



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
 НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
 Кафедра організації та економіки фармації

**Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств**

(назва навчальної дисципліни)

**РОБОЧА ПРОГРАМА  
 навчальної дисципліни**

підготовки другий (магістерський) рівень

(назва рівня вищої освіти)

галузі знань 07 „Управління та адміністрування”

(шифр і назва галузі знань)

спеціальності 074 Публічне управління та адміністрування

(код і найменування спеціальності)

освітньої програми Адміністративний менеджмент

(найменування освітньої програми)

спеціалізації (й) \_\_\_\_\_

(найменування спеціалізації, за наявності)

**2016 рік**  
 рік створення

Робоча програма навчальної дисципліни Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств спеціальності 074 „Публічне управління та адміністрування” освітньої програми Адміністративний менеджмент для студентів 1 курсу.

Розробники:

Немченко А.С., зав. кафедри ОЕФ, доктор фарм. наук, професор,  
Назаркіна В.М., доцент кафедри ОЕФ, канд. фарм. наук, доцент,  
Чернуха В.М., доцент кафедри ОЕФ, канд. фарм. наук, доцент,

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри організації та економіки фармації

Протокол від «2» вересня 2016 року № 2

Зав. кафедри \_\_\_\_\_ проф. А.С. Немченко  
(підпис)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських дисциплін

Протокол від «6» вересня 2016 року № 1

Голова профільної комісії \_\_\_\_\_ проф. А.С. Немченко  
(підпис) (прізвище та ініціали)

## 1. Опис навчальної дисципліни

Навчальна дисципліна „Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств” належить до циклу дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців зі спеціальності 074 „Публічне управління та адміністрування”. Програма з дисципліни “Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств” складена відповідно до освітнього стандарту підготовки магістрів.

Навчальна дисципліна „Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств” відноситься до елективних дисциплін (за вибором студента).

**Предметом** вивчення навчальної дисципліни «Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств» є механізми та інструменти державного регулювання фармацевтичної діяльності.

**Міждисциплінарні зв'язки.** Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств тісно пов'язане з дисциплінами державне управління в системі охорони здоров'я, організація фармацевтичного забезпечення населення, аудит і оцінювання управлінської діяльності, тощо.

**Інформаційний обсяг навчальної дисципліни.** На вивчення навчальної дисципліни відводиться 120 годин 4 кред. ЄКТС.

## 2. Мета та завдання навчальної дисципліни

**Метою** викладання навчальної дисципліни «Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств» є формування у майбутніх фахівців теоретичних основ державного управління; набуття системних знань щодо правових, економічних і організаційних питань управлінської діяльності, а також формування професійно важливих навичок щодо забезпечення ефективного функціонування підприємств фармацевтичної галузі з урахуванням сучасних міжнародних стандартів.

Основними **завданнями** навчальної дисципліни «Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств» є сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок щодо:

- розуміння специфіки державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні на сучасному етапі;
- вивчення нормативно-правової бази щодо регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі;
- використання сучасних підходів до управління діяльністю підприємств з урахуванням вимог міжнародних стандартів і чинного законодавства;
- прийняття раціональних управлінських рішень з урахуванням організаційно-правових та соціально-економічних засад державного регулювання фармацевтичної діяльності.

## 3. Компетентності та заплановані результати навчання

Дисципліна «Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

*Інтегральна компетентність* Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

*Загальні компетентності:*

Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

*Спеціальні (фахові) компетентності*

Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен *знати*:

- основні поняття теорії макроекономічного управління.
- функції, цілі, принципи та методи державного управління.
- організаційну структуру фармацевтичної галузі, ієрархічні рівні управління.
- органи державного управління у фармації, їх завдання і функції.
- сутність і значення міжнародних стандартів в організації якісної фармацевтичної допомоги.
- пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики.
- основні положення фармацевтичного законодавства в країнах ЄС, в Україні.
- механізми регулювання обігу і забезпечення якості фармацевтичної продукції на міжнародному та державному рівні.
- основні принципи правового регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі.
- особливості ліцензування фармацевтичної діяльності.
- функції та принципи медичного страхування.
- основні принципи оподаткування аптечних організацій.
- основні принципи банківського кредитування аптек (фарм.фірм).
- методи регулювання зовнішньоекономічної діяльності.
- порядок митного оформлення товарів.
- права та обов'язки суб'єктів господарювання та повноваження контролюючих органів.
- етапи проведення інспекційної перевірки.
- систему державного фінансового контролю

*вміти*:

- використовувати основні нормативні документи, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;
- оформляти дозвільні документи для отримання ліцензії на роздрібну/оптову торгівлю ЛЗ;
- формувати ціни на готові і екстемпоральні лікарські засоби;
- здійснювати розрахунки податків;
- використовувати основні законодавчо-нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптечних закладів;
- аналізувати форми звітності підприємств галузі.

