

ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК З ДИСЦИПЛІНИ «МЕДИЧНЕ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО»

Медичне право в системі права України

Заклад охорони здоров'я – юридична особа будь-якої форми власності та організаційно-правової форми або її відокремлений підрозділ, що забезпечує медичне обслуговування населення на основі відповідної ліцензії та професійної діяльності медичних (фармацевтичних) працівників.

Здоров'я – стан повного фізичного, психічного і соціального благополуччя, а не тільки відсутність хвороб і фізичних вад.

Медична допомога – діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами, а також у зв'язку з вагітністю та пологами.

Медична інформація – інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта.

Медичне обслуговування – діяльність закладів охорони здоров'я та фізичних осіб – підприємців, які зареєстровані та одержали відповідну ліцензію в установленому законом порядку, у сфері охорони здоров'я, що не обов'язково обмежується медичною допомогою, але безпосередньо пов'язана з її наданням.

Медичні послуги – послуги з медичного обслуговування населення, що включені до програми державних гарантій медичного обслуговування населення, які надавач зобов'язується надавати згідно з договором, перелік та обсяг яких визначений Кабінетом Міністрів України.

Обробка персональних даних – будь-яка дія або сукупність дій, таких як збирання, реєстрація, накопичення, зберігання, адаптація, зміна, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення, знищення персональних даних, зокрема з використанням інформаційних (автоматизованих) систем.

Охорона здоров'я – система заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини за максимальної біологічно можливої індивідуальної тривалості її життя.

Пацієнт – фізична особа, яка звернулася за медичною допомогою та/або якій надається така допомога.

Персональні дані – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована.

Якість медичної допомоги – надання медичної допомоги та проведення інших заходів щодо організації надання закладами охорони здоров'я медичної допомоги відповідно до стандартів у сфері охорони здоров'я.

Медичне право – сукупність нормативних актів, що регулюють відносини між громадянином і лікувально-профілактичною установою, між пацієнтом і медичним працівником у сфері організації, а також прав, обов'язків і відповідальності у зв'язку із проведенням діагностичних, лікувальних, санітарно-гігієнічних заходів.

Предмет медичного права – суспільні відносини, що виникають у процесі медичного обслуговування.

Методи медичного права – способи впливу галузі права на суспільні відносини.

Джерела медичного права – зовнішнє вираження норм, що регулюють суспільні відносини з приводу охорони здоров'я громадян.

Медичні правовідносини – результат впливу норм медичного права на поведінку суб'єктів медичного права, внаслідок якого між ними виникають правові зв'язки.

Склад медичних правовідносин – характеристика правовідносин з точки зору їх внутрішнього устрою і взаємозв'язку складових елементів: суб'єкти, об'єкт і зміст.

Юридичний факт у сфері надання медичної допомоги – повні життєві обставини, з якими норми права пов'язують виникнення, зміну або припинення правовідносин у сфері медичної діяльності.

Міжнародні та регіональні стандарти у сфері охорони здоров'я.

Практика Європейського суду з прав людини у сфері охорони здоров'я

Міжнародно-правові стандарти у сфері охорони здоров'я – вміщені у міжнародно-правових актах з прав людини принципи і норми, які визначають зміст та обсяг прав людини у сфері охорони здоров'я.

Систему стандартів у сфері охорони здоров'я складають державні соціальні нормативи та галузеві стандарти.

Стандарт медичної допомоги (медичний стандарт) – сукупність норм, правил і нормативів, а також показники (індикатори) якості надання медичної допомоги відповідного виду, які розробляються з урахуванням сучасного рівня розвитку медичної науки і практики.

Клінічний протокол – уніфікований документ, який визначає вимоги до діагностичних, лікувальних, профілактичних та реабілітаційних методів надання медичної допомоги та їх послідовність.

Табель матеріально-технічного оснащення – документ, що визначає мінімальний перелік обладнання, устаткування та засобів, необхідних для оснащення конкретного типу закладу охорони здоров'я, його підрозділу, а також для забезпечення діяльності фізичних осіб-підприємців, що провадять господарську діяльність з медичної практики за певною спеціальністю (спеціальностями).

