

# ПЕРЕЛІК ОСНОВНИХ НОРМАТИВНИХ АКТІВ З ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ДІЯЛЬНОСТІ

## ЗАКони України

1. Основи законодавства України про охорону здоров'я від **19.11.1992р.** (зі змін. і доп.)
2. Про лікарські засоби від **04.04.1996р.** (зі змін. і доп.)
3. Про рекламу від **11.07.2003р.**
4. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори від **22.12.2006р.**
5. Про захист прав споживачів від **01.12.2005р.**
6. Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення від **24.02.1994р.**
7. Про ліцензування окремих видів господарської діяльності від **01.06.2000р.** (зі змін. і доп.)
8. Про захист персональних даних від **02.06.2011р.**

**Укази Президента України 2012-13рр.** Про рішення Ради національної безпеки і оборони України «Про забезпечення населення якісними та доступними лікарськими засобами»

## ПОСТАНОВИ КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

1. № **770** від **06.05.2000р.** (зі змін. і доп.) Про затвердження Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
2. № **589** від **03. 06.2009р.** Про затвердження Порядку проведення діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та контролю за їх обігом
3. № **518** від **04.06.2008р.** Деякі питання обігу наркотичних засобів і психотропних речовин
4. № **333** від **27.03.2009р.** Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення
5. № **260** від **03.02.2010р.** Деякі питання державного контролю якості лікарських засобів
6. № **208** від **17.02.2010р.** Деякі питання удосконалення системи охорони здоров'я.
7. № **932** від **08.08.2011р.** Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.
8. № **955** від **17.10.2008р.** + № **762** від **13.08.2012р.** Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення.
9. № **4** від **05.01.2011р.** (зі змін. і доп.) Про внесення змін до Постанов КМУ від 06.05.2000р. № 770 і від 10.10.2007р. з 1203.
10. № **546** від **06.06.2012р.** Про затвердження Положення про електронний реєстр пацієнтів
11. № **340** від **25.04.2012р.** + № **707** від **30.07.2012р.** Про реалізацію Пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою
12. № **880** від **24.09.2012р.** Про внесення змін у цінове регулювання лікарських засобів і виробів медичного призначення

## НАКАЗИ МОЗ УКРАЇНИ

1. № **360** від **19.07.2005р.** (зі змінами і доповненнями) 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
2. № 525 від 17.09.2008р. + № 818 від 30.12.2008р. + № 150 від 21.03.2011р. + № 777 від 11.11.2011р. Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005р. № 360.
  3. № 349 від 08.07.2004р. Про затвердження Правил утилізації та знищення неякісних лікарських засобів.
  4. № 385 від 28.10.2002р. Про затвердження Переліку закладів охорони здоров'я, лікарських, провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою у закладах охорони здоров'я.
  5. № 818 від 12.12.2006р. Про вдосконалення атестації провізорів та фармацевтів. + № 484 від 07.07.2009р. Про затвердження змін до положення про проведення іспитів на передатестаційних циклах.
  6. № 536 від 11.09.2007р. (*експертиза реєстраційних матеріалів*)
  7. № 95 від 12.03.2001р. Про затвердження і введення в дію Державної Фармакопеї України (1 видання).
  8. № 436 від 30.10.2001р. (зі змінами і доповненнями) Про затвердження Інструкції Про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.
  9. № 809 від 22.11.2011р. Про затвердження Порядку встановлення заборони (тимчасової заборони) та поновлення обігу лікарських засобів на території України.
  10. № 275 від 15.05.2006р. Про затвердження Інструкції із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів.
  11. № 166 від 26.02.2013р (№ 78 від 03.02.2012р.) Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених для застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів.
  12. № 490 від 17.08.2007р. Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів.
  13. № 11 від 20.01.2010р. Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я України.
  14. № 284 від 16.05.2011р. Про затвердження Протоколів провізора (фармацевта).
  15. № 723 від 31.10.2011р. + № 515 від 31.08.2012р. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
  16. № 724 від 31.10.2011р. Про затвердження Порядку контролю за додержанням ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
  17. № 513 від 11.07.2012р. Про затвердження Порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.
  18. № 722 від 25.08.2010р. Про затвердження Порядку маркування лікарських засобів шрифтом Брайля.
  19. № 769 від 13.09.2010р. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки.
  20. № 498 від 06.07.2012р. Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи.
  21. № 422 від 06.06.2012р. Про деякі питання заборони рекламування лікарських засобів
  22. № 162 від 25.02.2013р. Про затвердження Переліку лікарських засобів, заборонених до рекламування, які відпускаються без рецепта.

23. № **1000** від **29.12.2011р.** Про затвердження обов'язкового мінімального Асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів вітчизняного виробництва і виробів медичного призначення для аптечних закладів
24. № **419** від **01.06.2012р.** + № **672** від **31.08.2012р.** Про затвердження Реєстру граничного рівня оптово-відпускних та порівняльних (референтних) цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою... (зі змінами і доповненнями)
25. № **394** від **29.05.2012р.** Про затвердження Порядку розрахунку граничного рівня оптово-відпускних цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою та порівняльних (референтних) цін на такі засоби
26. № **845** від **29.10.2012р.** Про внесення змін до наказу МОЗ України від 19.07.2005р. № 360.
27. № **708** від **07.09.2012р.** Про внесення змін до наказу МОЗ України від 14.05.2003р. № 210 (*кодеїн*).
28. № **812** від **17.10.2012р.** Про затвердження Правил виробництва (виготовлення ) та контролю якості лікарських засобів в аптеках.
29. № **651** від **26.07.2013р.** Про принципи належної фармакотерапевтичної практики та запобігання поліпрагмазії.