#### 4. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах																	
	денна форма						заочна форма					вечірня форма						
	усь ого	у тому числі					усь го сем	у тому числі				усь ого	у тому числі					
л		сем.	пз	лаб	с.р.	л		сем.	пз	лаб	с.р.		л	сем.	пз	лаб	с.р.	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
<b>Змістовий модуль 1.</b> Державне управління фармацевтичною галуззю. Організаційно-правові механізми регулювання діяльності фармацевтичних підприємств																		
<b>Тема 1.</b> Наукові засади державного управління. Держ. регулювання фарм. діяльності в Україні	12	2	1	2	-	7	10	2	-	1	-	7	11		1	2	-	8
<b>Тема 2.</b> Державна політика щодо фарм. забезпечення населення відповідно до вимог	12	2	1	2	-	7	9	1	-	1	-	7	12	1	1	2	-	8

GPP. Національна лікарська політика																		
<b>Тема 3.</b> Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації ЛЗ та ВМП	11	2	-	2	-	7	9	1	-	1	-	7	11	1	-	2	-	8
<b>Тема 4.</b> Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фарм. галузі. Ліцензування фарм. діяльності	11	2	-	2	-	7	9	1	-	1	-	7	11	1	-	2	-	8
<b>Разом за змістовим модулем 1</b>	46	8	2	8	-	28	37	5	-	4	-	28	45	3	2	8	-	32
<b>Змістовий модуль 2.</b>																		
Соціально-економічні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності. Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності																		
<b>Тема 5.</b> Медичне страхування як механізм регулювання доступності фарм. допомоги населенню	14	2	2	2	-	8	9	1	-	2	-	6	13	1	2	2	-	8
<b>Тема 6.</b> Характеристика сучасних механізмів та методів регулювання системи цін на ліки в Україні і за кордоном	14	2	2	2	-	8	10	2	-	2	-	6	13	1	2	2	-	8
<b>Тема 7.</b> Оподаткування як механізм держ. регулювання фарм. діяльності	12	2	-	2	-	8	9	1	-	2	-	6	11	1	-	2	-	8
<b>Тема 8.</b> Кредитування як механізм держ. регулювання фарм. діяльності	11	1	-	2	-	8	7	1	-	-	-	6	11	1	-	2	-	8
<b>Тема 9.</b> Державне регулювання ЗЕД у фарм. галузі	11	1	-	1	-	8	9	1	-	2	-	6	10	1	-	1	-	8
<b>Тема 10.</b> Державний контроль і нагляд у сфері фарм. діяльності	12	2	2	-	-	8	9	1	-	1	-	6	11	1	2	-	-	8
<b>Разом за змістовим модулем 2</b>	73	10	6	9	-	48	52	7	-	9	-	36	29	6	6	9	-	8
<b>Підсумковий модульний контроль</b>	1			1	-		1		-	1	-		6			1	-	5
<b>Усього годин</b>	<b>120</b>	<b>18</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>76</b>	<b>90</b>	<b>12</b>	<b>-</b>	<b>14</b>	<b>-</b>	<b>64</b>	<b>120</b>	<b>9</b>	<b>8</b>	<b>18</b>	<b>-</b>	<b>85</b>

## 5. Зміст програми навчальної дисципліни

### *Змістовий модуль 1. Державне управління фармацевтичною галуззю. Організаційно-правові механізми регулювання діяльності фармацевтичних підприємств*

**Тема 1.** Наукові засади державного управління. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

Основні поняття теорії державного управління. Теорії макроекономічного регулювання. Суть, функції, цілі, принципи, суб'єкти та об'єкти державного управління. Методи державного управління економіки: правові, адміністративні, економічні методи. Методологічні засади державного управління фармацією на державному та регіональному рівні. Організаційна структура фармацевтичної галузі. Органи державного управління, їх завдання і функції. Ієрархічні рівні управління. Стратегічні напрямки реформування державного управління фармацією згідно з міжнародними нормами. Сутність та проблематика регіонального управління фармацевтичною галуззю. Цілі, завдання та функції різних організаційно-правових форм регіональних органів державного управління фармацією. Державне регулювання як основна функція державного управління. Аналіз законодавчих та нормативно-правових актів щодо державного регулювання фармацевтичної діяльності в країнах ЄС, СНД та в Україні. Механізми державного регулювання. Організаційно-правові механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності. Роль громадських професійних організацій у державному управлінні фармацією. Фармацевтична асоціація: функції і завдання діяльності.

**Тема 2.** Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика

Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності. Історіографічний аналіз стану та проблем розвитку фармації в Україні. Міжнародні організації, що визначають вимоги до фармацевтичної діяльності у світовій практиці (Всесвітня організація охорони здоров'я – ВООЗ; Міжнародна фармацевтична федерація – МФФ). Значення діяльності міжнародних організацій в розробці програм гармонізації законодавчої бази, організаційних принципів, систем управління фармації різних країн світу. Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність. Сутність і значення міжнародних стандартів в організації якісної фармацевтичної допомоги. Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики. Роль ВООЗ у формуванні Національних програм охорони здоров'я. Механізм державного управління процесом формування НЛП.

