

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО СЕКТОРУ ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я



Теоретичні питання

1. Система права та система законодавства, їх взаємозв'язок. Фармацевтичне законодавство
2. Органи управління та законотворення у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я
3. Залучення громадськості до формування та реалізації державної політики
4. Правотворчий процес в українському законодавстві
5. Види нормативно-правових актів їх структура та ієрархія
6. Порушення норм права та відповідальність

Питання для самостійної роботи

1. Нормативно-правове регулювання фармацевтичного сектору охорони здоров'я
2. Проблеми та перспективи нормотворення у фармацевтичному секторі охорони здоров'я.

1. Концепція розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України.
2. Закон України «Про лікарські засоби» №123\96-ВР від 04.04.1996 р.
3. Указ Президента України № 503\97 від 10 червня 1997 р. «Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності»
4. Указ Президента України № 212/2012 від 24 квітня 2012 р. «Про Стратегію державної політики сприяння розвитку громадянського суспільства в Україні та першочергові заходи щодо її реалізації»
5. Постанова КМУ 3 листопада 2010 р. N 996 «Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики».
6. Фармацевтичне законодавство України: Збірник нормативно-правових актів станом на 01 вересня 2013 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарєва, А. В. Волкова та ін; За заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2013
7. Організація фармацевтичного забезпечення населення: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл./ А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред А. С. Немченко – Х., 2007.

Фармацевтичне право та фармацевтичне законодавство



Фармацевтичне право – галузь права, яка представляє собою сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини у разі здійснення фармацевтичної діяльності.

Елементи



- Конституційне право
- Цивільне право
- Господарське право
- Адміністративне право
- Кримінальне право

Фармацевтичне законодавство – сукупність нормативно-правових актів, які формалізують внутрішній зміст та структурні характеристики права.

