



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ЦЕНТР МЕДИКО-ПРАВОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ
НАПРН УКРАЇНИ ТА НАМН УКРАЇНИ
МІЖНАРОДНА АСОЦІАЦІЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА**

ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ СУЧАСНОЇ ТРАНСФОРМАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я

**ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ
МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ**

23 травня 2019 року



м. Запоріжжя

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ЦЕНТР МЕДИКО-ПРАВОВИХ ДОСЛІДЖЕНЬ НАПРН ТА НАМН УКРАЇНИ
МІЖНАРОДНА АСОЦІАЦІЯ МЕДИЧНОГО ПРАВА**

**ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ СУЧАСНОЇ
ТРАНСФОРМАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я**

**ЗБІРНИК МАТЕРІАЛІВ
МІЖНАРОДНОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ КОНФЕРЕНЦІЇ**

23 травня 2019 року

Запоріжжя
2019

УДК 342.9: 614.2

М 58

Редакційна колегія:

Аніщенко Михайло Анатолійович, доцент кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права ЗДМУ, кандидат юридичних наук;

Алексєєв Олександр Германович, вчений секретар, доцент кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права ЗДМУ, кандидат фармацевтичних наук;

Гамбург Леонід Самойлович, доцент кафедри управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного права ЗДМУ, кандидат юридичних наук, доцент.

За загальною редакцією

ректора Запорізького державного медичного університету, доктора медичних наук,
професора, Заслуженого діяча науки і техніки України

Колесника Юрія Михайловича

М 58 Правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я: збірник матеріалів науково-практичного круглого столу (м. Запоріжжя, 23 травня 2019 р.) / за заг. ред. Ю.М. Колесника. - Запоріжжя: ЗДМУ, 2019. - 148 с.

У збірнику представлені матеріали тез доповідей, що виражають теоретичні та практичні правові проблеми сучасної трансформації охорони здоров'я. Авторами статей є науковці та практики галузі правознавства та охорони здоров'я з різних регіонів України та з інших держав, колом професійних інтересів яких є правові питання медицини та фармації.

УДК 342.9: 614.2

© М.А. Аніщенко, О.Г. Алексєєв, Л. С. Гамбург, 2019

© Видавництво ЗДМУ, 2019

ISBN 978-966-417-186-7

ЗМІСТ

Агиевец С. В. ПРАВОВАЯ РЕГЛАМЕНТАЦІЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В КОНТЕКСТЕ ТРАНСФОРМАЦИИ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ЗДРАВООХРАНЕНИИ.....	6
Степенко В. Ю. ДЕЯКІ АСПЕКТИ СТРАХОВОЇ МОДЕЛІ ОРГАНІЗАЦІЇ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	10
Пашков В. М. ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ОКРЕМИХ НАПРЯМІВ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ: КОРУПЦІЙНІ РИЗИКИ.....	14
Булеца С. Б., Менджул М. В. ДОГОВІР СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА: ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ.....	19
Авдей А. Г. О ПРАВОВОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ РАЗРЕШЕНИЯ СПОРОВ В ОБЛАСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ.....	23
Аніщенко М. А. АНТИКОРУПЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ В ПРИВАТНИХ ЗАКЛАДАХ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ЯК ЗАКОНОДАВЧО ПЕРЕДБАЧЕНА НЕОБХІДНІСТЬ.....	27
Галстян Н. В., Алексеев О. Г. ВІДОМЧЕ ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ У АПТЕЧНИХ УМОВАХ.....	30
Гамбург Л. С, Гамбург І. А. РЕОРГАНІЗАЦІЯ МЕДИЧНИХ УСТАНОВ У КОМУНАЛЬНІ НЕКОМЕРЦІЙНІ ПІДПРИЄМСТВА: ПРОБЛЕМИ ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ТА ПРАВАЗАСТОСУВАННЯ.....	32
Гарасимів О. Ю. ОСОБЛИВОСТІ ОБРОБКИ МЕДИЧНИХ ДАНИХ (ЗА МАТЕРІАЛАМИ ПРАКТИКИ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СУДУ З ПРАВ ЛЮДИНИ).....	36
Герц А. А. ПРИЧИННИЙ ЗВ'ЯЗОК ЯК УМОВА НАСТАННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ПРИ НАДАННІ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ.....	39
Головчак Я. В. ПРОБЛЕМИ ЮРИДИЧНОЇ ДОЗВОЛЕНОСТІ СУРОГАТНОГО МАТЕРИНСТВА.....	42
Давидов П. Г., Антончук В. Н., Ковальчук Б. А. МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ И ИНВАЛИДНОСТЬ: ПСИХОЛОГИЧЕСКАЯ ДИСКРИМИНАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ	45
Давидов П. Г., Ліперт Л. С. ПРАВОВІ АСПЕКТИ У ТЕРАПЕВТИЧНОМУ ТА РЕПРОДУКТИВНОМУ КЛОНУВАННІ.....	49
Давидов П. Г., Шевченко Е. Ю. КРИМІНАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА МЕДИЧНЕ ПРАВОПОРУШЕННЯ..	53