**Тема 3.** Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів та ВМП

Реєстрація лікарських засобів як чинник державного управління. Державний реєстр лікарських засобів і виробів медичного призначення. Державне регулювання обігу лікарських засобів. Характеристика регулюючих переліків ліків, їх значення в системах охорони здоров'я та фармації. Принципи формування Національного переліку основних лікарських засобів згідно з вимогами ВООЗ. Особливості регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному і державному рівні. Міжнародні конвенції ООН. Національні програми протидії нелегальному обігу контрольованих речовин. Державна система забезпечення якості лікарських препаратів. Стандартизація і сертифікація фармацевтичної продукції. Стандарти сімейства ISO-9000. Сертифікація виробників ліків та дистриб'юторів (оптова ланка) за міжнародними стандартами. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів. Інститут уповноваженої особи.

**Тема 4.** Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності

Особливості регулювання підприємницької діяльності у фармацевтичній галузі. Порядок видачі уповноваженими органами документів дозвільного характеру. Державна підтримка підприємств малого і середнього бізнесу в Україні. Організація ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні, країнах ЄС, США, інших країнах. Міжнародні вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності. Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з виробництвом, оптовою і роздрібною реалізацією ЛЗ. Кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, пересилання, ввезення, вивезення, відпуску, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.



**Змістовий модуль 2. Соціально-економічні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності. Державний контроль і нагляд у сфері фарм. діяльності**

**Тема 5.** Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню

Медичне страхування як механізм державного регулювання, що забезпечує доступність фармацевтичної допомоги населенню. Функції та принципи організації медичного страхування як галузі страхової діяльності. Основні типи моделей медичного страхування. Нормативно-правова база, що регулює обов'язкове і добровільне медичне страхування в Україні. Механізми відшкодування витрат лікарських засобів в країнах ЄС та світу. Особливості фармацевтичного забезпечення і реімбурсації в умовах впровадження обов'язкового медичного страхування в Україні. Характеристика ринку добровільного медичного страхування в Україні, проблеми і перспективи розвитку.

**Тема 6.** Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном

Фармацевтичне ціноутворення як міжнародна проблема. Поняття вартості та ціни на ліки. Види цін, їх функція. Основні принципи фармацевтичного ціноутворення в Україні, країнах ЄС, США та ін. Механізми державного регулювання цін і тарифів. Аналіз економічних механізмів підвищення доступності ліків для різних верств населення. Моніторинг цін. Структура цін на екстемпоральні та готові лікарські засоби. Методика розрахунку торгових націнок на готові лікарські засоби та виробу медичного призначення. Методика розрахунку тарифів за виготовлення ліків в аптеках. Основні напрямки вдосконалення ціноутворення на ліки в Україні згідно з вимогами ВОЗ та завданнями Національної лікарської політики

**Тема 7.** Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Основні принципи і підходи до формування системи оподаткування. Роль податків у формуванні соціальної сфери суспільства. Економічні розрахунки податку на прибуток аптек (фарм. фірм), податків в системі соціального страхування (платежів у пенсійний фонд, фонд соціального страхування, фонд зайнятості населення, фонд страхування від нещасних випадків на виробництві). Характеристика непрямих податків (податок на додану вартість, мито, акцизний збір). Податкові пільги як важливий механізм державного регулювання економіки та соціальної сфери, їх характеристика стосовно реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення. Особливості оподаткування аптечних закладів.

**Тема 8.** Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Фінансово-кредитна система в умовах ринкової економіки. Значення кредитування в організації ефективної діяльності аптечних закладів. Основні принципи кредитування аптек (фарм. фірм). Види кредитування, їх зміст. Джерела фінансування обігових засобів

**Тема 9.** Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі

Адміністративні методи і економічні інструменти регулювання зовнішньоекономічної діяльності. Реєстрація суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності. Реєстрація зовнішніх контрактів. Оперативне регулювання. Нетарифні методи регулювання, їх класифікація і характеристика. Система ліцензування і квотування. Антидемпінгове та компенсаційне мито. Митно-тарифне регулювання ЗЕД. Організація системи митного контролю. Форми здійснення митного контролю. Порядок митного оформлення товарів. Єдиний митний тариф. Види і ставки мита, обмеження щодо експортно-імпортних і транспортних операцій. Митні документи та специфіка їх оформлення. Декларування товарів, форми декларування, вантажної митної декларації. Поняття митної вартості. Механізм нарахування та види митних платежів. Митні збори, нарахування акцизного збору та ПДВ.

**Тема 10.** Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності

Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптек. Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження діяльності, пов'язаної з виробництвом (виготовленням) ЛЗ, оптовою та роздрібною торгівлею. Здійснення державного контролю щодо забезпечення якості ЛЗ у процесі їх виготовлення в умовах аптек, оптової та роздрібною торгівлі. Етапи проведення інспекційної перевірки. Планова перевірка. Наступна перевірка. Перевірка за дорученням. Спеціальна перевірка. Система державного фінансового контролю в Україні. Органи державного фінансового

контролю, їх повноваження. Види і форми звітності підприємств фармацевтичної галузі. Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів органами Державної фіскальної служби та Державної фінансової інспекції тощо. Документальне оформлення результатів перевірок. Порядок оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку. Перевірки органів держпожежнагляду. Порядок видачі дозволу на початок роботи підприємств та оренду приміщень. Санітарно-епідеміологічний нагляд. Відповідальність юридичних і фізичних осіб за порушення вимог санітарного законодавства. Перевірки державної інспекції з контролю за цінами. Відповідальність за порушення вимог законодавства про ціноутворення. Перевірки органами в сфері захисту прав споживачів, стандартизації, метрології, підтвердження відповідності. Перевірки окремих аспектів діяльності фармацевтичних організацій органами МВС, СБУ, прокуратури у межах їх компетенції.