Лікарський формуляр – перелік зареєстрованих в Україні лікарських засобів, що включає ліки з доведеною ефективністю, допустимим рівнем безпеки, використання яких є економічно прийнятним.

Система прав людини у сфері охорони здоров'я.

Охорона здоров'я – система заходів, що здійснюються органами державної влади та органами місцевого самоврядування, їх посадовими особами, закладами охорони здоров'я, фізичними особами - підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на право провадження господарської діяльності з медичної практики, медичними та фармацевтичними працівниками, громадськими об'єднаннями і громадянами з метою збереження та відновлення фізіологічних і психологічних функцій, оптимальної працездатності та соціальної активності людини при максимальній біологічно можливій індивідуальній тривалості її життя.

Права людини у сфері медичної діяльності – передбачені міжнародними і внутрішньодержавними нормативно-правовими актами положення, що гарантують людині охорону здоров'я і надання медичної допомоги у разі виникнення захворювання.

Лікарська таємниця – сукупність відомостей про хворобу (діагноз, методи лікування, прогноз та ін.), а також про сімейне та інтимне життя хворого, що стали відомими медичним і фармацевтичним працівникам у процесі лікування і не підлягають розголошенню.

Евтаназія – практика припинення (або скорочення) лікарем життя людини, яка страждає невиліковним захворюванням, відчуває нестерпні страждання, коли хвороба бере своє, на задоволення прохання хворого в безболісній або мінімально болісній формі з метою припинення страждань.

Медична інформація – інформація про стан здоров'я пацієнта, його діагноз, відомості, одержані під час медичного обстеження, у тому числі відповідні медичні документи, що стосуються здоров'я пацієнта.

Персональні дані – відомості чи сукупність відомостей про фізичну особу, яка ідентифікована або може бути конкретно ідентифікована.

Правовий статус суб'єктів медичних правовідносин

ВІЛ-інфікована особа – особа, в організмі якої виявлено ВІЛ, але яка перебуває у стані безсимптомного носійства ВІЛ.

Діяльність, пов'язана з трансплантацією – медичні послуги з вилучення анатомічних матеріалів у живих донорів, вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення анатомічних матеріалів людини, призначених для трансплантації, трансплант-координації, що здійснюються закладами охорони здоров'я, або послуги з вилучення анатомічних матеріалів у донора-трупа, зберігання і перевезення таких матеріалів для виготовлення біоімплантатів.

Імунопрофілактика інфекційних хвороб – система заходів, що здійснюються з метою попередження, обмеження розповсюдження і ліквідації інфекційних хвороб шляхом проведення профілактичних щеплень.

Медична деонтологія – сукупність етичних норм і принципів поведінки медичного працівника під час виконання своїх професійних обов'язків.

Профілактичні щеплення – введення в організм людини медичних імуно- біологічних препаратів для створення специфічної несприйнятливості до інфекційних хвороб.

Психіатрична допомога – комплекс спеціальних заходів, спрямованих на обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених законами України, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медичну та психологічну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, у тому числі внаслідок вживання психоактивних речовин.

Трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини;

Морально-етичні аспекти лікарської діяльності

Біоетика – нормативне знання, що охоплює моральну проблематику, пов'язану з розвитком біомедичних наук, які стосуються питань генетики, медичних досліджень, терапії, турботи здоров'я і життя людини.

Міждисциплінарний напрям, орієнтований на вивчення і вирішення моральних проблем, породжених новітніми досягненнями біомедичної науки і сучасної біотехнології.

Деонтологія – це наука про професійну поведінку людей, сукупність етичних норм, необхідних для виконання ними своїх професійних обов'язків.

Інформована згода – стрижень концепції сучасної медичної етики, що передбачає отримання згоди пацієнта (його батьків або опікунів у разі недієздатності) на лікарську і сестринську допомогу за будь-яких обставин. Така згода повинна бути отримана тільки за умови повної інформованості пацієнта про суть, свідчення, очікуваний ефект і можливі побічні дії втручання медиків.