Систематизація НПА

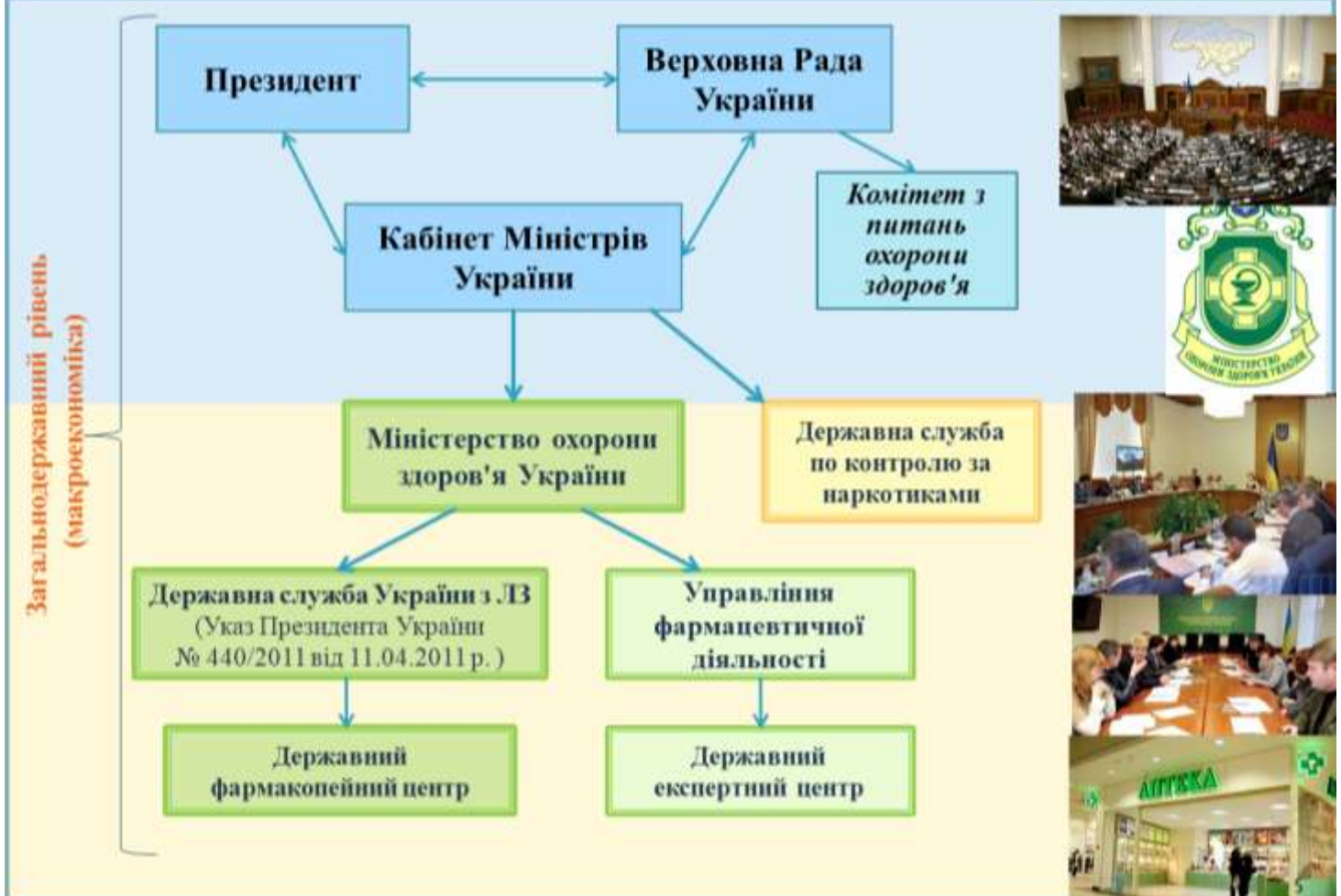


МЕТА

- Усунення протиріч між НПА
- Підвищення якості та ефективності законодавства
- Забезпечення доступності законодавства для громадян, органів влади

Нормативно-правовий акт (НПА) – офіційний письмовий документ, прийнятий компетентними органами, який містить норми права.