### Підсумковий модульний контроль

## 6. Теми лекцій

	Назва теми	Кількість годин		
		денна	заочна	вечірня
1.	Наукові засади державного управління. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні	1	1	1
2.	Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика	1	1	
3.	Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації ЛЗ та ВМП	2	1	1
4.	Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фарм. галузі. Ліцензування фарм. діяльності	2	1	1
5.	Медичне страхування як механізм регулювання доступності фармацевтичної допомоги населенню	1	1	1
6.	Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на ліки в Україні і за кордоном	1	1	1
7.	Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності	2	1	1
8.	Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності	2	1	1
9.	Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності у фарм. галузі	2	1	1
10.	Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності	2	2	1
	Разом	18	12	9

### Плани лекцій

**Тема 1.** Наукові засади державного управління. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

План:

- 1.1. Суть, функції, цілі, принципи, суб'єкти та об'єкти державного управління.
- 1.2. Методи державного управління економіки: правові, адміністративні, економічні методи.
- 1.3. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
- 1.4. Органи державного управління, їх завдання і функції. Ієрархічні рівні управління.
- 1.5. Стратегічні напрямки реформування державного управління фармацією згідно з міжнародними нормами.
- 1.6. Сутність та проблематика регіонального управління фармацевтичною галуззю.

**Тема 2.** Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика

План

- 2.1 Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності.



- 
- 2.2 Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність.
  - 2.3 Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики.
  - 2.4 Механізм державного управління процесом формування НЛП.

**Тема 3.** Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів та ВМП

План

- 3.1 Реєстрація лікарських засобів як чинник державного управління.
- 3.2 Державне регулювання обігу лікарських засобів.
- 3.3 Характеристика регулюючих переліків ліків. Принципи формування Національного переліку
- 3.4 Особливості регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному рівні. Конвенції ООН.
- 3.5 Національні програми протидії нелегальному обігу контрольованих речовин.
- 3.6 Державна система забезпечення якості лікарських препаратів.
- 3.7 Стандартизація і сертифікація фармацевтичної продукції.
- 3.8 Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів. Інститут уповноваженої особи.

**Тема 4.** Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності

План

- 4.1 Особливості регулювання підприємницької діяльності у фармацевтичній галузі.
- 4.2 Порядок видачі уповноваженими органами документів дозвільного характеру.
- 4.3 Державна підтримка підприємств малого і середнього бізнесу в Україні.
- 4.4 Ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні, країнах ЄС, США, інших країнах.
- 4.5 Міжнародні вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності.

**Тема 5.** Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню

План

- 5.1 Організаційні принципи медичного страхування
- 5.2 Основні типи систем охорони здоров'я та моделей медичного страхування
- 5.3 Аналіз досвіду функціонування медичного страхування за кордоном
- 5.4 Проблеми і перспективи становлення системи медичного страхування в Україні

**Тема 6.** Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном

План

- 6.1 Теоретичні основи ціноутворення
- 6.2 Функції ціни
- 6.3 Види цін
- 6.4 Оптово-відпускні та роздрібні ціни на ЛЗ. Роздрібні ціни і тарифи на екстемпоральні ліки
- 6.5 Аналіз цінової політики на ліки в країнах ЄС
- 6.6 Державне регулювання цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення в Україні
- 6.7 Референтне ціноутворення

**Тема 7.** Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

План

- 7.1 Характеристика податків як соціально-економічної категорії
- 7.2 Податкова система України
- 7.3 Класифікація податків та зборів
- 7.4 Податкова звітність
- 7.5 Порядок оподаткування прибутку аптеки та фармацевтичної фірми
- 7.6 Характеристика податку на додану вартість і акцизного збору
- 7.7 Спрощена система оподаткування, обліку та звітності

**Тема 8.** Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

## План

- 8.1 Грошово-кредитне регулювання економіки
- 8.2 Фінансова-кредитна система держави
- 8.3 Банківська система України
- 8.4 Сутність і види банківського кредиту
- 8.5 Основні принципи кредитування аптек (фармацевтичних фірм)

**Тема 9.** Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі

## План

- 9.1 Поняття зовнішньоекономічної діяльності (ЗЕД). Інструменти регулювання ЗЕД
- 9.2 Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту
- 9.3 Суть і принципи митного регулювання ЗЕД в Україні
- 9.4 Особливості ввезення в Україну лікарських засобів та товарів аптечного асортименту

**Тема 10.** Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності

## План

- 10.1 Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптек.
- 10.2 Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов.
- 10.3 Здійснення державного контролю щодо забезпечення якості ЛЗ. Етапи проведення інспекційної перевірки.
- 10.4 Система державного фінансового контролю в Україні.
- 10.5 Види і форми звітності підприємств фармацевтичної галузі.
- 10.6 Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів органами Державної фіскальної служби та Державної фінансової інспекції тощо.
- 10.7 Документальне оформлення результатів перевірок.
- 10.8 Порядок оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.

