

М. : НОРМА, 2010. – 984 с.

13. Белкин Р. С. Курс криминалистики [Текст] : В 3 т. Т. 1. Общая теория криминалистики / Р. С. Белкин. – М. : Юристъ, 1997. – 408 с.

14. Криміналістика [Текст] : підручник / за заг. ред. д.ю.н., проф. А. Ф. Волобуєва. – Х. : ХНУВС, 2011. – 666 с.

15. Криміналістика [Текст] : підруч. / В. Ю. Шепітько [та ін.] / за ред. проф. В. Ю. Шепітька. – 4-е вид., перероб. і доп. – Х. : Право, 2008. – 464 с.

16. Шурухнов Н. Г. Криминалистика [Текст] : учеб. / Н. Г. Шурухнов. – М. : Юристъ, 2004. – 477 с.

17. Гармаев Ю. П. Проблемы создания криминалистических методик расследования преступлений: Теория и практика [Текст] / Ю. П. Гармаев [и др.]. – СПб. : Юридический центр Пресс, 2006. – 303 с.

18. Смахтин Е. В. Криминалистика: соотношение с уголовным и уголовно-процессуальным правом [Текст] : монография / под общ. ред. А. С. Подшибякина. – М. : Юрлитинформ, 2009. – 232 с.

19. Дулов А. В. Место системного подхода в методологических основах криминалистики [Текст] / А. В. Дулов // Проблемы системных исследований в криминалистике и судебной экспертизе : Сб. тезисов. Москва, МГУ им. М. В. Ломоносова, 4–5 декабря 2006 г. – М. : Макс Пресс, 2006. – С. 43–49.

20. Криміналістика: [навч. посіб.] / Р. І. Благута [та ін.] ; за заг. ред. Е. В. Пряхіна. – К. : Атіка, 2012. – 624 с.

21. Криміналістика. Академічний курс [Текст] / Т. В. Варфоломєєва [та ін.]. – К. : Юрінком Інтер, 2011. – 504 с.

22. Криміналістика [Текст] : навч. посіб. / І. В. Гора [та ін.]. – К. : Алерта, 2005. – 446 с.

23. Криминалистика [Текст] : учеб. / Л. Я. Драпкин [и др.]. – М. : ТК Велби, Проспект, 2007. – 769 с.

24. Криминалистика [Текст] : учеб. / под ред. А. В. Дулова. – Мн. : НКФ «Экоперспектива», 1998. – 516 с.

25. Криминалистика [Текст] : учеб. пособ. / под ред. Н. И. Порубова. – Мн. : Выш. шк., 1997. – 516 с.

26. Криминалистика [Текст] : учебник / под ред. Т. А. Седовой, А. А. Эксархопуло. – СПб. : Лань, 2001. – 928 с.

27. Бахин В. П. Криминалистика для криминалистики или для практики? [Текст] / В. П. Бахин // Актуальні проблеми сучасної криміналістики : матеріали міжнар. наук.-практ. конф. Ч. 1., 19–21 вересня 2002 р. – Сімферополь : ДОЛЯ, 2002. – С. 12–20.

28. Бахин В. П. Чему и кому служит криминалистика? [Текст] / В. П. Бахин [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.iuaj.net/node/366>.

29. Яблоков Н. П. Нужно ли менять предметную область и систему современной криминалистики? [Текст] / Н. П. Яблоков // Актуальні проблеми криміналістики : Матеріали міжнародної науково-практичної конференції (Харків, 25–26 верес. 2003 р.). – Х. : Гриф, 2003. – С. 14–18.

30. Сучасні проблеми слідчої діяльності. Робоча програма навчальної дисципліни для студентів за напрямом підготовки – 7.03040101 – Правознавство, галузь знань 0304 – Право, [Текст] / розробник М. В. Данышин, ХНУ імені В. Н. Каразіна, 2015 р. – 27 с.

УДК 349.9:343.347

ПРАВОВІ ЗАСАДИ НАДАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДОПОМОГИ В КОНТЕКСТІ РОЗСЛІДУВАННЯ НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОНАННЯ ПРОФЕСІЙНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИМ ПРАЦІВНИКОМ

Шайтуро О. П.,

кандидат юридичних наук,
старший викладач кафедри
кримінально-правових дисциплін
юридичного факультету
Харківського національного університету
імені В. Н. Каразіна

Анотація: У статті запропоновано поділ правових засад українського законодавства про надання фармацевтичної допомоги на правові основи виробництва (виготовлення), зберігання, транспортування, відпуску, утилізації та знищення фармацевтичної продукції, також охарактеризовані нормативно-правові акти щодо надання фармацевтичної допомоги.