Медична етика – наука про систему норм і правил поведінки і моральної зовнішності лікаря та всього медичного персоналу.

Медична деонтологія – це вчення про необхідну поведінку лікаря (медичного працівника) в процесі надання медичної допомоги.

Лікарська помилка – витікаюча з об'єктивних умов добросовісна помилка лікаря, заснована або на недосконалості сучасного стану медичної науки і її методів дослідження, або на недостатності знань або досвіду лікаря, але без елементів халатності, недбалості.

Лікарська таємниця – це відомості, які лікар отримав при використанні своїх обов'язків. Лікарська таємниця включає три види відомостей: про хворобу, про інтимне і сімейне життя хворого.

Правове регулювання господарювання й управління якістю у сфері охорони здоров'я

Господарська діяльність в охороні здоров'я – діяльність у сфері нематеріального виробництва, що спрямована на створення і реалізацію матеріальних благ, що мають медичний характер.

Господарська діяльність з медичної практики – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами-підприємцями з метою надання медичної допомоги та медичного обслуговування на підставі ліцензії.

Ліцензіат – суб'єкт господарювання, який одержав ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики.

Критерій – показник, який встановлює відсоткове співвідношення набраної медичним закладом суми балів щодо максимально можливої суми балів при оцінці досягнень стандартів.

Стандарти акредитації лікувально-профілактичних закладів – вимоги до процесу, умов, результатів медико-санітарної допомоги в лікувально-профілактичному закладі.

Процедури і механізми захисту прав суб'єктів медичних правовідносин. Юридична відповідальність у сфері охорони здоров'я.

Адміністративна відповідальність медичного працівника – різновид юридичної відповідальності, що полягає в застосуванні до медичних працівників, які вчинили адміністративні проступки, особливих санкцій — адміністративних стягнень.

Арбітраж – розв'язання спору за допомогою незалежної нейтральної особи – арбітра, який виносить обов'язкове для сторін рішення.

Дисциплінарна відповідальність медичного працівника – вид юридичної відповідальності, яка настає у випадку порушення трудових обов'язків.

Медіація – процедура примирення конфліктуючих сторін шляхом їхнього вступу в добровільні переговори за участі третьої нейтральної сторони – медіатора (посередника) з метою досягнення взаєморозуміння й складання договору, що вирішує конфліктну ситуацію.

Медіація в медичних спорах – альтернативний спосіб вирішення спорів, за допомогою якого існує можливість врегульовувати спірні питання між пацієнтами, які незадоволені якістю медичних послуг, та медичними установами (або безпосередньо лікарями) за участі посередника, який виступає незалежною та неупередженою особою.

Переговори – врегулювання спору безпосередньо сторонами без участі інших осіб.

Посередництво – врегулювання спору за допомогою незалежного нейтрального посередника, який сприяє досягненню сторонами згоди.

Самозахист – дії фактичного характеру, які учасник медичних відносин вчиняє для захисту свого права та інтересу або права та інтересу іншої особи без звернення до відповідних юрисдикційних органів.

Цивільно-правова відповідальність у сфері медичної діяльності – вид юридичної відповідальності, який виникає внаслідок порушення у галузі майнових або особистих немайнових благ громадян у сфері охорони здоров'я і який полягає переважно в необхідності відшкодування шкоди.

Юридична відповідальність медичного працівника за професійне правопорушення – застосування до особи, яка вчинила правопорушення під час виконання професійних обов'язків у сфері медичної діяльності, заходів державного примусу, передбачених правовими нормами, які супроводжуються необхідністю для винного зазнати певних втрат особистого, організаційного або майнового характеру.

Правове регулювання експертної діяльності у сфері охорони здоров'я в Україні. Дефекти надання медичної допомоги: юридична оцінка.

Судово-експертна діяльність – діяльність держави, юридичних і фізичних осіб з метою забезпечення правосуддя України незалежною, кваліфікованою і об'єктивною експертизою, орієнтованою на максимальне використання досягнень науки, техніки, мистецтва та ремесла.