Державне управління фармацевтичною галуззю



Функції Державної служби з лікарських засобів



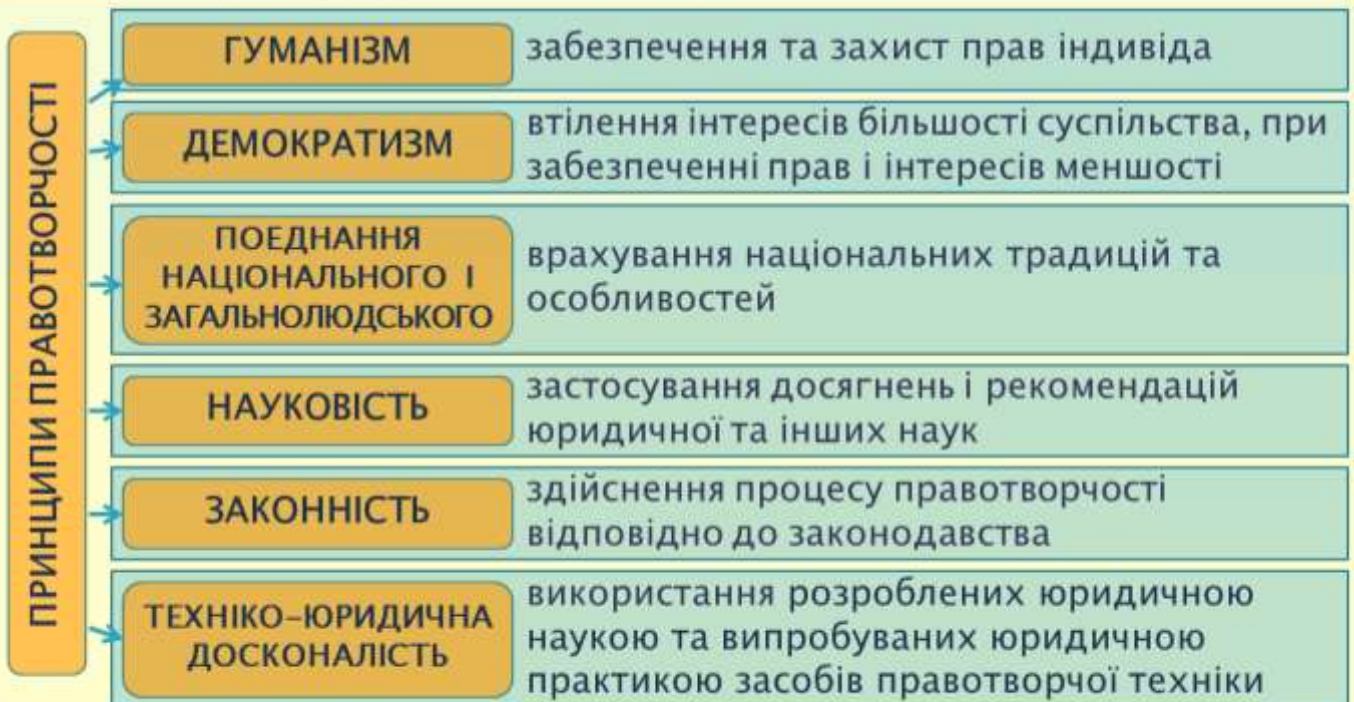
<http://diklz.gov.ua>

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ



Правотворчість та принципи правотворення

Правотворчість — діяльність компетентних державних органів або самого народу зі встановлення, зміни чи скасування правових норм, в результаті якої створюються нові НПА



У чому різниця між ПРАВОТВОРЕННЯМ ТА ЗАКОНОТВОРЕННЯМ ???

7

Етапи (стадії) правотворчої діяльності



Види нормативно-правових актів

Закон — нормативно-правовий акт органу законодавчої влади держави або самого народу, який приймається та змінюється в особливому порядку, регламентує найважливіші суспільні відносини і має найвищу юридичну силу щодо всіх інших нормативно-правових актів.

Підзаконні нормативно-правові акти — нормативні акти компетентних органів, що видаються на підставі закону, відповідно до закону і для його виконання.

- Укази Президента України;
- постанови Президії Верховної Ради України;
- постанови Кабінету Міністрів України;
- інструкції, розпорядження і накази міністерств, державних комітетів і відомств України;
- розпорядження глав обласних та районних державних адміністрацій;
- рішення виконавчих комітетів місцевих Рад народних депутатів; нормативні накази та інструкції адміністрації підприємств, установ, організацій.



9

Ієрархія НПА за юридичною силою та набуттям чинності

Ієрархічний рівень	Нормативно-правовий акт	Державна реєстрація	Опублікування	Період набуття чинності
Вищий рівень	Конституція України	Єдиний державний реєстр НПА	публікація в офіційних друкованих виданнях протягом 15 днів прийняття	через 10 днів після оприлюднення якщо інше не передбачено НПА
I рівень	Кодекси України; Закони України; інші НПА Верховної Ради			
II рівень	Укази Президента Постанови КМУ			
III рівень	Накази міністерств і відомств	Міністерство юстиції України	Друкуються в галузевих спеціалізованих виданнях	через 10 днів після реєстрації
IV рівень	НПА інших органів виконавчої влади	Управління юстиції в областях, районах	ЗМІ місцевих органів влади	

10

Правопорушення та його види

Правопорушення – суспільно небезпечне (суспільно шкідливе), винне, протиправне діяння, що несе за собою юридичну відповідальність



злочин – суспільно-небезпечне діяння, за яке передбачена кримінальна відповідальність



проступок – різновид правопорушення, що наносить незначну шкоду особистості, суспільству, державі

11

Висновки



1. Система права та система законодавства взаємопов'язані системи, які являють собою зміст та форму правового регулювання.
2. Фармацевтичне законодавство в Україні потребує систематизації для усунення протиріч між НПА, підвищення якості та ефективності законодавства, забезпечення доступності законодавства для громадян, органів влади.
3. Центральним органом управління у сфері обігу ЛЗ є Міністерство охорони здоров'я України, в структурі якого є Державна служба ЛЗ, Управління фармацевтичної діяльності, ДП «Державний експертний центр».
4. Останнім часом, велика увага приділяється участі громадськості в державному управлінні, для чого при Державній службі ЛЗ створена Громадська рада, до якої також увійшли представники фармацевтичних асоціацій та громадських об'єднань.
5. Основоположним документом в управлінні фармацевтичним сектором є Закон України про Лікарські засоби, за останні роки до нього внесено велика кількість доповнень та поправок.

12