

# **Фармацевтичне право Німеччини**

У монографії досліджено концептуальні підходи та особливості регулювання фармацевтичних відносин як в Європейському Союзі в цілому, так і в Німеччині зокрема. Розкрито сутність поняття фармацевтичної діяльності та її окремих видів. Проаналізовано поняття фармацевтичної продукції, зміст термінів аптечного асортименту й суб'єктів аптечної діяльності. Наведено кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу і порядок допуску до фармацевтичної діяльності як у Німеччині, так і згідно з директивами ЄС. Окрему увагу приділено судовій практиці Європейського суду й судових органів ФРН.

Для науковців і практиків-спеціалістів із медичного та фармацевтичного права, студентів юридичних, медичних і фармацевтичних освітніх закладів.

**Віталій ПАШКОВ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО  
НІМЕЧЧИНИ**

**Монографія**

Харків  
«Право»  
2024

УДК [341.9:[342.951:615]](430)  
П22

Рецензенти:

*Андреас Штайнінгер*, доктор юридичних наук, професор економічного права Вісмарського університету (ФРН);

*Ахим Шрамм*, доктор юридичних наук, професор економічного права Вісмарського університету (ФРН);

*Олексій Соловійов*, доктор фармацевтичних наук, професор кафедри загальної та клінічної фармації Інституту медичних та фармацевтичних наук ВНЗ «МАУП»

*Затверджено та рекомендовано до друку вченою радою  
Науково-дослідного інституту вивчення проблем злочинності  
імені академіка В. В. Сташиса Національної академії правових наук України  
(протокол № 8 від 26.06.2024 р.)*

**Пашков Віталій**

П22 Фармацевтичне право Німеччини : монографія / Віталій Пашков. – Харків : Право, 2024. – 328 с.

ISBN 978-617-8518-19-6

У монографії досліджено концептуальні підходи та особливості регулювання фармацевтичних відносин як в Європейському Союзі в цілому, так і в Німеччині зокрема. Розкрито сутність поняття фармацевтичної діяльності та її окремих видів. Проаналізовано поняття фармацевтичної продукції, зміст термінів аптечного асортименту й суб'єктів аптечної діяльності. Наведено кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу і порядок допуску до фармацевтичної діяльності як у Німеччині, так і згідно з директивами ЄС. Особливу увагу приділено судовій практиці Європейського суду й судових органів ФРН.

Для науковців і практиків-спеціалістів із медичного та фармацевтичного права, студентів юридичних, медичних і фармацевтичних освітніх закладів.

УДК [341.9:[342.951:615]](430)

Видання здійснено за підтримки фонду «Фольксваген».

ISBN 978-617-8518-19-6

© Пашков Віталій, 2024

**Vitalii PASHKOV**

**DEUTSCHES  
ARZNEIMITTELRECHT**

**Monographie**

Charkiw  
«Pravo»  
2024

UDC 341.9:[342.951:615]](430)  
P30

Re z e n s e n t e n:

*Prof. Dr. Andreas Steininger*, Professor für Wirtschaftsrecht an der Hochschule Wismar;

*Prof. Dr. Hans-Joachim Schramm*, Professor für Wirtschaftsrecht an der Hochschule Wismar;

*Prof. Dr. pharm. Aleksey Soloviov*, Professor des Lehrstuhls für allgemeine und klinische Pharmazie des Instituts für medizinische und pharmazeutische Wissenschaften der Hochschuleinrichtung «Interregionale Akademie für Personalmanagement»

*Die Monographie wurde vom Akademischen Rat des Forschungsinstituts für  
Kriminalitätsstudien der Nationalen Akademie der Rechtswissenschaften der Ukraine  
genehmigt und zur Veröffentlichung empfohlen  
(Protokoll Nr. 8 vom 26.06.2024)*

**Pashkov Vitalii**

P30 Deutsches Arzneimittelrecht : monografie / Vitalii Pashkov. –  
Charkiw : Pravo, 2024. – 328 p.  
ISBN 978-617-8518-19-6

Die Monographie befasst sich mit konzeptionellen Ansätzen und Besonderheiten der Regulierung der pharmazeutischen Beziehungen sowohl in der Europäischen Union im Allgemeinen als auch in Deutschland im Einzelnen. Es wird insbesondere der Kern des Begriffs der pharmazeutischen Tätigkeit im Allgemeinen und der einzelnen Arten dieser Tätigkeit aufgezeigt. Außerdem werden die Begriffe der pharmazeutischen Produkte sowie des Apothekensortiments und der Subjekte der pharmazeutischen Tätigkeit analysiert. Es wird auf die Qualifikationsanforderungen für pharmazeutisches Personal und das Verfahren der Zulassung zur pharmazeutischen Tätigkeit sowohl in Deutschland als auch nach den EU-Richtlinien eingegangen. Besonderes Augenmerk wird auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs und der Gerichte in der Bundesrepublik Deutschland gelegt.