Ключові слова: фармацевтична допомога, фармацевтичний працівник, неналежне виконання професійних обов'язків, правові засади надання фармацевтичної допомоги.

Аннотация: В статье предложено разделение правовых основ украинского законодательства о предоставлении фармацевтической помощи на правовые основы производства (изготовления), хранения, транспортировки, отпуска, утилизации и уничтожения фармацевтической продукции, также охарактеризованы нормативно-правовые акты о предоставлении фармацевтической помощи.

Ключевые слова: фармацевтическая помощь, фармацевтический работник, ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей, правовые основы предоставления фармацевтической помощи.

Annotation: In this article the division of legal principles Ukrainian legislation to provide pharmaceutical care to the legal basis of production (manufacturing), storage, transportation, delivery, recovery and disposal of pharmaceutical products, as described regulations to provide pharmaceutical care.

Key words: Pharmaceutical care, Pharmacist, improper performance of professional duties, legal provisions providing pharmaceutical care.

Фармацевтичний ринок України з загальним обсягом продажів приблизно 2,2 млрд. євро на рік є другим за величиною ринком СНД. Завдяки стратегічно вигідному географічному положенню України й великій кількості населення цей ринок є надзвичайно привабливим з інвестиційної точки зору [1, с. 3]. Проте, серед усього іншого, система контролю якості, як визнають спеціалісти,

знаходиться на досить низькому рівні. Як зазначено у роботі [2], існує безліч «...проблем у сфері медикаментозного забезпечення населення, пов'язаних із захистом прав споживача від незаконної діяльності деяких суб'єктів господарювання, проникненням на ринок фальсифікованих, субстандартних, незареєстрованих ЛП, несумлінною конкуренцією, використанням досягнень фармації з антигуманною метою». Слід відзначити, що вплив фармацевтичної діяльності на людей важко

© Шайтуро О.П., 2015

переоцінити. Однак, привнесені нові блага можуть приховувати у собі велику небезпеку, особливо при недбалому ставленні до них. Неналежне виконання своїх професійних обов'язків фармацевтичним працівником призводить до помилок у цій сфері діяльності, що є досить поширеним явищем навіть у розвинених країнах світу. Тому розвиток фармацевтичного ринку України повинен сприяти формуванню довіри до професійної діяльності фармацевтів та підвищенню їх статусу й іміджу у суспільстві, що й обумовлює своєчасність та актуальність обраної теми дослідження.

Уперше поняття «фармацевтична допомога» почали використовувати за кордоном на початку 70-х років ХХ ст. для характеристики змісту діяльності фармацевтів у лікарнях і клініках. До кінця 90-х років ХХ-го сторіччя країни, що використовують на практиці концепцію фармацевтичної допомоги, отримали як соціальні, так і економічні ефекти від її впровадження, що виразилися в зниженні частоти побічних ефектів при прийомі лікарських препаратів, у скороченні повторних звернень до лікаря, термінів госпіталізації, зменшенні кількості помилок при виписуванні рецептів та ін. [3].

У закордонних джерелах фармацевтична допомога – це допомога, що її потребує та отримує конкретний пацієнт, яка полягає у гарантовано безпечному та раціональному застосуванні лікарських засобів [4, с. 567]. Вона представляє собою відповідальне надання медикаментозної терапії з метою досягнення певних результатів, що покращують якість життя пацієнта [5, с. 533].

Фармацевтична допомога, є комплексним поняттям, яке має фармацевтичний (спеціальний), ринково-економічний і соціальний зміст. Складовими елементами фармацевтичної допомоги є: фармацевтична етика і деонтологія; процес забезпечення населення ліками і виробами медичного призначення; фармацевтична опіка і її складові – фармацевтична діагностика і фармацевтична профілактика [6, с. 102]. У фармацевтичній енциклопедії фармацевтична допомога (англ. pharmaceutical aid) визначається як комплекс організаційно-економічних, спеціальних (медико-фармацевтичних) і соціально-суспільних заходів, спрямованих на збереження, поліпшення та усунення фізичних і, як наслідок, моральних страждань людей з використанням лікарських препаратів і виробів медичного призначення. Вона надається незалежно від соціального й матеріального статусу громадян у суспільстві, расової та національної приналежності, віросповідання, громадянства, віку, статевий приналежності, сексуальної орієнтації.