Дічко Г.О. ВИПАДКИ ПРАВОМІРНОГО РОЗКРИТТЯ МЕДИЧНОЇ ТАЄМНИЦІ.....	57
Доценко М. Я., Босєв С. С., Шехунова І. О., Герасименко Л. В., Любітов Д. Ю. ОСОБЛИВОСТІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВОВОГО ПОЛЯ В УМОВАХ ЗДІЙСНЕННЯ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ.....	61
Жарлінська Р. Г., Гаврилук А. О., Зверховська В. Ф. ОРГАНІЗАЦІЙНО-ПРАВОВІ ПРОБЛЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ.....	63
Загнибіда А. Ю., Гамбург Л. С. ПИТАННЯ ЗАКОНОДАВЧОГО РЕГУЛЮВАННЯ РЕКЛАМИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ.....	67
Кадуліна І. С. ПРОБЛЕМИ ЗАХИСТУ ПРАВ ПАЦІЄНТІВ ПІД ЧАС ДОСУДОВОГО РОЗСЛІДУВАННЯ ТА СУДОВОГО РОЗГЛЯДУ «МЕДИЧНИХ СПРАВ».....	69
Капітаненко Н. П. ОСОБЛИВОСТІ АДМІНІСТРАТИВНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРАВопорушення у сфері охорони здоров'я.....	71
Квіт Н. М. ПЕРСПЕКТИВИ ПОКРАЩЕННЯ ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЕТИЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ ДОСЛІДЖЕНЬ В ГАЛУЗІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	75
Кодолич Е. А. ОСОБЕННОСТИ РАЗВИТИЯ РЕАБИЛИТАЦИИ ЛИЦ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ ¹	79
Комоцкая И. А. ОТЛИЧИТЕЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ РЕАБИЛИТАЦИИ И АБИЛИТАЦИИ ЛИЦ С ИНВАЛИДНОСТЬЮ.....	82
Крилова О. В. ДЕЯКІ АСПЕКТИ СУДОВОГО ОСКАРЖЕННЯ ДІЙ ЛІКАРЯ.....	86
Лисенко Т. В. ВРАХУВАННЯ СУЧАСНОГО ПОЗИТИВНОГО ЗАРУБІЖНОГО ДОСВІДУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ПРАВА НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я	90
Литвиненко О. В., Сінча Н. І., Дондик Н. Я. ВЗАЄМОЗВ'ЯЗОК ФІНАНСОВОГО І ПОДАТКОВОГО ОБЛІКУ В АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДАХ: ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВИЙ АСПЕКТ.....	93
Литвиненко О. В., Сінча Н. І., Дондик Н. Я. НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ АУДИТУ В СИСТЕМІ ЕКОНОМІЧНОГО УПРАВЛІННЯ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ УКРАЇНИ.....	95
Миронов А. Г. КОНТРОЛЬ ЯК ЯВИЩЕ ПРАВОВОЇ ДІЙСНОСТІ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	97
Мосаєв Ю. В. СОЦІАЛЬНО-ПРАВОВІ КОНФЛІКТИ СУЧАСНОЇ УКРАЇНСЬКОЇ ФАРМАЦІЇ В РОЗРІЗІ ТЕОРІЇ СТРУКТУРНОГО ФУНКЦІОНАЛІЗМУ.....	100

