

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



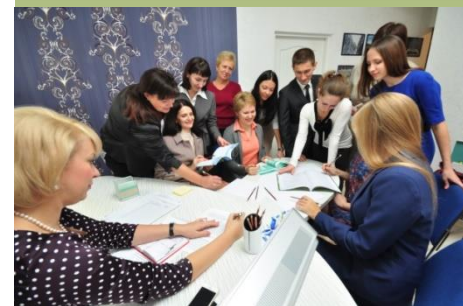
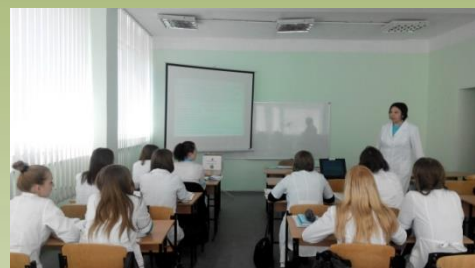
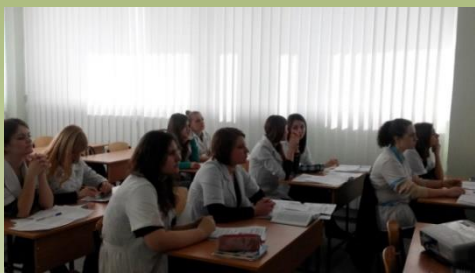
**ЗАСІДАННЯ ЗАВІДУВАЧІВ
ОДНОПРОФІЛЬНИХ КАФЕДР**

У РАМКАХ РОБОТИ ІІ МІЖНАРОДНОЇ
НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ ІНТЕРНЕТ-КОНФЕРЕНЦІЇ
«СОЦІАЛЬНА ФАРМАЦІЯ: СТАН, ПРОБЛЕМИ ТА ПЕРСПЕКТИВИ»

<http://socpharm.nuph.edu.ua/>

29 квітня 2015 р.

м. Харків





**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ**

**Інтернет-засідання завідувачів однопрофільних кафедр
з дисципліни**

«ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»

**(для студентів спеціальностей «Фармація», «Клінічна фармація»,
«Технологія парфумерно-косметичних засобів», «Технологія
фармацевтичних препаратів»)**

**Доповідачі: проф. А.А. Котвіцька,
доц. О.О. Суріков, доц. І.В. Кубарєва**

Питання 1

**Аналіз напрямків реформування
вітчизняної законодавчої та
нормативно-правової бази з
питань регулювання
фармацевтичного сектору галузі
охорони здоров'я.**

17.02.2015 р. участь професора Котвіцької Алли Анатоліївни у засіданні робочої групи з підготовки проекту нової редакції закону України “Про лікарські засоби”



17 лютого 2015 р. на базі Полтавського юридичного інституту Національного університету «Юридична академія ім. Ярослава Мудрого» відбувся круглий стіл, присвячений шляхам удосконалення вітчизняного законодавства у сфері обігу лікарських засобів.

У роботі круглого столу взяли участь члени робочої групи з підготовки проектів нових редакцій Закону України «Про лікарські засоби» та Закону України «Про медичні вироби», до складу якої включено першого проректора НФаУ професора Котвіцьку Аллу Анатоліївну, та науковці Полтавського юридичного інституту.

У ході обговорення законопроектів професор Котвіцька А. А. підкреслила соціальну спрямованість фармацевтичного бізнесу та наголосила, що інтереси пацієнта завжди повинні стояти на першому місці. Проф. А.А. Котвіцька висловила готовність фахівців Національного фармацевтичного університету продовжувати активну участь у розробці законодавчої бази у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів, адже, на її думку, запорукою успішної нормотворчої роботи є плідна конструктивна співпраця між спеціалістами у сфері фармації та права.



Сучасні напрямки реформування вітчизняної законодавчої та нормативно-правової бази з питань регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я

1.

Гармонізація українського законодавства з країнами ЄС

2.

Прийняття нового Закону «Про лікарські засоби»

3.

Запровадження процедури взаємного визнання реєстраційних посвідчень країн ЄС та США

4.

Запровадження системи обов'язкового медичного страхування в Україні та реімбурсації вартості ЛЗ

5.

Залучення міжнародних організацій до процесу державних закупівель ЛЗ

6.

Удосконалення системи контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення

7.

Проблеми боротьби з незаконним обігом лікарських засобів та фальсифікованої продукції

8.