Використовуючи прийом декомпозиції систем виділяють такі підсистеми фармацевтичної допомоги: контроль і нагляд за фармацевтичною діяльністю; державна стандартизація, реєстрація і сертифікація; створення і відтворення товарів аптечного асортименту; промислове виробництво і аптечне виготовлення; доведення товарів від виробника до споживача; інформація і консультування; безперервна фармацевтична освіта; захист прав споживачів [3].

Складовими елементами фармацевтичної допомоги є процес забезпечення населення лікарськими препаратами і виробами медичного

призначення, фармацевтична опіка, фармацевтична етика та деонтологія. До складу фармацевтичної опіки належать фармацевтичні профілактика та діагностика.

Фармацевтична допомога надається на трьох основних рівнях: здоров'язберігаючому та життєзабезпечувальному, а також сервісному. Життєзабезпечувальний рівень надання такої допомоги гарантується державою й суспільством, забезпечується фінансовими інститутами національної системи охорони здоров'я, яка включає фармацію як складову системи охорони здоров'я та визначається використанням лікарських препаратів з метою збереження життєвих функцій людини, наприклад, лікування невідкладних станів, патологій, що загрожують життю пацієнтів. Здоров'язберігаючий рівень надання фармацевтичної допомоги гарантований державою й суспільством, забезпечений фінансовими інститутами національної системи охорони здоров'я, спрямований на підтримку, збереження та поліпшення здоров'я людей (лікування хвороб, травм та інших станів, що загрожують здоров'ю або працездатності пацієнта). Фармацевтична допомога, що надається на сервісному (комерційному) рівні за договірними цінами, має вартісну оцінку та назву фармацевтичної послуги. Надання допомоги на сервісному рівні у вигляді фармацевтичної послуги спрямоване на задоволення потреб населення, що знаходяться за межами державних соціальних гарантій [7].

Таким чином, якщо співвідносити поняття «фармацевтична допомога» та «фармацевтичні послуги», то очевидним є те, що останнє повністю поглинається першим, є його невід'ємною, складовою частиною, специфіка якої проявляється при комерційній діяльності.

Із вказаних видів діяльності фармацевтичної практики, з урахуванням українських реалій (оскільки класифікація відображає закордонний досвід), головний інтерес для цього дослідження представляють виробництво, виготовлення, зберігання, транспортування, відпуск, утилізація та знищення фармацевтичної продукції, тобто ті види робіт, де можливе неналежне виконання фармацевтичним працівником своїх професійних обов'язків, що в подальшому може завдати значної шкоди здоров'ю людини.

Акцентуючи увагу на цих напрямках діяльності, визначимо відповідне правове регулювання, яке входить до правових засад надання фармацевтичної допомоги.

1. Правові засади виробництва (виготовлення) фармацевтичної продукції.

Виробництво лікарських засобів, відповідно до ст. 10 Закону України «Про лікарські засоби», здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. У додатку до ліцензії зазначається перелік форм лікарських засобів, дозволених до виробництва ліцензіату, а також особливі умови провадження діяльності [8].

Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування центральним органом виконавчої влади у галузі охорони здоров'я або уповноваженим ним органом.

Виробництво здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів. У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

Крім промислового, виробництво лікарських засобів можливе і в умовах аптеки, що знайшло правове закріплення. Так, Правила виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки [9] поширюється на всіх суб'єктів господарської діяльності, які займаються виробництвом (виготовленням) лікарських засобів в умовах аптеки.

При виробництві (виготовленні) лікарських засобів в аптеках суб'єкти господарювання повинні дотримуватися:

1) Законів України («Про лікарські засоби», «Про захист прав споживачів», «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»);

2) Постанови Кабінету Міністрів України від 03.02.2010 року № 260 «Про деякі питання державного контролю якості лікарських засобів»;

3) Наказів МОЗ України:

- від 15.05.2006 року № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів»;

- від 19.07.2005 року № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень»;

- від 21.01.2010 року № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України»;

- від 31.07.1998 року № 231 «Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів»;

- від 30.10.2001 року № 436 «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі»;

- від 12.12.2001 року № 497 «Про затвердження Порядку заборони (зупинення) та вилучення з обігу лікарських засобів на території України»;

- від 15.01.2003 року № 8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»;

4) Наказу Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України від 21.09.2010 року № 340 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».

2. Правові засади зберігання та транспортування фармацевтичної продукції.

Порядок та умови зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення в аптечних закладах визначені в Інструкції про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських закладів та виробів медичного призначення [10].

