

СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
Фармацевтичне право та законодавство

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 3 курсу денної форми здобуття освіти 4,10 р.н.

освітньої програми «Фармація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»

(шифр, назва спеціальності)

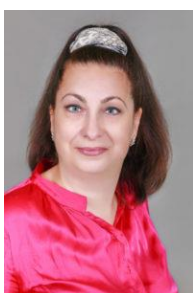
галузі знань «22 Охорона здоров'я»

(шифр, назва галузі знань)

другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



Болдарь Галина Євгенівна

galinaboldar2020@gmail.com



Корж Юлія Вікторівна

korzh2001@gmail.com



Тарасенко Дарина Юріївна

darinka28t@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра соціальної фармації

2. Адреса кафедри: вул. Валентинівська, 4, м. Харків, 61168

3. Веб-сайт кафедри: www.socpharm.nuph.edu.ua

4. Інформація про викладачів:

Болдарь Галина Євгенівна – кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри соціальної фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 18 років. Викладає освітні компоненти: «Основи конституційного права України», «Правознавство та медичне законодавство», «Фармацевтичне право та законодавство», «Фармацевтичне правознавство». Наукові інтереси: нормативно-правове регулювання медичної та фармацевтичної діяльності.

Корж Юлія Вікторівна – кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри соціальної

фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 16 років. Викладає освітні компоненти: «Фармацевтичне право та законодавство», «Соціальна фармація», «Організація та економіка фармації», «Вступ до фаху». Наукові інтереси: соціальні та правові аспекти регулювання фармацевтичної діяльності, законодавчі основи забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами.

Тарасенко Дарина Юрївна – кандидат фармацевтичних наук, асистент, асистент кафедри соціальної фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 7 років. Викладає освітні компоненти: «Фармацевтичне право та законодавство», «Основи конституційного права України», «Правознавство та медичне законодавство». Наукові інтереси: регулювання трудових відносин працівників фармацевтичного сектору сфери охорони здоров'я.

5. Консультації: відбуваються в онлайн форматі відповідно до розкладу викладачів, що розміщено на сайті кафедри

6. Анотація освітньої компоненти: Підготовка сучасного магістра фармації, який фахово володіє знаннями з фармацевтичного права й законодавства є обґрунтованою вимогою сьогодення та одним із першочергових завдань реформування охорони здоров'я та фармацевтичного сектора. Освітня компонента «Фармацевтичне право та законодавство» є обов'язковою під час професійно-орієнтованої підготовки фахівців освітньої програми «Фармація».

7. Мета викладання освітньої компоненти: вивчення ролі й місця фармацевтичного права у правовій системі України та країн світу та формування у майбутніх фахівців теоретичних основ права та фармацевтичного законодавства; набуття системних правових знань щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, а також формування професійно важливих навичок щодо аргументованого прийняття правомірних рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств та фармацевтичного забезпечення населення.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях, приймати обґрунтовані рішення.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК 13. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 12. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

9. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова

11. Пререквізити освітньої компоненти: базується на вивченні освітньої компоненти Вступ до фаху; освітня компонента є підґрунтям вивчення організації та економіки фармації, фармацевтичного маркетингу та менеджменту, фармацевтичного та медичного товарознавства, соціальної фармації, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними освітніми компонентами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЕКТС. 90 годин. 43 годин аудиторних занять, з них – 16 годин лекцій, практичні заняття – 27 годин, самостійна робота – 50 години.

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять

Зміст освітньої компоненти:

Змістовий модуль 1. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Державна політика та державне формулювання системи охорони здоров'я

Тема 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фарм. законодавства.

Тема 2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та МВ. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.

Тема 3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.

Тема 4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.

Тема 5. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості ЛЗ. Державна реєстрація ЛЗ та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та МВ.

Тема 6. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування фармацевтичних підприємств.

Змістовий модуль 2. Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України

Тема 7. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.

Тема 8. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

Тема 9. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.

Тема 10. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та МВ, ввезених на митну територію України.

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач

Контроль змістових модулів: передбачено 2 змістових модулі. ЗМ1 включає відповіді на 10 тестових завдань та вирішення ситуаційного завдання. ЗМ 2 включає відповіді на теоретичне питання та вирішення ситуаційного завдання.

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модуля 1 необхідна наявність мінімально 25 балів за 5 тем, до контролю змістового модулю 2 – 10 балів.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

Результати семестрового контролю у формі семестрового заліку оцінюються за 100-бальною, недиференційованою шкалою («зараховано», «не зараховано») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль – для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: ... - оцінювання тем (1-6) (робота на заняттях 1-5); робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних	64 (64 %)

(розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	
Змістовий модуль 2: ... - оцінювання тем (7-10) (робота на заняттях 7-8): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних (розрахункових) задач); - контроль змістового модуля 2 (відповідь на теоретичне питання, вирішення ситуаційних задач)	36 (36 %)
Семестровий контроль з модуля 1	100

На практичному занятті оцінюються засвоєння теоритичних знань та практичних навичок. За практичними заняттями 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 передбачена мінімальна кількість балів – 5, максимальна – 8.

