Про запобігання корупції: Закон України від 14. 10. 2014 р. № 1700-VII // Відомості Верховної Ради. – 2014. – № 49. – Ст. 2056.
13. Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів: наказ МОЗ України від 18. 05. 2015 р. № 283. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0653-15/para7#n7>.
14. Про затвердження Порядку контролю за дотриманням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: наказ МОЗ України від 31.10.2011 р. № 724. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1421-11>.
15. Про затвердження Порядку проведення клінічних випробувань лікарських засобів та експертизи матеріалів клінічних випробувань і Типового положення про комісії з питань етики: наказ МОЗ України від 23. 09. 2009 р. № 690. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1010-09>.
16. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках: наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1846-1>.
17. Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів: постанова КМУ України від 02.10.2013 р. № 753. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-p>.
18. Про захист прав споживачів: Закон України від 12.05.1991 р. № 1023-XII // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 30. – Ст.379.
19. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 22. – Ст. 86.
20. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 02. 03. 2015 р. № 222-VIII // Відомості Верховної Ради. – 2015. – № 23. – Ст. 158.
21. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15. 02. 1995 р. № 60/95-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1995. – № 10. – Ст. 60.
22. Цивільний кодекс України: Кодекс України від 16. 01. 2003 р. № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40-44. – Ст. 356.
23. DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use. – OJ L 311, 28. 11. 2001, p. 67.
24. Regulation (EC) No 726 / 2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency. – OJ L 136, 30. 4. 2004, p. 1 – 33.