



«Особливості державного регулювання фармацевтичних відносин»

ВИКОНАВ: АРУТЮНЯН А.А.

ПЛАН

- ▶ 1. Система правових засобів державного регулювання фармацевтичної діяльності
- ▶ 2. Порядок і умови ліцензування фармацевтичних (аптечних) закладів
- ▶ 3. Порядок акредитації фармацевтичних (аптечних) закладів
- ▶ 4. Правові наслідки порушення фармацевтичними (аптечними) закладами вимог господарського законодавства

- ▶ Найсуттєвішою категорією регулювання фармацевтичної діяльності є **ЗАКОНОДАВСТВО**.
- ▶ Держава завжди залишається в монопольному становищі, коли мова йде про регулювання правовідносин - держава в особі уповноважених органів здатна проявляти свої «владні політичні функції».



Державні органи

- ▶ Верховна Рада України
- ▶ Кабінет Міністрів України
- ▶ Міністерство охорони здоров'я України
- ▶ Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- ▶ Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
- ▶ Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів»



Сертифікація

- ▶ це підтвердження відповідності третьою стороною (особою, яка є незалежною від особи, що надає об'єкт оцінки відповідності, та від особи, що заінтересована в такому об'єкті як споживач чи користувач), яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу.



Стандартизація

- ▶ діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері .



Підлягає ліцензуванню:

- ▶ виробництво лікарських засобів, оптова та роздрібна торгівля лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів);
- ▶ діяльність банків пуповинної крові, інших тканин і клітин людини згідно з переліком, затвердженим Міністерством охорони здоров'я України;
- ▶ культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництво, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізація (відпуск), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку.



Завідувач аптеки

▶ Довідник ... характеристик...

▶ Повна вища освіта (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки "Фармація", спеціальністю "Фармація". Проходження інтернатури за спеціальністю "Провізор загального профілю" з наступною спеціалізацією за фахом "Провізор-організатор". Підвищення кваліфікації (курси удосконалення, стажування, передатестаційні цикли тощо). Наявність сертифіката провізора-спеціаліста та посвідчення про присвоєння (підтвердження) кваліфікаційної категорії з цієї спеціальності. **Стаж роботи за фахом не менше 5 років.**

▶ Ліцензійні умови

▶ Посади завідувачів аптеки, заступників завідувачів аптеки заміщуються особами, що мають документ про вищу освіту не нижче другого (магістерського) рівня за спеціальністю "Фармація" та сертифікат провізора-спеціаліста за спеціалізацією "Організація та управління фармацією" або атестовані за цією спеціалізацією з присвоєнням (підтвердженням) відповідної категорії та **стаж роботи за фахом не менше двох років.**



Акредитація у галузі охорони здоров'я

- ▶ За своєю сутністю вона полягає в тому, що уповноважений державний (національний) орган у встановленому в законодавстві порядку визнає та підтверджує, що заклад охорони здоров'я, зокрема аптечний, відповідає певним санкціонованим стандартам.

Ці стандарти можуть стосуватися технологічного, матеріального чи та іншого оснащення закладу, його персоналу тощо.



Відмінність ліцензування та акредитації

- ▶ Ліцензія - це свідчення мінімального рівня акредитації.
- ▶ Акредитація, в свою чергу, демонструє, якість роботи закладу охорони здоров'я починаючи з відповідності мінімально санкціонованим ліцензійним вимогам.

Норми-заборони в Кодексі України про адміністративні правопорушення

- ▶ порушення санітарних норм (**ст. 42 КУпАП**);
- ▶ незаконні виробництво, придбання, зберігання, перевезення, пересилання наркотичних засобів або психотропних речовин без мети збуту в невеликих розмірах (**ст. 44 КУпАП**);
- ▶ порушення встановленого порядку взяття, переробки, зберігання, реалізації і застосування донорської крові та (або) її компонентів і препаратів (**ст. 45-1 КУпАП**);
- ▶ тощо

Норми-заборони в Кодексі України про адміністративні правопорушення

- ▶ невиконання законних вимог посадових осіб центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері контролю якості та безпеки лікарських засобів (ст. 188-10 КУпАП);
- ▶ невиконання постанов, розпоряджень, приписів, висновків, а так само інших законних вимог посадових осіб органів державної санітарно-епідеміологічної служби (ст. 188-11 КУпАП);
- ▶ порушення права на інформацію та права на звернення (ст. 212-3 КУпАП)

В яких сферах діяльності виникають порушення?

- ▶ Перевірки;
- ▶ Трудове право;
- ▶ Реклама;
- ▶ Антимонопольне законодавство;
- ▶ Кодеїн...



Дякую за увагу!