**7. Теми семінарських занять**

	Назва теми	Кількість годин		
		денна	заочна	вечірня
1.	Наукові засади державного управління. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні	1	-	1
2.	Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог GPP. Національна лікарська політика	1	-	1
3.	Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації ЛЗ та ВМП	-	-	-
4.	Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фарм. галузі. Ліцензування фарм. діяльності	-	-	-
5.	Медичне страхування як механізм регулювання доступності фармацевтичної допомоги населенню	2	-	2
6.	Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на ліки в Україні і за кордоном	2	-	2
7.	Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності	-	-	-
8.	Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності	-	-	-
9.	Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності у фарм. галузі	-	-	-
10.	Державний контроль і нагляд у сфері фарм. діяльності	2	-	2
	Разом	8	-	8

## Плани семінарських занять

**Тема 1-2.** Наукові засади державного управління. Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення. Національна лікарська політика

**Ціль заняття:** засвоїти теоретичні засади державного управління, засвоїти цілі та пріоритети Національної лікарської політики

План:

- 1.1. Суть, функції, цілі, принципи, суб'єкти та об'єкти державного управління.
- 1.2. Методи державного управління економіки: правові, адміністративні, економічні методи.
- 1.3. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
- 1.4. Органи державного управління, їх завдання і функції.
- 1.5. Ієрархічні рівні управління.
- 2.1 Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності.
- 2.2 Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність.
- 2.3 Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики.
- 2.4 Механізм державного управління процесом формування НЛП.

**Тема 5.** Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню

**Ціль заняття:** засвоїти основні поняття і терміни медичного страхування, принципи організації та типи моделей медичного страхування, механізми відшкодування витрат

План

- 5.5 Організаційні принципи медичного страхування
- 5.6 Основні типи систем охорони здоров'я та моделей медичного страхування
- 5.7 Аналіз досвіду функціонування медичного страхування за кордоном
- 5.8 Проблеми і перспективи становлення системи медичного страхування в Україні

**Тема 6.** Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном

**Ціль заняття:** засвоїти основні принципи ціноутворення на лікарські та косметологічні засоби в Україні та інших країнах, механізми державного регулювання цін

План

- 2.5 Теоретичні основи ціноутворення
- 2.6 Функції ціни
- 2.7 Види цін
- 2.8 Оптово-відпускні та роздрібні ціни на ЛЗ. Роздрібні ціни і тарифи на екстемпоральні ліки
- 2.9 Аналіз цінової політики на ліки в країнах ЄС
- 2.10 Державне регулювання цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення в Україні
- 2.11 Референтне ціноутворення

**Тема 10.** Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності

**Ціль заняття:** засвоїти особливості державного контролю і нагляду в сфері фарм. діяльності

План

- 10.1 Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптек.
- 10.2 Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов.
- 10.3 Здійснення державного контролю щодо забезпечення якості ЛЗ. Етапи проведення інспекційної перевірки.
- 10.4 Планова перевірка. Наступна перевірка. Перевірка за дорученням. Спеціальна перевірка.
- 10.5 Система державного фінансового контролю в Україні.
- 10.6 Види і форми звітності підприємств фармацевтичної галузі.
- 10.7 Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів.
- 10.8 Документальне оформлення результатів перевірок.
- 10.9 Порядок оскарження рішень контролюючих органів

## 8. Теми практичних занять

	Назва теми	Кількість годин		
		денна	заочна	вечірня
1.	Наукові засади державного управління. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні	2	1	2
2.	Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог GPP. Національна лікарська політика	2	1	2
3.	Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації ЛЗ та ВМП	2	1	2
4.	Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фарм. галузі. Ліцензування фарм. діяльності	2	1	2
5.	Медичне страхування як механізм регулювання доступності фармацевтичної допомоги населенню	2	2	2
6.	Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на ліки в Україні і за кордоном	2	2	2
7.	Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності	2	2	2
8.	Кредитування як механізм державного регулювання фарм. діяльності	2	-	2
9.	Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності у фарм. галузі	1	2	1
10.	Державний контроль і нагляд у сфері фарм. діяльності Підсумковий модульний контроль	1	1 1	1
	Разом	<b>18</b>	<b>14</b>	<b>18</b>

### Плани практичних занять

**Тема 1.** Наукові засади державного управління. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

**Ціль заняття:** засвоїти теоретичні засади державного управління, особливості держ. регулювання діяльності підприємств фарм. галузі

План:

- 1.1. Суть, функції, цілі, принципи, суб'єкти та об'єкти державного управління.
- 1.2. Методи державного управління економіки: правові, адміністративні, економічні методи.
- 1.3. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
- 1.4. Органи державного управління, їх завдання і функції.
- 1.5. Ієрархічні рівні управління.
- 1.6. Стратегічні напрямки реформування державного управління фармацією згідно з міжнародними нормами.
- 1.7. Сутність та проблематика регіонального управління фармацевтичною галуззю.