Основні вимоги до санітарно-протиепідемічного режиму та особистої гігієни працівників суб'єктів господарювання, які здійснюють виробництво (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки, оптової, роздрібною торгівлю лікарськими засобами визначені Інструкцією із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів [11]. Цей документ містить вимоги щодо приміщень та устаткування аптечних закладів; прибирання, догляду за устаткуванням; особистої гігієни персоналу; приміщень, устаткування аптечних закладів та санітарно-гігієнічні вимоги при виробництві (виготовленні) ліків в умовах аптеки; вимоги при виготовленні нестерильних лікарських форм.

Процедура транспортування лікарських засобів визначається Правилами перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні [12]. В п. 24.2 цього документу вказані правила перевезень продукції хіміко-фармацевтичної і парфумерно-фармацевтичної промисловості. Крім цього, загальні питання містяться в положеннях ГОСТ 17768-90 «Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение» [13].

3. Правові засади відпуску фармацевтичної продукції.

Відповідно до ч. 2 ст. 9 Закону України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» [14] та ч. 1 ст. 19 Закону України «Про лікарські засоби» [15], роздрібною торгівлю лікарськими засобами здійснюється юридичними особами та фізичними особами-суб'єктами підприємницької діяльності на підставі ліцензії. Процес та умови отримання ліцензії регламентовано Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами [16]. Ліцензія на здійснення роздрібною торгівлі лікарськими засобами видається на підставі заяви, що подається особисто або через уповноважену особу, та документів, передбачених Ліцензійними умовами. Протягом десяти робочих днів з дня надходження заяви про видачу ліцензії та документів, що додаються до заяви Держлікінспекція приймає відповідне рішення.

Роздрібною торгівлю лікарськими засобами може здійснюватися виключно через аптеки та їх структурні підрозділи (аптечні пункти та аптечні кіоски). Законодавчо визначається вид, площа, санітарний стан та інші вимоги до приміщень, включаючи службово-побутові та виробничі приміщення. Суб'єкт господарювання, який провадить діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами повинен мати необхідну кількість персоналу, який відповідає кваліфікаційним вимогам встановленим Ліцензійними умовами, дотримуватися відповідних умов зберігання лікарських засобів та забезпечувати обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів, що визначається МОЗ України тощо. Перелік внутрішньоаптечної заготовки погоджується з

територіальною державною інспекцією з контролю якості лікарських засобів [1, с. 21].

Дозволена до відпуску фармацевтична продукція визначена Переліком товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи [17]. З метою удосконалення медикаментозного забезпечення населення України видано Обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів для аптек [18]. А з метою забезпечення доступності населення сільської місцевості до лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України затвердило Мінімальний обов'язковий асортимент лікарських засобів і виробів медичного призначення, які відпускаються для населення з фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів [19]. Умовою придбання чи продажу аптечними закладами та їх структурними підрозділами таких товарів є наявність на них свідоцтва про державну реєстрацію в Україні чи санітарно-гігієнічного висновку МОЗ України, виданих в установленому порядку.

Роздрібний продаж безрецептурних лікарських засобів аптеки та їх структурні підрозділи здійснюють відповідно до Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів [20].

Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів [21] встановлює, що з аптек, їх структурних підрозділів та аптечних складів (баз) може здійснюватися відпуск лікарських засобів, лише зареєстрованих в Україні в установленому порядку, крім лікарських засобів, що виготовлені в умовах аптеки та оприбутковані в установленому порядку, за наявності завіреної постачальником відповідно до законодавства копії сертифіката якості виробника, який зберігається у суб'єкта господарської діяльності. Цей документ містить ряд заборон для аптек, серед яких забороняється відпуск: рецептурних лікарських засобів з аптечних кіосків; за рецептами ветеринарних лікарів лікарські засоби, що підлягають предметно-кількісному обліку; лікарських засобів за рецептами із штампом «Відпущено»; реклама рецептурних лікарських засобів тощо.

4. Правові засади утилізації та знищення фармацевтичної продукції.

Процедуру заборони (зупинення), вилучення з обігу на території України лікарських засобів, які не відповідають вимогам, установленим нормативно-технічною документацією та нормативно-правовими актами, або в яких виявлені не відомі раніше небезпечні властивості, та процедуру поновлення обігу лікарських засобів визначає Порядок заборони (зупинення), вилучення з обігу лікарських засобів та поновлення їх обігу на території України [22]. Останній передбачає диференціацію заходів щодо заборони виробництва, реалізації (торгівлі) та застосування лікарських засобів, які не відповідають вимогам нормативних документів, залежно від потенційного впливу на здоров'я людини виявленої невідповідності якості лікарських засобів установленим нормам.