Судова експертиза – дослідження судовим експертом на основі спеціальних знань у галузі науки, техніки, мистецтва, ремесла тощо матеріальних (матеріалізованих) об'єктів, явищ і процесів, які містять інформацію про фактичні дані та обставини справи, що перебуває у провадженні органів досудового слідства, суду, державної виконавчої влади.

Судовий експерт – особа, якій відповідно до вимог чинного законодавства доручено проведення судової експертизи.

Судово-медична експертиза – науково-практичне дослідження, яке здійснюється за постановою уповноважених органів або за ухвалою суду судово-медичним експертом і включає вирішення медичних і деяких біологічних питань, виникаючих у процесі слідства, з метою сприяння у встановленні обставин, що підлягають доказуванню по певній справі.

Дефект надання медичної допомоги – неякісне здійснення профілактики, діагностики, лікування, реабілітації, а також організації їх надання, пов'язане з неналежним чи належним виконанням (невиконанням) медичним працівником своїх професійних обов'язків, що спричинило чи могло спричинити для пацієнта несприятливі наслідки.

Правові та організаційні основи охорони материнства і дитинства.

Дитинство – період розвитку людини до досягнення повноліття.

Охорона дитинства – система державних та громадських заходів, спрямованих на забезпечення повноцінного життя, всебічного виховання і розвитку дитини та захисту її прав.

Сім'я з дітьми – поєднане родинними зв'язками та зобов'язаннями щодо утримання коло осіб, у якому виховуються рідні, усиновлені діти, а також діти, над якими встановлено опіку чи піклування, прийомні сім'ї, дитячі будинки сімейного типу.

Сімейна медицина – комплекс наукових і практичних заходів для організації сімейної лікувальної практики.

Сімейний лікар – лікар, який отримав спеціалізовану багатoproфільну підготовку з надання первинної медико-санітарної допомоги членам родини будь-якого віку та статі.

Правовий порядок захисту населення від інфекційних хвороб.

Інфекційні хвороби – розлади здоров'я людей, що викликаються живими збудниками (вірусами, бактеріями, рикетсіями, найпростішими, грибами, гельмінтами, кліщами, іншими патогенними паразитами), продуктами їх життєдіяльності (токсинами), патогенними білками (пріонами), передаються від заражених осіб здоровим і схильні до масового поширення.

Особливо небезпечні інфекційні хвороби – інфекційні хвороби (у тому числі карантинні: чума, холера, жовта гарячка), що характеризуються важкими та (або) стійкими розладами здоров'я у значній кількості хворих, високим рівнем смертності, швидким поширенням цих хвороб серед населення.

Дезінфекційні заходи (дезінфекція, дезінсекція, дератизація) – заходи щодо знищення у середовищі життєдіяльності людини збудників інфекційних хвороб (дезінфекція) та їх переносників – комах (дезінсекція) і гризунів (дератизація).

Епідемія – масове поширення інфекційної хвороби серед населення відповідної території за короткий проміжок часу.

Епідемічна ситуація – показник епідемічного благополуччя території (об'єкта) у певний час, що характеризується рівнем і динамікою захворювання людей на інфекційні хвороби, наявністю або відсутністю відповідних факторів передачі інфекції та іншими обставинами, що впливають на поширення інфекційних хвороб.

Календар профілактичних щеплень – нормативно-правовий акт центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, яким встановлюються перелік обов'язкових профілактичних щеплень та оптимальні строки їх проведення.

Санітарно-протиепідемічні правила і норми – нормативно-правові акти (накази, інструкції, правила, положення тощо) центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері охорони здоров'я, вимоги яких спрямовані на запобігання виникненню та поширенню інфекційних хвороб.

Протиепідемічні заходи – комплекс організаційних, медико-санітарних, ветеринарних, інженерно-технічних, адміністративних та інших

заходів, що здійснюються з метою запобігання поширенню інфекційних хвороб, локалізації та ліквідації їх осередків, спалахів та епідемії.

Профілактичні щеплення – введення в організм людини медичних імунобіологічних препаратів для створення специфічної несприйнятливості до інфекційних хвороб.