Мостовенко О. С. ДЕЯКІ ПРОБЛЕМНІ ПИТАННЯ ОДЕРЖАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ	103
Мусієнко А. В. АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ РЕАЛІЗАЦІЇ ЗАКОНУ УКРАЇНИ «ПРО ЗАСТОСУВАННЯ ТРАНСПЛАНТАЦІЇ АНАТОМІЧНИХ МАТЕРІАЛІВ ЛЮДИНИ»	105
Олійник Р. В. ОСОБЛИВОСТІ ДОГОВІРНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦИВІЛЬНО-ПРАВОВИХ ВІДНОСИН У СФЕРІ ДОНОРСТВА.....	107
Потайчук І. В. СУБ'ЄКТИ ЗБЕРЕЖЕННЯ МЕДИЧНОЇ ТАЄМНИЦІ.....	110
Прасов О. О. РЕФОРМА СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я ДЕРЖАВНОЇ КРИМІНАЛЬНО- ВИКОНВЧОЇ СЛУЖБИ УКРАЇНИ ТА ПРАВО НА МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ОСІБ, ЗАСУДЖЕНИХ ДО ПОЗБАВЛЕННЯ ВОЛІ.....	114
Рошиян Н. О., Аніщенко М. А. АНТИКОРУПЦІЙНА ДІЯЛЬНІСТЬ У ЗАКЛАДАХ ВИЩОЇ МЕДИЧНОЇ ОСВІТИ: ОСНОВНІ НАПРЯМИ.....	118
Самко А. В., Британова Т. С. ПРОБЛЕМИ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ В СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я.....	122
Сіделковський О. Л. ЄДИНИЙ МЕДИЧНИЙ ПРОСТІР УКРАЇНИ: ІСТОРИКО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	126
Сізінцева Ю. Ю. ЮРИДИЧНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ ЗА ПРОФЕСІЙНІ ПРАВОПОРУШЕННЯ.....	129
Соловйов С. П., Гамбург Л. С. ПРАВОВЕ ЗАПОБІГАННЯ ПОРУШЕНЬ УСТАНОВЛЕНИХ ПРАВИЛ ОБІГУ НАРКОТИЧНИХ ЗАСОБІВ, ПСИХОТРОПНИХ РЕЧОВИН, ЇХ АНАЛОГІВ АБО ПРЕКУРСОРІВ (СТАТТЯ 320 ККУ).....	132
Тучков С. С. КРИМІНАЛЬНО-ПРАВОВА ХАРАКТЕРИСТИКА ЗЛОЧИНІВ У СФЕРІ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я, ЩО ВЧИНЯЮТЬСЯ МЕДИЧНИМИ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИМИ ПРАЦІВНИКАМИ.....	134
Черніков Є. Е. ІСТОРІЯ КРИМІНАЛЬНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА НЕНАЛЕЖНЕ ВИКОНАННЯ ПРОФЕСІЙНИХ ОБОВ'ЯЗКІВ МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКОМ НА ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ.....	138
Чечерський В. І. СПІВВІДНОШЕННЯ ПРАВА ЛЮДИНИ НА РЕПРОДУКТИВНЕ ВІДТВОРЕННЯ З ПРАВОМ НА ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я.....	142
Яценко О. В., Шехунова І. О., Герасименко Л. В., Любітов Д. Ю. ПИТАННЯ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ДОСТУПУ ДО МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ ТА ЗАХИСТ ПРАВ ПАЦІЄНТА В УМОВАХ ВПРОВАДЖЕННЯ СУЧАСНОЇ МЕДИЧНОЇ РЕФОРМИ.....	146