Неякісні лікарські засоби підлягають вилученню з обігу. Такі лікарські засоби не підлягають подальшому використанню та реалізації і повинні

бути утилізовані або знищені. Утилізація неякісних лікарських засобів представляє собою використання лікарських засобів як вторинних матеріалів чи енергетичних ресурсів, а знищення – механічна, фізико-хімічна, біологічна або інша обробка та розміщення (захоронення) продукції або її залишкових компонентів у спеціально визначених місцях. Вони проводяться відповідно до Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів [23]. Правила поширюються на вилучені з обігу неякісні та фальсифіковані вітчизняні та зарубіжні лікарські засоби. Вони є обов'язковими для усіх суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність, пов'язану з обігом лікарських засобів.

Відповідно до п. 3.3. цих Правил, відходи лікарських засобів вилучаються з обігу шляхом їх повернення суб'єкту господарювання (постачальнику або виробнику), зазначеному в рішенні або приписі органів державного контролю лікарських засобів про вилучення лікарського засобу з обігу. Суб'єкт господарювання, який відповідно до рішення про вилучення лікарського засобу з обігу отримує відходи лікарських засобів, здійснює операції з їх утилізації або знищення за власний рахунок. Порядок проведення, вибір методу знищення відходів лікарських засобів визначаються у відповідності до вимог, передбачених державними санітарними нормами, з урахуванням їх небезпечності для здоров'я населення та навколишнього середовища.

Лікарські засоби, що належать до отруйних речовин, у тому числі продукти біотехнології та біологічні агенти (вакцини, сироватки), антибіотики, згідно з п. 3.9. Правил, знищуються у спеціально відведених місцях (полігонах) чи на об'єктах поводження з відходами за умови дотримання санітарних норм і наявності дозволу органів державної санітарно-епідеміологічної служби, а також з дозволу спеціально вповноважених на те органів виконавчої влади відповідно до Постанови КМУ № 440 від 20.06.1995 року «Про затвердження Порядку одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення та утилізацію отруйних речовин, у тому числі продуктів біотехнології та інших біологічних агентів».

Для знищення неякісних лікарських засобів застосовують такі методи: інкапсуляція; інертизація; термічні методи (високотемпературне спалювання, піроліз); хімічна нейтралізація; автоклавування (для препаратів, що містять живі клітини та спори мікроорганізмів); метод розведення водою та злив до комунального колектора (може бути застосований для малотоксичних відходів рідких лікарських засобів). Факт знищення відходів лікарських засобів оформлюється «Актом про знищення відходів лікарського засобу». Копія акта в двотижневий строк направляється до органу державного контролю лікарських засобів, за рішенням якого лікарський засіб було вилучено з обігу.

Таким чином, проаналізоване та подане вище дозволяє зробити такі висновки. По-перше, комплексне поняття «фармацевтична допомога» включає в себе категорію «фармацевтичні послуги». При цьому, останнє повністю поглинається першим, є

його невід'ємною, складовою частиною, специфіка якої проявляється при комерційній діяльності.

По-друге, розгляд правових засад надання фармацевтичної допомоги свідчить про відносно не складну її систему, що налічує незначне коло нормативно-правових актів регулювання цієї сфери, що, безумовно, полегшує діяльність правоохоронних органів у випадку розслідування протиправних дій, вчинених фармацевтичними працівниками.

По-третє, правові засади надання фармацевтичної допомоги можна класифікувати за видами фармацевтичної практики, де можливе завдання значної шкоди здоров'ю людини, на правові основи:

- виробництва (виготовлення) фармацевтичної продукції, наприклад, Закони України «Про лікарські засоби» та «Про ліцензування певних видів господарської діяльності»; Накази МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» і від 15.01.2003 р. № 8 «Про затвердження переліків допоміжних речовин та барвників, дозволених для застосування у виробництві лікарських засобів, що (лікарські засоби) реєструються в Україні та виготовляються в аптечних умовах за рецептами лікарів і замовленнями лікувально-профілактичних закладів»;

- зберігання та транспортування фармацевтичної продукції – «Інструкція про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських закладів та виробів медичного призначення», затверджена Наказом МОЗ України № 44 від 16.03.1993 р., «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів», затверджена Наказом МОЗ України № 275 від 15.05.2006 р., «Правила перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні», затверджені Наказом Мінтрансу України № 363 від 14.10.1997 року тощо;