**Тема 2.** Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика

**Ціль заняття:** засвоїти основні положення державної політики у сфері надання фармацевтичної допомоги населенню, цілі та пріоритети Національної лікарської політики

План

- 2.1 Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн. Соціально-економічне значення фармацевтичної діяльності.
- 2.2 Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність.
- 2.3 Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики.
- 2.4 Механізм державного управління процесом формування НЛП.

**Тема 3.** Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів та ВМП

**Ціль заняття:** засвоїти особливості державного регулювання відносин у сфері розробки, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів

План

- 3.1 Реєстрація лікарських засобів як чинник державного управління.
- 3.2 Державне регулювання обігу лікарських засобів.
- 3.3 Характеристика регулюючих переліків ліків. Принципи формування Національного переліку
- 3.4 Особливості регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному рівні. Конвенції ООН.
- 3.5 Національні програми протидії нелегальному обігу контрольованих речовин.
- 3.6 Державна система забезпечення якості лікарських препаратів.
- 3.7 Стандартизація і сертифікація фармацевтичної продукції.
- 3.8 Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних препаратів. Інститут уповноваженої особи.

**Тема 4.** Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності

**Ціль заняття:** проаналізувати особливості нормативно-правового регулювання діяльності суб'єктів господарювання, ліцензування фармацевтичної діяльності

План

- 4.1 Особливості регулювання підприємницької діяльності у фармацевтичній галузі.
- 4.2 Порядок видачі уповноваженими органами документів дозвільного характеру.
- 4.3 Державна підтримка підприємств малого і середнього бізнесу в Україні.
- 4.4 Ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні, країнах ЄС, США, інших країнах.
- 4.5 Міжнародні вимоги та норми ЄС до фармацевтичної діяльності.

**Тема 5.** Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню

**Ціль заняття:** засвоїти основні поняття і терміни медичного страхування, принципи організації та типи моделей медичного страхування, механізми відшкодування витрат

План

- 5.1 Організаційні принципи медичного страхування
- 5.2 Основні типи систем охорони здоров'я та моделей медичного страхування
- 5.3 Аналіз досвіду функціонування медичного страхування за кордоном
- 5.4 Проблеми і перспективи становлення системи медичного страхування в Україні

**Тема 6.** Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном

**Ціль заняття:** засвоїти основні принципи ціноутворення на лікарські засоби в Україні та інших країнах, механізми державного регулювання цін

План

- 6.1 Теоретичні основи ціноутворення
- 6.2 Функції ціни
- 6.3 Види цін
- 6.4 Оптово-відпускні та роздрібні ціни на лікарські препарати. Роздрібні ціни і тарифи на екстемпоральні лікарські засоби
- 6.5 Аналіз цінової політики на ліки в країнах ЄС
- 6.6 Державне регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення в Україні
- 6.7 Референтне ціноутворення

**Тема 7.** Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

**Ціль заняття:** вивчити характеристику податкової системи України, особливості оподаткування аптечних закладів, відповідальність за порушення податкового законодавства

План

- 7.1 Характеристика податків як соціально-економічної категорії
- 7.2 Податкова система України

- 7.3 Класифікація податків та зборів
- 7.4 Податкова звітність
- 7.5 Порядок оподаткування прибутку аптеки та фармацевтичної фірми
- 7.6 Характеристика податку на додану вартість і акцизного збору
- 7.7 Спрощена система оподаткування, обліку та звітності

**Тема 8.** Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

**Ціль заняття:** засвоїти особливості кредитування як механізму державного регулювання діяльності підприємств

План

- 8.1 Грошово-кредитне регулювання економіки
- 8.2 Фінансова-кредитна система держави
- 8.3 Банківська система України
- 8.4 Сутність і види банківського кредиту
- 8.5 Основні принципи кредитування аптек (фармацевтичних фірм)

**Тема 9.** Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі

**Ціль заняття:** засвоїти особливості державного регулювання ЗЕД підприємств фармацевтичної галузі

План

- 9.1 Поняття зовнішньоекономічної діяльності (ЗЕД). Інструменти регулювання ЗЕД
- 9.2 Особливості укладання зовнішньоекономічних контрактів (договорів) купівлі-продажу ЛЗ та інших товарів аптечного асортименту
- 9.3 Суть і принципи митного регулювання ЗЕД в Україні
- 9.4 Особливості ввезення в Україну лікарських засобів та товарів аптечного асортименту

**Тема 10.** Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності

**Ціль заняття:** засвоїти особливості державного контролю і нагляду в сфері фармацевтичної діяльності

План

- 10.1 Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптек.
- 10.2 Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов.
- 10.3 Здійснення державного контролю щодо забезпечення якості ЛЗ. Етапи проведення інспекційної перевірки.
- 10.4 Планова перевірка. Наступна перевірка. Перевірка за дорученням. Спеціальна перевірка.
- 10.5 Система державного фінансового контролю в Україні. Органи державного фінансового контролю.
- 10.6 Види і форми звітності підприємств фармацевтичної галузі.
- 10.7 Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів органами Державної фіскальної служби та Державної фінансової інспекції тощо.
- 10.8 Документальне оформлення результатів перевірок.
- 10.9 Порядок оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.