Галстян Наріне Васгенівна,
студентка 5-го курсу І фармацевтичного
факультету ЗДМУ,
Алексєєв Олександр Германович,
доцент кафедри управління і економіки фармації,
медичного та фармацевтичного права
Запорізького державного медичного
університету, кандидат фармацевтичних наук

**ВІДОМЧЕ ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ
ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ОРГАНІЗАЦІЇ
ВИГОТОВЛЕННЯ ЛІКІВ У АПТЕЧНИХ УМОВАХ
(за Наказом МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження
Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських
засобів в аптеках»)**

Вступ. В умовах аптеки за наявності відповідної ліцензії лікарські засоби можуть виготовлятися за рецептами лікарів та на замовлення (вимогу) лікувально-профілактичних закладів. Ці лікарські засоби не підлягають державній реєстрації, а їх продаж іншим суб'єктам господарювання, які здійснюють реалізацію (торгівлю) лікарських засобів, крім лікувально-профілактичних закладів, заборонено.

Мета дослідження. Визначення й узагальнення особливостей відомчого правового регулювання організації виготовлення ліків у аптечних умовах.

Матеріал і методи. Нормативно-правова база України. Діалектичний, системно-аналітичний, структурно-функціональний, формально-юридичний методи.

Отримані результати. На кожний лікарський засіб, який виробляється серійно, повинна бути технологічна інструкція, тобто внутрішній документ суб'єкта господарювання, який належить до категорії виробничих інструкцій. У ньому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виробництва лікарського засобу, методи контролю, а також якісні та кількісні показники лікарського засобу, їх допустимі межі, вимоги до упаковки, маркування, умов зберігання, терміну придатності.

У виготовленні лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі (субстанції) і допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним нормативно-технічними документами (аналітично-нормативною документацією – АНД, Державною Фармакопеею України – ДФУ, технологічною інструкцією чи технічною документацією тощо).

Суб'єкт господарювання, який здійснює діяльність з виготовлення лікарських засобів в умовах аптеки, повинен: мати наявності ДФУ, необхідну нормативну і технічну документацію, технологічні інструкції; забезпечити відповідність матеріально-технічної бази, наявність виробничих і допоміжних приміщень для виготовлення лікарських засобів і зберігання сировини, внутрішньоаптечних заготовок (концентратів, напівфабрикатів), готових лікарських засобів відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та вимог ДФУ чи інших чинних нормативних документів; дотримуватися кваліфікаційних вимог до персоналу аптеки, який займається виготовленням та контролем якості лікарських засобів; дотримуватися санітарних норм і правил санітарно-гігієнічного та протиепідемічного режиму; забезпечити проведення всіх видів контролю якості виготовлених лікарських засобів; мати план термінових дій для вилучення у разі необхідності з обігу виготовлених лікарських засобів з їх подальшою утилізацією чи знищенням, зокрема тих, термін придатності яких закінчився; забезпечити належну схоронність виготовлених лікарських засобів; призначити уповноважену особу, тобто провізора зі стажем роботи не менше двох років, на якого покладається відповідальність за функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів в аптеці та надання дозволу на подальшу реалізацію виготовлених лікарських засобів; забезпечити наявність і справність усіх засобів вимірювань шляхом їх калібрування та регулярної метрологічної перевірки згідно з законодавством; забезпечити розгляд рекламацій на виготовлені та реалізовані лікарські засоби, систематизацію повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від лікувально-профілактичних закладів і амбулаторно-поліклінічних хворих для виявлення неякісних лікарських засобів і запобігання подібним випадкам.

Висновки. Виготовлені в аптеках лікарські засоби повинні задовольняти вимоги ДФУ та чинних нормативно-правових документів МОЗ України. Використання у виготовленні ліків в умовах аптеки готових лікарських засобів (таблетки, мазі тощо) можливе для перорального та зовнішнього застосування за умови, якщо це визначено лікарем у рецептурному прописі. Торгівля лікарськими засобами, що виготовлені в умовах аптеки, може здійснюватись лише через аптеки та аптечні пункти суб'єкта господарювання, якому належить аптека, що їх виготовила, з дотриманням правил зберігання та відпуску.