Кодифікація українського законодавства у сфері обігу ЛЗ

Питання 2

**Удосконалення методики
підвищення якості практичної
підготовки студентів, зокрема
шляхом залучення до
навчального процесу фахівців
практичної фармації.**

Удосконалення методики підвищення якості практичної підготовки

Проведення відкритих лекції за темою «Державний нагляд контроль у сфері фармацевтичної діяльності»



Даний метод дозволяє підвищити увагу студентів до лекції та краще засвоїти нормативно-правові акти відповідної теми.

Під час лекції студенти мають систематизувати нормативно-правову базу за темою лекції, перший студент вірно систематизувавши НПА за рівнями та визначивши їх кількість отримує додаткові бали до власного рейтингу з дисципліни.

Національний фармацевтичний університет
Кафедра соціальної фармації

4

Індивідуальне завдання:

Систематизуйте законодавчу базу
з Державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП в Україні

I рівень	II рівень	III рівень
• вид НПА • № та дата • видавник • назва	• вид НПА • № та дата • видавник • назва	• вид НПА • № та дата • видавник • назва
Кількість НПА	Кількість НПА	Кількість НПА
РАЗОМ		

Додаткові 5 балів

Залучення до навчального процесу фахівців практичної фармації

З метою реалізації стратегічного курсу Національного фармацевтичного університету наближення навчання студентів до практичної діяльності на кафедрі соціальної фармації проводяться лекції-семінари з дисципліни «Фармацевтичне правознавство», 2014-2015 н. р. проводилася лекція на тему: «Ліцензування фармацевтичної діяльності з роздрібної реалізації лікарських засобів».



Активну участь у проведенні лекцій та обговоренні приймали приймали студенти 5-го курсу спеціальності фармації, клінічна фармація та співробітники кафедри.

Лекцію провів заступник керівника ліцензійного відділу мережі «Аптека 911» Тигран Варшамян. На лекції були розглянуті питання вимог до приміщень аптечних закладів, їх розташування та площі, матеріально-технічного оснащення, порядку отримання ліцензій.



Питання 3

Удосконалення змісту навчальних планів і програм, зокрема розширення тематики наступними питаннями:

3.1. Антимонопольний контроль у сфері економічної діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку.

3.2. Правова відповідальність фармацевтичних фахівців за свої помилки під час здійснення практичної діяльності.

3.3. Діяльності міжнародних організацій у системі фармацевтичного забезпечення населення за бюджетні кошти.

Змістові модулі типової програми навчальної дисципліни «Фармацевтичне правознавство»

- 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.**
- 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.**

3.1. Антимонопольний контроль у сфері економічної діяльності суб'єктів фармацевтичного ринку

Актуальність вивчення:

Основою високого рівня економічної безпеки фармацевтичних підприємств виступає ефективність регулюючих інститутів, належний рівень фінансової підтримки бізнесу та висока якість нормативно-правової бази. В Україні рівень інституційного забезпечення діяльності підприємств зумовлює тінізацію діяльності, порушення правил конкуренції та гальмування інноваційного розвитку підприємницьких структур.

Основні факти застосування норм антимонопольного законодавства у практичній фармацевтичній діяльності

Найбільші штрафні санкції були накладені у розмірі 1 млн грн у справі про захист від недобросовісної конкуренції на ринку фармацевтики – на компанію «Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG» (м Відень, Австрія).

Припинена недобросовісна конкуренція з боку ТОВ «Рейнбо-ЛТД», яке розмістило на маршрутних таксі у місті Києві неправдиве рекламне оголошення щодо лікарського засобу «ДОЛАР», яке складало уявлення про тривалий термін існування на українському фармацевтичному ринку цього препарату, що вводило в оману споживача.

Фармацевтичну компанію зобов'язали припинити поширення неповних та неточних відомостей в рекламі ліків «КларитроСАНДОЗ», «Персен», «Іммунал» та «АЦЦ». Компанія «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» припинила поширення оманливої реклами, вилучила залишки рекламної продукції та сплатила штраф до державного бюджету.

Комітет притягнув до відповідальності компанію «Sandoz Pharmaceuticals d.d.» (Республіка Словенія) за розповсюдження неправдивої реклами лікарського засобу «КларитроСандоз XL», що вводила громадян в оману. Як встановив Комітет, у рекламній листівці «КларитроСандоз XL» йшлося про те, що тільки цей препарат містить в своєму складі антибіотик-макролід кларитоміцин, у той час як ця речовина є складовою 62 зареєстрованих в Україні лікарських засобів.