Правовий порядок трансплантації органів та інших анатомічних матеріалів людини

Анатомічні матеріали – органи (їх частини), тканини, анатомічні утворення, клітини людини або тварини, фетальні матеріали людини.

Аутотрансплантація – пересадка людині власного анатомічного матеріалу.

Вилучення анатомічних матеріалів – хірургічна операція, інше медичне втручання, в результаті якого отримуються анатомічні матеріали людини для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Гемопоетичні стовбурові клітини – анатомічні матеріали людини у вигляді клітин, що містяться у крові та кістковому мозку людини і використовуються для трансплантації.

Донор анатомічних матеріалів людини – живий донор чи донор-труп, у якого вилучаються анатомічні матеріали для трансплантації та/або виготовлення біоімплантатів.

Єдина державна інформаційна система трансплантації – електронна автоматизована інформаційно-телекомунікаційна система (інформаційні технології і технічні засоби), призначена для збирання, реєстрації, накопичення, зберігання, обробки, адаптування, зміни, поновлення, використання і поширення (розповсюдження, реалізація, передача), знеособлення та знищення інформації та здійснення автоматизованого об'єктивного і неупередженого розподілу анатомічних матеріалів людини, визначення пари донор-реципієнт, що зберігається на державних інформаційних ресурсах.

Імплантація – пересадка людині біоімплантатів, ксеноімплантатів і штучно виготовлених замінників органів.

Ксеноімплантати – медичні вироби, що виготовлені з анатомічних матеріалів тварин та використовуються для імплантації.

Реципієнт – особа, яка потребує медичної допомоги із застосуванням трансплантації.

Трансплантація – спеціальний метод лікування, що полягає в пересадці анатомічного матеріалу людини від донора реципієнту і спрямований на відновлення здоров'я людини.

Законодавче забезпечення паліативної і хоспісної допомоги в Україні.

Спеціалізована медична допомога – медична допомога, що надається в амбулаторних або стаціонарних умовах лікарями відповідної спеціалізації (крім лікарів загальної практики – сімейних лікарів) у плановому порядку або

в екстрених випадках і передбачає надання консультації, проведення діагностики, лікування, реабілітації та профілактики хвороб, травм, отруєнь, патологічних і фізіологічних (під час вагітності та пологів) станів; направлення пацієнта відповідно до медичних показань для надання вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги з іншої спеціалізації або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

Паліативна допомога – комплексний підхід, мета якого – забезпечити максимальну якість життя пацієнта з невиліковним (смертельним) захворюванням і членів його родини шляхом запобігання та полегшення страждань завдяки ранньому виявленню і точному діагностуванню (оцінці) проблем, що виникають, та проведення адекватних лікувальних заходів (при больовому синдромі та інших розладах життєдіяльності), а також надання психосоціальної та моральної підтримки. Отже, паліативна допомога спрямована задовольнити фізичні та духовні потреби людини, яка має невиліковне захворювання.

Первинна медична допомога – медична допомога, що передбачає надання консультації, проведення діагностики та лікування найбільш поширених хвороб, травм, отруєнь, патологічних, фізіологічних (під час вагітності) станів, здійснення профілактичних заходів; направлення відповідно до медичних показань пацієнта, який не потребує екстреної медичної допомоги, для надання йому вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги; надання невідкладної медичної допомоги у разі розладу фізичного чи психічного здоров'я пацієнта, який не потребує екстреної, вторинної (спеціалізованої) або третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги.

Хоспіс – спеціалізований медико-соціальний заклад, що створюється для цілодобового кваліфікованого догляду, надання медичної та соціальної допомоги, включаючи забезпечення паліативної та симптоматичної допомоги, психологічної та соціальної підтримки хворим на ВІЛ-інфекцію/СНІД у термінальній стадії, а також психологічної та соціальної підтримки родичів хворого на період хвороби та втрати ними рідного.

Правове регулювання надання психіатричної допомоги

Амбулаторна психіатрична допомога – психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, в амбулаторних умовах.

Заклад з надання психіатричної допомоги – психіатричний, наркологічний чи інший спеціалізований заклад охорони здоров'я, центр, відділення, кабінет тощо, інші заклади та установи будь-якої форми власності, діяльність яких пов'язана з наданням психіатричної допомоги.