## 9. Теми лабораторних занять

Не передбачені навчальним планом



## 10. Самостійна робота

	Назва теми	Кількість годин		
		денна	заочна	вечірня
1.	Наукові засади державного управління. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні	7	7	8
2.	Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика	7	7	8
3.	Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації ЛЗ та ВМП	7	7	8
4.	Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фарм. галузі. Ліцензування фарм. діяльності	7	7	8
5.	Медичне страхування як механізм регулювання доступності фармацевтичної допомоги населенню	8	6	8
6.	Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на ліки в Україні і за кордоном	8	6	8
7.	Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності	8	6	8
8.	Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності	8	6	8
9.	Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності у фарм. галузі	8	6	8
10.	Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності	8	6	8
	Підсумковий модульний контроль			5
	Разом	<b>76</b>	<b>64</b>	<b>85</b>

### Завдання для самостійної роботи

Підготовка доповідей, есе, рефератів презентацій за темами:

1. Методи державного управління економіки: правові, адміністративні, економічні методи.
2. Організаційна структура фармацевтичної галузі.
3. Органи державного управління, їх завдання і функції.
4. Фармацевтична галузь в макроекономічному комплексі країн.
5. Міжнародні стандарти, що регламентують фармацевтичну діяльність.
6. Основні пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики.
7. Державне регулювання обігу лікарських засобів.
8. Формулярна система. Державний формуляр лікарських засобів.
9. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному і державному рівні. Міжнародні конвенції ООН.
10. Державна система забезпечення якості ЛЗ та косметологічної продукції.
11. Стандартизація і сертифікація продукції.
12. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних ЛЗ.
13. Особливості регулювання підприємницької діяльності у фармацевтичній галузі.
14. Дозвільна система в Україні.
15. Державна підтримка підприємств малого і середнього бізнесу в Україні.
16. Ліцензування фармацевтичної діяльності.
17. Міжнародні вимоги до фармацевтичної діяльності.
18. Особливості ліцензування фармацевтичної діяльності в Україні.
19. Медичне страхування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності, що забезпечує доступність ЛЗ та фармацевтичної допомоги населенню.
20. Функції та принципи організації медичного страхування.
21. Основні типи моделей медичного страхування.
22. Нормативно-правова база, що регулює медичне страхування в Україні.
23. Механізми відшкодування витрат в країнах ЄС та світу.

24. Характеристика ринку добровільного медичного страхування в Україні, його проблеми та перспективи розвитку.
25. Основні принципи ціноутворення на лікарські засоби в Україні та інших країнах.
26. Механізми державного регулювання цін і тарифів.
27. Референтне ціноутворення.
28. Основні напрямки вдосконалення фармацевтичного ціноутворення в Україні згідно з вимогами ВООЗ та завданнями Національної лікарської політики
29. Роль податків у формуванні соціальної сфери суспільства.
30. Характеристика податкової системи України.
31. Податкові пільги як важливий механізм державного регулювання економіки та соціальної сфери.
32. Особливості оподаткування аптечних закладів.
33. Податкова звітність.
34. Відповідальність за порушення податкового законодавства.
35. Фінансово-кредитна система в умовах ринкової економіки.
36. Значення кредитування в організації ефективної діяльності аптек та косметологічних засобів.
37. Основні принципи кредитування аптечних та косметологічних закладів.
38. Розрахунок ефективності використання позикових коштів.
39. Адміністративні методи і економічні інструменти регулювання ЗЕД
40. Реєстрація суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності та зовнішніх контрактів.
41. Організація системи митного контролю. Порядок митного оформлення товарів.
42. Митні документи та специфіка їх оформлення.
43. Механізм нарахування та види митних платежів.
44. Основні законодавчі та нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптечних закладів.
45. Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов.
46. Система державного фінансового контролю в Україні.
47. Порядок подання фінансової, податкової і статистичної звітності у державні органи.
48. Перевірки фінансово-господарської діяльності економічних суб'єктів уповноваженими органами.
49. Документальне оформлення результатів перевірок.
50. Відповідальність юридичних і фізичних осіб за порушення вимог законодавства

## **11.Індивідуальні завдання**

Не передбачені навчальним планом

## **12.Методи, методики та технології навчання**

У ході викладанні дисципліни «Державне регулювання діяльності фармацевтичних підприємств» використовуються такі

- методи навчання: словесний (пояснення, розповідь, лекція, дискусія), практичний (вправи), наочний (ілюстрації, демонстрації, спостереження учнів), робота з книгою та іншими інформаційними джерелами (читання, вивчення, реферування, швидкий огляд, конспектування),
- методика навчання обумовлена особливостями та специфікою набуття знань, умінь і навичок навчальної дисципліни.
- технології навчання: проблемне навчання

## **13.Методи контролю**

Методи контролю і самоконтролю за ефективністю навчально-пізнавальної діяльності:

- Опитування на заняттях (письмове, усне, групове й індивідуальне);
- Тестові методи перевірки знань.

Підсумковий і поточний контроль знань:

*Підсумковий контроль*: залік.

*Поточний контроль*: контрольні роботи, опитування, співбесіди, тестування, доповіді, рішення ситуаційних задач.

