

# Фармацевтичне право

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.

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;

**Пожедожук 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 978-617-566-787-3

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 978-617-566-787-3

© 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

*Навчальне видання*

*Берзіна Анжела Бахтіярли*

# **ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО**

*Посібник*

Відповідальний за випуск  
Комп'ютерна верстка  
Обкладинка

О. В. Діордійчук  
Д. М. Алексєєв  
В. С. Жиборовський

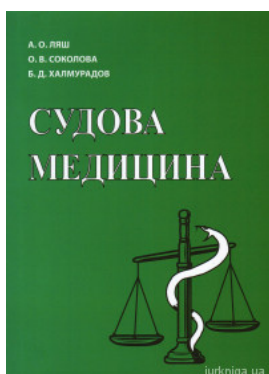
Підписано до друку 24.08.2023 р. Формат 60 x 84 <sup>1</sup>/<sub>16</sub>.  
Папір офсетний. Гарнітура «Times New Roman».  
Друк офсетний. Умовн.-друк. арк. 11,04.

**Видавництво «Алерта»**  
04210, м. Київ, а/с 112.

Тел.: (044) 223-15-25, (099) 607-97-62.

E-mail: [alerta.pravovaednist@gmail.com](mailto:alerta.pravovaednist@gmail.com), веб-сайт: [alerta.kiev.ua](http://alerta.kiev.ua)  
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 788 від 29.01.2002 р.

## Книги, які можуть вас зацікавити



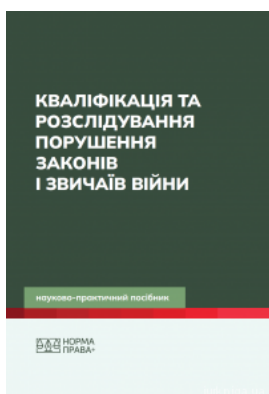
Судова медицина.  
Навчальний посібник



Латинська мова:  
навчальний посібник  
для дистанційного  
навчання



Патопсихологічний  
аналіз особистості в  
правоохоронній  
практиці



Кваліфікація та  
розслідування  
порушення законів і  
звичаїв війни



Методи політичних  
досліджень



Аналіз публічної  
політики

Перейти до галузі права  
**Медичне право**





[Перейти на сайт](#) →