Психіатрична допомога – комплекс спеціальних заходів, спрямованих на обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку,

передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами України, профілактику, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медичну та психологічну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, зокрема внаслідок вживання психоактивних речовин.

Стаціонарна психіатрична допомога – психіатрична допомога, що включає в себе обстеження стану психічного здоров'я осіб на підставах та в порядку, передбачених Законом України «Про психіатричну допомогу» та іншими законами, діагностику психічних розладів, лікування, нагляд, догляд, медико-соціальну реабілітацію осіб, які страждають на психічні розлади, і надається в стаціонарних умовах понад 24 години підряд.

Усвідомлена згода особи – це згода, вільновисловлена особою, здатною зрозуміти інформацію, що надається доступним способом, про характер її психічного розладу та прогноз його можливого розвитку, мету, порядок та тривалість надання психіатричної допомоги, методи діагностики, лікування та лікарські засоби, що можуть застосовуватися в процесі надання психіатричної допомоги, їх побічні ефекти та альтернативні методи лікування.

Правова регламентація косметології та спортивно-оздоровчої діяльності (спортивна медицина). Медичний туризм

Косметологія – наука, яка об'єднує знання дерматологів, косметологів, а також застосування високих технологій, апаратних методик і новітніх препаратів.

Медичний туризм – це практика надання медичних послуг за межами країни проживання, що дозволяє поєднувати відпочинок за кордоном з отриманням висококваліфікованої медичної допомоги.

Фізкультурно-оздоровча діяльність – заходи, що здійснюються суб'єктами сфери фізичної культури і спорту для розвитку фізичної культури.

Фізкультурно-оздоровчі заходи – заходи, що здійснюються організаторами фізкультурно-оздоровчих заходів для залучення різних груп населення до занять фізичною культурою.

Фізкультурно-спортивні послуги – організація та проведення суб'єктами сфери фізичної культури і спорту фізкультурно-оздоровчої діяльності та/або фізкультурно-спортивної реабілітації осіб з інвалідністю або підготовки спортсменів до змагань з видів спорту, визнаних в Україні.

Фітнес – напрямок масової, спортивної й оздоровчої фізичної культури, який спрямований на покращення загального стану організму людини, його тренуваність та здатність опиратись негативним впливам зовнішнього середовища шляхом виконання простих та комплексних вправ у музичному супроводі чи у визначеному такті, допомагає в корекції форм та ваги тіла та дозволяє закріпити досягнуті результати.

Правове регулювання провадження фармацевтичної діяльності. Правовий порядок застосування лікарських засобів

Державний реєстр лікарських засобів України – нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці.

Державний контроль якості лікарських засобів – сукупність організаційних та правових заходів, спрямованих на додержання суб'єктами господарської діяльності незалежно від форм власності та підпорядкування вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Державна Фармакопея України – правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів.

Лікарський засіб – будь-яка речовина або комбінація речовин, що має властивості та призначена для лікування або профілактики захворювань у людей, чи будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для запобігання вагітності, відновлення, корекції чи зміни фізіологічних функцій у людини шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної або метаболічної дії або для встановлення медичного діагнозу.

Медична практика – вид господарської діяльності у сфері охорони здоров'я, який провадиться закладами охорони здоров'я та фізичними особами – підприємцями, які відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам, з метою надання видів медичної допомоги, визначених законом, та медичного обслуговування.

Продукція «in bulk» – будь-який лікарський засіб, призначений для виробництва готового лікарського засобу, який пройшов усі стадії технологічного процесу, крім стадії фасування та/або кінцевого пакування і маркування.

Фармакопейна стаття – нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу.

Фальсифікований лікарський засіб – лікарський засіб, який умисно промаркований неідентично (невідповідно) відомостям (одній або декільком з них) про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України, а так само лікарський засіб, умисно підроблений у інший спосіб, і не відповідає відомостям (одній або декільком з них), у тому числі складу, про лікарський засіб з відповідною назвою, що внесені до Державного реєстру лікарських засобів України.