



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичний
Кафедра соціальної фармації

Фармацевтичне право та законодавство
(назва освітньої компоненти)

РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти

підготовки другого (магістерського) рівня
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань 22 Охорона здоров'я
(шифр і назва галузі знань)
Спеціальності 226 Фармація, промислова фармація
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми Клінічна фармація
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2022 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Фармацевтичне право та законодавство спеціальності 226 Фармація, промислова фармація освітньої програми Клінічна фармація спеціалізації (й) здобувачів вищої освіти 3 курсу денна форма здобуття освіти.

Розробники:

КОТВИЦЬКА Алла – проф. каф. соціальної фармації, д.фарм.н., проф.;
ВОЛКОВА Аліна – зав. каф. соціальної фармації, к.фарм.н., доц.;
КУБАРЄВА Інна – доц. каф. соціальної фармації, к.фарм.н., доц.;
КОРЖ Юлія – доц. каф. соціальної фармації, к.фарм.н., доц.;
БОЛДАРЬ Галина – доц. каф. соціальної фармації, к.юрид.н., доц.;
СУРІКОВА Ірина – асист. каф. соціальної фармації, к. фарм. н.

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри соціальної фармації

Протокол від «29» серпня 2022 року № 1

Зав. кафедри



(підпис)

доц. Аліна ВОЛКОВА
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

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

Протокол від «30» серпня 2022 року № 1

Голова профільної комісії



проф. Алла НЕМЧЕНКО
(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення 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.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Фармацевтичне право та законодавство» законодавство України, а також теоретико-прикладні аспекти правового регулювання фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3 кредити ECTS.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Фармацевтичне право та законодавство» є 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

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Фармацевтичне право та законодавство» є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні освітньої компоненти:

- набуття системних знань щодо правових основ організації охорони здоров'я у країнах світу та в Україні;
- набуття системних знань щодо систематизації нормативно-правових актів;
- розуміння організаційно-правових форм фармацевтичної діяльності;
- засвоєння основних питань державної політики й механізмів державного регулювання охорони здоров'я та обігу лікарських засобів;
- розуміння правового статусу фармацевтичних працівників, особливостей регулювання їх праці;
- розуміння юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення;
- засвоєння знань щодо питань екологічних правопорушень у разі здійснення фармацевтичної діяльності;
- набуття знань з законодавчих основ державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Фармацевтичне право та законодавство» забезпечує набуття здобувачами освіти **компетентностей**:

Інтегральна

Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі і практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності галузі охорони здоров'я на соціально-орієнтованих

засадах або у процесі навчання, що передбачає проведення хімічних, біофармацевтичних, біомедичних, соціологічних та ін. досліджень та/або здійснення інновацій та характеризується невизначеністю умов і вимог; інтегрувати знання, критично осмислювати та вирішувати складні питання, приймати рішення у складних непередбачуваних умовах, формулювати судження за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності; зрозуміло і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефахової аудиторії.

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.

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

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

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.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

знати:

- основні джерела виникнення права, особливості різних нормативно-правових систем, поняття право, відмінності системи права та законодавства;
- зміст процесу становлення та розвитку права на охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення в Україні та країнах світу;
- основні поняття і категорії фармацевтичного права й фармацевтичного законодавства особливості нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном;
- законодавчі основи системи державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів, повноваження посадових осіб, визначати підстави та основні етапи проведення планових та позапланових перевірок, межі відповідальності за порушення законодавства про лікарські засоби;
- основні поняття юридичної відповідальності, її принципи та функції, розуміти види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права, розрізняти поняття та види злочинів проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності;
- зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності, організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності та їх зміст, види фармацевтичних організацій та їх характеристику як суб'єктів фармацевтичного ринку;
- основні поняття дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності, принципи

державної політики у сфері ліцензування, особливості нормативно-правового регулювання щодо ліцензування фармацевтичної діяльності;