## 14. Форма підсумкового контролю успішності навчання залік

### 15. Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота											ПМК	Сума	
Змістовий модуль 1				Контроль ЗМ1	Змістовий модуль 2					Контроль ЗМ2			
T1	T2	T3	T4		T5	T6	T7	T8	T9				T10
5	5	5	5	10	4	4	4	4	4	4	6	40	100

### 16. Методичне забезпечення

1. Робоча програма навчальної дисципліни.
2. Методичні рекомендації до практичних, семінарських занять та самостійної роботи студентів.
3. Перелік теоретичних питань до підсумкового модульного контролю.
4. Тестові завдання.
5. Білети до контролю змістового модулю 1 та змістового модулю 2.
6. Білети до підсумкового модульного контролю.
7. Пакет білетів комплексної контрольної роботи.

### 17. Рекомендована література

#### Основна

1. *Організація та економіка фармації*. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник)
2. Організація фармацевтичного забезпечення населення [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ, 2013. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см . – Систем. вимоги : Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 98/2000/NT/XP. – Назва з контейнера.
3. Основи економіки фармації [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ, 2013. – 1 електрон. опт. диск (CD-ROM) ; 12 см . – Систем. вимоги : Pentium ; 32 Mb RAM ; Windows 98/2000/NT/XP. – Назва з контейнера.

#### Додаткова

1. Конституція України [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>
2. Господарський кодекс України від 16.01.2003р. №436-IV [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/436-15>
3. Податковий кодекс України від 02.12.2010 № 2755-VI [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>
4. Директива 2001/83/ЕС Европейського парламенту і Ради ЄС от 6.11.2001г. «О своде Директива 2001/83/ЕС «О Кодексе Европейского сообщества «Лекарственные средства для человека» от 6.11.2001г. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17096e/s17096e.pdf>
5. Закон України “Про лікарські засоби” №123/96–ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
6. Закон України "Про зовнішньоекономічну діяльність" №959-ХІІ від 16.04.91 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/959-12>
7. Закон України «Основи законодавства України про загальнообов'язкове державне соціальне страхування» від 14.01.1998 р. №16/98-ВР [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/16/98-%D0%B2%D1%80>
8. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
9. Закон України «Про страхування» від 7.03.1996 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу:

<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/85/96-%D0%B2%D1%80>

10. Закон України від 8.09.2011 р. № 3718-VI «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо запобігання фальсифікації ЛЗ» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/3718-17>
11. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини, прекурсори» в редакції Закону від 22.12.06 р. №530-V [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/60/95-%D0%B2%D1%80>
12. Закон України від 06.09.05 р. № 2806-IV «Про дозвільну систему в сфері господарської діяльності» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2806-15>
13. Кримінальний Кодекс України від 5.04.2001 р. № 2341-III (ст. 307-309, 311-313, 318-320). [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
14. Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. „Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань” [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1303-98-%D0%BF>
15. Постанова КМУ №770 „Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів” від 6.05.2000 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>
16. Постанова КМУ № 756 «Про затвердження переліку документів, які додаються до заяви про видачу ліцензії для окремого виду господарської діяльності» від 4.07.2001 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/756-2001-%D0%BF>
17. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.05 р. „Правила виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і виробу медичного призначення”. [Електронний ресурс] // Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20050719\\_360.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20050719_360.html)
18. Наказ МОЗ України № 490 „Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів” від 17.08.2007 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>
19. Наказ МОЗ України №809 від 22.11.2011р. «Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z0126-12>
20. Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>
21. Наказ МОЗ України №11 від 21.01.2010 р. "Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я України" [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10>
22. Наказ МОЗ України №723 „Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами” від 31.10.2011 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>
23. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008» Наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20090216\\_95.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html)
24. Немченко А.С., Косяченко К.Л., Немченко О.А. Ціноутворення на лікарські засоби: монографія (видання 2-ге, доповн. і перероб). – Х., 2012. – 304 с.
25. Панфілова Г.Л., Немченко А.С., Немченко О.А. Організація фармацевтичної допомоги населенню в умовах медичного страхування. – Х., 2009.

## 18. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Законодавство України - <http://zakon.rada.gov.ua/>
2. Державний реєстр ЛЗ (Експертний центр ЛЗ) <http://www.drlz.kiev.ua/>
3. Державний реєстр медичної техніки та ВМП <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx>

- 
4. Національний перелік ОЛЗ та ВМП (МОЗ України).  
[http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register\\_naclist/](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_naclist/)
  5. Реєстр місць здійснення діяльності з оптової та роздрібною торгівлі ЛЗ (Держлікслужба)  
<http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/TradeLicense/TradeLicenseList.aspx>
  6. Реєстр оптово-відпускних цін на ЛЗ [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register\\_prices\\_drugs/](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/)

**Офіційні сайти**

Верховної Ради України – <http://rada.gov.ua/>

Кабміну України (урядовий портал)– <http://www.kmu.gov.ua/>

Мінохорони здоров'я України – <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>

Мінекономіки України – <http://www.me.gov.ua/>

Держ. служби статистики України – <http://www.ukrstat.gov.ua/>

Держслужба України з ЛЗ та контролю за наркотиками – <http://www.diklz.gov.ua/>