Розподіл балів за кожне парктичне заняття:

- Вхідний тестовий контроль – 2 бали (25% за заняття)
- Оцінювання теоретичних знань (усне опитування) – 2 бали (25% оцінки за заняття)
- Оцінювання практичних умінь та навичок (вирішення практичних ситуаційних завдань) – 4 бали (50% оцінки)

Оцінювання теоретичних знань, практичних умінь та навичок відбувається за наступними критеріями:

Оцінювання теоретичних знань	
Бали (%)	Критерії оцінки
більше 75%	виставляється здобувачу вищої освіти, який при усній або письмовій відповіді на запитання виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання
51% – 75%	виставляється здобувачу вищої освіти, якщо при усній або письмовій відповіді на запитання здобувач вищої освіти виявив повне знання програмного матеріалу, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки
26% – 50%	виставляється, якщо при усній або письмовій відповіді на запитання здобувач вищої освіти виявив недостатні знання основного програмного матеріалу, в обсязі, що необхідний для подальшого навчання і роботи, передбачених програмою на рівні репродуктивного відтворення
до 25%	виставляється, якщо при усній або письмовій відповіді на запитання здобувач вищої освіти виявив серйозні пробіли в знаннях основного матеріалу, допустив принципові помилки

Оцінювання практичних умінь та навичок:	
Бали (%)	Критерії оцінки
75%-100%	Практичне завдання (ситуаційне завдання) виконано здобувачем вищої освіти самостійно без помилок.
50%-75%	Практичне завдання виконано самостійно проте, допущено помилки в розрахунках, принципах підготовки мультимедійних матеріалів тощо.
25%-50%	Практичне завдання виконано самостійно проте, допущено значні помилки в розрахунках, принципах підготовки мультимедійних матеріалів тощо.
до 25% балів	Здобувач вищої освіти не зміг виконати практичні та ситуаційні завдання, не оформив практикум.

Контроль засвоєння змістових модулів (ЗМ) проводиться на останніх практичних заняттях вивчення тем змістових модулів. До контролю ЗМ допускаються лише ті здобувачі вищої освіти, які виконали всі види робіт, передбачені навчальною програмою (відпрацьовані пропущені практичні

заняття, лекції і т.п.) Засобами діагностики рівня підготовки здобувачів вищої освіти є тестування.

Змістовий модуль 1 оцінюється: мінімум – 15, максимум 24 бали за наступними критеріями

№	Вид роботи	Мінімум	Максимум
1	Теоретична частина: 10 тестових питань (1 питання – 1,5 бали)	10	15
2	Практична частина: ситуаційне завдання	5	9
	Усього	15	24

Змістовий модуль 2 оцінюється: мінімум – 10, максимум 20 балів за наступними критеріями

№	Вид роботи	Мінімум	Максимум
1	Теоретична частина: теоретичне питання	3	5
2	Практична частина: ситуаційне завдання	7	15
	Усього	10	20

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю змістового модуля

16. Політики освітньої компоненти:

Політика щодо академічної доброчесності. Ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ». Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ») згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дефлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ». Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів. Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ».

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суриков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).</i> 2. <i>Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суриков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с.</i> 3. <i>Практикум для аудиторних занять та самостійної роботи здобувачів вищої освіти денної форми навчання з дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» / А. А. Котвіцька, А. В. Волкова, Г. Є. Болдарь та ін.; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2021. – 107 с.</i>
Додаткова література для	4. <i>Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: Золоті сторінки. – 16 с.</i>

поглибленого вивчення освітньої компоненти	<p>5. Котвіцька А.А. Сучасні педагогічні технології підвищення якості викладання дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» / Котвіцька А.А., Волкова А.В., Болдарь Г.Є., Проскурова Я.О. // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2020 – № 4. – С. 18-26</p> <p>6. Котвіцька, А. А. Обґрунтування сучасних педагогічних технологій підвищення якості викладання дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» /А.А. Котвіцька, А.В. Волкова, Г.Є. Болдарь, Я.О. Проскурова // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2020 – № 4. – С. 1-9.</p>
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Державний реєстр лікарських засобів України http://www.drlz.com.ua 2. Електронний архів НФаУ http://dSPACE.nuph.edu.ua/ 3. Сайт Верховної Ради України. Законодавство України https://zakon.rada.gov.ua 4. Сайт Державного експертного центру МОЗ України https://www.dec.gov.ua/ 5. Сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками https://www.dls.gov.ua/ 6. Сайт Міністерства охорони здоров'я України https://www.moz.gov.ua 7. Сайт Національного фармацевтичного університету https://nuph.edu.ua/ 8. Сайт Наукової бібліотеки НФаУ http://lib.nuph.edu.ua 9. Щотижневик «Аптека» https://www.apteka.ua/
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=4782

18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Комп'ютери для тестування, доступ до мережі Інтернет, програма для організації відеоконференцій ZOOM, модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8