- відпуску фармацевтичної продукції – «Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами», затверджені Наказом Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та МОЗ України № 3/8 від 12.01.2001 р., «Перелік товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи», затверджений Наказом МОЗ України № 577 від 26.11.2004 р., «Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів», затверджений Наказом МОЗ України № 793 від 02.11.2009 р., «Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів», затверджений Наказом МОЗ України № 360 від 19.07.2005 року та ін.;

- утилізації та знищення фармацевтичної продукції – Постанова КМУ № 440 від 20.06.1995 року «Про затвердження Порядку одержання дозволу на виробництво, зберігання, транспортування, використання, захоронення, знищення та утилізацію отруйних речовин, у тому числі продуктів біотехнології та інших біологічних агентів», «Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів», затверджені Наказом МОЗ України № 349 від 08.07.2004 року.

ЛІТЕРАТУРА

1. Фармацевтика та охорона здоров'я: засади правового регулювання в Україні. – Київ : Arzinger, 2010. – 68 с.
2. Фармацевтичні кодекси [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/331/farmaceutichni-kodeksi>
3. Багірова В. Л. Концепция фармацевтической помощи. Фармацевтическая этика и деонтология [Електронний ресурс] / В. Л. Багірова // Интерактивные семинары. – Режим доступу: <http://abbottgrowth.ru/articles/article.aspx?rid=135&id=4465>.
4. Mikeal R. L. Quality of pharmaceutical care in hospitals / R. L. Mikeal et al. — Am J Hosp Pharm, 1975. – P. 567-574.
5. Hepler C. D. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care / C. D. Hepler, L. M. Strand. — Am J Hosp Pharm, 1990. – P. 533-543.
6. Немченко А. С. Теория и практика организации фармацевтической помощи населению в условиях медицинского страхования / А. С. Немченко, А. Л. Панфилова // Международный медицинский журнал. – 2010. – № 2. – С. 101-106.
7. Фармацевтична допомога / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова // Фармацевтична енциклопедія [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/310/farmaceutichna-dopomoga>.
8. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 року № 123/96-ВР // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>.
9. Правила виробництва (виготовлення) лікарських засобів в умовах аптеки: Наказ МОЗ України від 15.12.2004 року № 626 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1606-04>.
10. Інструкція про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських закладів та виробів медичного призначення: Наказ МОЗ України від 16.03.1993 року № 44 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.uazakon.com/document/tpart10/isx10492.htm>.
11. Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів: Наказ МОЗ України від 15.05.2006 року № 275 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0642-06>.
12. Правила перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні: Наказ Мінтрансу України від 14.10.1997 року № 363 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0128-98>.
13. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение: ГОСТ 17768-90 // Библиотека ГОСТов [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://vsegest.com/Catalog/19/19313.shtml>.
14. Про ліцензування певних видів господарської діяльності: Закон України від 01.06.2000 року № 1775-III // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>.
15. Про лікарські засоби: Закон України від 04.04.1996 року № 123/96-ВР // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=123%2F96-%E2%F0>.
16. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами : Наказ Державного комітету України з питань регуляторної політики та підприємництва та МОЗ України від 12.01.2001 року № 3/8 // Законодавство України [Електронний ресурс].

– Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0080-01>.

17. Перелік товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи: Наказ МОЗ України від 26.11.2004 року № 577 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1564-04>.

18. Обов'язковий мінімальний асортимент лікарських засобів для аптек: Наказ МОЗ України від 25.11.2004 року № 569 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1537-04>.

19. Мінімальний обов'язковий асортимент лікарських засобів і виробів медичного призначення, які відпускаються для населення з фельдшерських, фельдшерсько-акушерських пунктів: Наказ МОЗ України від 27.09.2005 року № 495 // Офіційний сайт МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050927_495.html.

20. Перелік лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з

аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 02.11.2009 року № 793 // Офіційний сайт МОЗ України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20101102_pp.html.

21. Порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів: Наказ МОЗ України від 19.07.2005 року № 360 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0783-05>.

22. Порядок заборони (зупинення), вилучення з обігу лікарських засобів та поновлення їх обігу на території України: Наказ МОЗ України від 12.12.2001 року № 497 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z1091-01>.

23. Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів: Наказ МОЗ України від 08.07.2004 року № 349 // Законодавство України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z0916-04>.