UDC 3341.9:[342.951:615]](430)

Herausgegeben mit Unterstützung der VolkswagenStiftung.

ISBN 978-617-8518-19-6

© Pashkov Vitalii, 2024

# ЗМІСТ

<b>Перелік умовних скорочень</b> .....	6
<b>Вступ</b>	
<b>Поняття та види фармацевтичної діяльності,     суб'єкти фармацевтичної діяльності</b> .....	7
<b>Розділ 1</b>	
<b>Загальні положення обігу лікарських засобів</b>	
1.1. Правове регулювання обігу лікарських засобів у ФРН.....	21
1.2. Правові особливості розміщення на ринку лікарських засобів та «милосердне використання» (Off-label) .....	42
1.3. Правова характеристика виробництва лікарських засобів та їх подальша реалізація .....	74
1.4. Правові особливості оптової торгівлі лікарськими засобами та брокерської діяльності. Особливості паралельного імпорту.....	92
<b>Розділ 2</b>	
<b>Інтелектуальна власність у фармацевтичній сфері</b>	
2.1. Правове регулювання клінічних випробувань лікарських засобів.....	110
2.2. Правова характеристика інноваційних (оригінальних) лікарських засобів (біопрепаратів), генеричних ліків та біосимілярів.....	122
2.3. Правові особливості примусового ліцензування у фармацевтичній сфері.....	134
<b>Розділ 3</b>	
<b>Правова характеристика окремих груп аптечного асортименту</b>	
3.1. Правова характеристика обігу медичних виробів .....	148
3.2. Правове регулювання обігу дієтичного харчування для спеціальних медичних цілей, харчових та дієтичних добавок.....	175
3.3. Правова регламентація косметичних товарів у фармацевтичній сфері.....	200
<b>Розділ 4</b>	
<b>Правова природа аптечної діяльності</b>	
4.1. Правова характеристика реклами фармацевтичної продукції .....	216
4.2. Правове забезпечення кваліфікації фармацевтичних працівників.....	240
4.3. Особливості здійснення аптечної діяльності .....	263
<b>Висновки</b> .....	291
<b>Список використаних джерел</b> .....	306

## Перелік умовних скорочень

---

---

AMG –	Закон про обіг лікарських засобів
ApBetrO –	Правила діяльності аптек
AMHV –	Постанова про продаж лікарських засобів без схвалення або дозволу в тяжких випадках
AMWHV –	Постанова про виробництво лікарських засобів і активних інгредієнтів
ApoG –	Закон про аптечну діяльність
BGH –	Федеральний суд
BrustImplV –	Постанова про зміну класифікації грудних імплантатів
EMA –	Європейське агентство з лікарських засобів
GebrMG –	Закон про корисну модель
HWG –	Закон про рекламу лікарських засобів
IfSG –	Закон про захист від інфекцій
Kosmetik-Verordnung –	Постанова про косметичну продукцію
LMBVV –	Постанова про харчові продукти для певних груп споживачів
MFG –	Закон про медичні дослідження
MPAV –	Постанова про видачу медичних виробів
MPDG –	Закон про імплементацію Закону про медичні прилади
NemV –	Постанова про дієтичні добавки
PatG –	Закон про патенти
S+GB –	Кримінальний кодекс Німеччини
UrhG –	Закон про авторське право
EC –	Європейський Союз



Наукове видання

**Пашков Віталій Михайлович**

# **ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО НІМЕЧЧИНИ**

**Монографія**

Підписано до друку 01.10.2024. Формат 60×90/16.  
Ум. друк. арк. 20,5. Обл.-вид. арк. 16. Тираж 500 пр. Зам. № 170

ТОВ «Видавничий дім «Право»,  
вул. Харківських Дивізій, 11/2, м. Харків, Україна  
Для кореспонденції: а/с 822, м. Харків, 61023, Україна  
Тел.: (050) 409-08-69, (067) 574-81-20, (063) 254-50-84  
Вебсайт: <https://pravo-izdat.com.ua>  
E-mail для замовників послуг: [verstka@pravo-izdat.com.ua](mailto:verstka@pravo-izdat.com.ua)  
E-mail для покупців: [sales@pravo-izdat.com.ua](mailto:sales@pravo-izdat.com.ua)  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 8024 від 05.12.2023

Виготовлено ТОВ «Промарт»,  
вул. Весніна, 12, Харків, 61023, Україна  
Тел. (057) 717-25-44  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 5748 від 06.11.2017



[Перейти на сайт](#) →