3.2. Правова відповідальність фармацевтичних фахівців за свої помилки під час здійснення практичної діяльності

Актуальність вивчення:

Правова відповідальність фармацевтичних фахівців може наставати у вигляді кримінальної, цивільно-правової, адміністративної та дисциплінарної відповідальності. Поглиблене вивчення цієї проблематики носить превентивний характер та може знизити ризик порушення норм законодавства фармацевтичним фахівцем.

Основні факти застосування правової відповідальності фармацевтичних фахівців

- Відповідальність настає за порушення Кримінального та Цивільного Кодексів, Кодексу про адміністративні правопорушення, Кодексу законів про працю, Закону України «Про захист прав споживачів» тощо. Існує більше 200 нормативних актів в сфері фармацевтичної діяльності, а порушення їх норм може призвести до відповідальності.
- Кількість судових справ проти фармацевтичних та медичних працівників збільшується щороку.

3.3. Діяльність міжнародних організацій у системі фармацевтичного забезпечення населення за бюджетні кошти.

МЕДИЦИНА ЄВРОПЕЙСЬКОГО ЗРАЗКА

..... першочергові кроки 2015

Розширення асортименту ліків



Скасування непотрібних ліцензій та зборів сприятиме зростанню доступності ліків та медичних виробів.

Зниження цін на ліки



Скасування повторної реєстрації та використання міжнародної упаковки знизить ціну імпортованих ліків та медичних виробів.

Гроші на людей, а не на ліжка

ефективний перерозподіл коштів



Кошти будуть витрачатися на людей. Після запровадження автономії лікарні самостійно прийматимуть рішення на які потреби витрачати кошти.

Державні закупівлі ліків



Для уникнення корупції, передача закупівель ліків міжнародним організаціям.

Оптимізація процесу закупівель



Запровадження
електронних
торгів

У сучасних умовах здійснюється послідовна робота з поліпшення якості існуючої системи охорони здоров'я та її подальшого розвитку

Основними принципами реформ охорони здоров'я, що визначені Коаліційною Угодою Верховної Ради України VIII скликання, є «реформування системи державних закупівель лікарських засобів відповідно до європейських норм та принципів, що передбачає електронізацію закупівель, прямі закупівлі вакцин та лікарських засобів безпосередньо у виробника та інші методи».

Програмою діяльності Кабінету Міністрів України, схваленої Постановою Верховної Ради України від 11.12.2014 № 26-VIII передбачається проведення закупівель лікарських засобів та виробів медичного призначення за рахунок коштів Державного бюджету спеціалізованими фондами, організаціями та механізмами ООН. Такий підхід надасть можливість подолати корупційні схеми, зекономити кошти державного бюджету, що дозволить забезпечити пацієнтів України та систему охорони здоров'я життєво необхідними ефективними, безпечними та якісними лікарськими засобами, що рекомендовані до застосування ВООЗ.

Основні факти практики залучення міжнародних організацій до організації закупівель ЛЗ за бюджетні кошти в Україні:

- У лютому було подано 8 законопроектів, що стосувались закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення через міжнародні організації.**
- Окрім спеціалізованих фондів, організацій та механізмів ООН (до яких належать ВООЗ та ЮНІСЕФ), закупівлю матимуть право здійснювати ще 5 організацій, зокрема IDA Foundation (Нідерланди), Crown Agents (Велика Британія), Partnership for supply chain management (PFSCM) (Америка), Global Drug Facility (GDF) (Швейцарія), Vaccine Alliance GAVI (Швейцарія).**
- Передбачається спрощення процедури реєстрації лікарських засобів, щоб зекономити додаткові кошти на реєстраційні збори для препаратів, які вже сертифіковані і визнані міжнародними організаціями, як ВООЗ. Крім того, вони мають бути звільнені від оподаткування 7% ПДВ та 5% імпортом збором.**
- Законопроектом передбачена можливість ввезення закуплених спеціалізованими фондами, організаціями та механізмами ООН ліків на територію України в упаковці з маркуванням та інструкцією, викладеними мовою оригіналу — мовою, відмінною від української.**

**Дякуємо за
увагу!**