- міжнародні стандарти фармацевтичної діяльності та засвоїти особливості побудови системи забезпечення якості в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах, знати нормативно-правову базу, що регулює обіг та контроль якості лікарських засобів в закладах охорони здоров'я;
 - основні засади політики фармацевтичного ціноутворення в Україні;
 - основні регулюючі соціально-економічні переліки лікарських засобів, що визначають найменування ліків, ціни на які підлягають державному регулюванню;
 - основні елементи податкової системи України та особливості оподаткування фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я;
 - основні елементи системи правовідносин екологічної безпеки в різних видах фармацевтичної діяльності, форми роботи та зміст основних заходів державного санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні, види відповідальності передбачені законодавством України за скоєння екологічних правопорушень;
 - основні поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі, правовий статус, а також форми соціального та правового захисту медичних та фармацевтичних працівників;
 - нормативно-правову базу, що регламентує підвищення кваліфікації і стажування науково-педагогічних працівників фармацевтичного профілю, законодавчі вимоги до фармацевтичних кадрів, порядок проведення атестації провізорів, її види та кваліфікаційні категорії;
 - основні джерела трудового права, порядок укладання трудового договору; розрізняти поняття та види робочого часу та відпочинку працюючих, що регламентовані українським законодавством;
 - нормативно-правові аспекти провадження торгівельної діяльності у сфері оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів в Україні;
 - основні правові аспекти діяльності медичних представників в Україні та за кордоном, основні критерії провадження рекламних кампаній щодо фармацевтичної діяльності в Україні;
 - особливості обігу різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп лікарських засобів, порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я та особливості державного контролю за дотриманням законодавства щодо їх обігу;
 - поняття і принципи зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання, засвоїти особливості державного контролю лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України;
- вміти:*
- аналізувати та фахово застосовувати фармацевтичне законодавство та нормативно-правові документи щодо фармацевтичної діяльності, формувати висновки;
- володіти:*
- навиками опрацювання нормативно-правових актів, вміти визначати проблеми та перспективи нормотворення за актуальними питаннями у галузі охорони здоров'я й фармації.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах					
	денна форма (3.10 д)					
	усього	у тому числі				
л		сем.	пз	л	с.р.	
<i>1</i>	<i>2</i>	<i>3</i>	<i>4</i>	<i>5</i>	<i>6</i>	<i>7</i>
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.	8	2	-	3	-	3
Тема 2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та МВ. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	8	2	-	3	-	3
Тема 3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.	5	1	2	-	-	2
Тема 4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	6	1	2	-	-	3
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.	8	2	-	3	-	3
Тема 6. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та МВ.	7	2	-	2	-	3
Тема 7. Екологічне право та фармацевтична діяльність.	3	-	-	-	-	3
<i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	5	-	-	1	-	4
Разом за змістовим модулем 1	50	10	4	12	-	24
Змістовий модуль 2. Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України						
Тема 8. Правовий статус суб'єктів правовідносин охорони здоров'я та фармацевтичному секторі України.	6	1	-	2	-	3
Тема 9. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	6	1	2	-	-	3
Тема 10. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.	6	1	-	-	-	5
Тема 11. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	9	2	2	-	-	5
Тема 12. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та МВ, ввезених на митну територію України.	6	1	-	-	-	5

Контроль засвоєння ЗМ 2	6	-	-	1		5
Разом за змістовим модулем 2	39	6	4	3	-	26
Семестровий залік	1	-	-	1	-	-
Усього годин	90	16	8	16	-	50

5. Зміст програми 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 фармацевтичного законодавства.

Історичні аспекти виникнення права та законодавства. Право – визначення, сутність, основні принципи та функції. Норми права в системі соціальних норм. Особливості нормативно-правових систем. Правова система України. Система фармацевтичного права та система фармацевтичного законодавства, їх взаємозв'язок. Фармацевтичне законодавство. Нормативно-правовий акт (НПА) як джерело права. Види нормативно-правових актів їх структура та ієрархія. Органи управління та законотворення у фармацевтичному секторі галузі охорони здоров'я. Залучення громадськості до формування та реалізації державної політики. Правотворчий процес в українському законодавстві. Реєстрація, оприлюднення набуття чинності НПА. Підстави для втрати чинності нормативно-правових актів. Правовідносини та правопорушення. Основні ознаки та види правопорушень.

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

Загальні основи державного нагляду в Україні. Органи державного нагляду (контролю). Порядок здійснення нагляду (контролю) за якістю ЛЗ та МВ. Повноваження посадових осіб. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ. Підстави для проведення планових та позапланових перевірок аптечних закладів. Основні етапи проведення контрольного заходу територіальними підрозділами Держлікслужби. Відбір зразків лікарських засобів для лабораторної перевірки їх якості. Права та обов'язки суб'єкта господарювання під час здійснення державного нагляду. Підстави заборони (зупинення), вилучення з обігу ЛЗ та поновлення їх обігу на території України. Юридична відповідальність. Відповідальність за правопорушення, пов'язані з обігом ЛЗ. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ. Оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку.

Тема 3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.

Фармацевтична діяльність, її сутність. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ринок як комплексна правова категорія. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку.

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

Правове регулювання ліцензування фармацевтичної діяльності. Види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Органи ліцензування у сфері фармації і медицини. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування. Порядок ліцензування в фармацевтичній діяльності. Контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.

Тема 5. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія

якості ЛЗ. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та МВ.

Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію). Забезпечення якості фармацевтичної продукції. Система державного контролю якості ЛЗ в Україні. Порядок здійснення контролю якості ЛЗ. Міжнародне регулювання контролю якості ЛЗ. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних ЛЗ.

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

Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Дотримання законодавства у сфері фармацевтичного ціноутворення на ЛЗ. Податок як економічна, соціальна та правова категорія. Система оподаткування ЛЗ та МВ. Порядок проведення перевірок органами ДФС. Відповідальність платників податків. Оскарження результатів перевірок.

Тема 7. Екологічне право та фармацевтична діяльність.

Екологічні правовідносини у системі екологічного права. Екологічна безпека та її правове забезпечення. Характеристика основних видів негативного впливу фармацевтичного виробництва на навколишнє середовище. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарного та епідеміологічного благополуччя населення при здійсненні фармацевтичної діяльності. Протипожежний нагляд на фармацевтичних підприємствах та в аптечних закладах.

Змістовий модуль 2.

Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України

Тема 8. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.

Поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та в фармацевтичному секторі. Правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, їх права та обов'язки. Громадські об'єднання у фармації, їх роль, значення, правовий статус.

Тема 9. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

Система підготовки фармацевтичних кадрів в країнах світу та Україні. Правовий статус випускників вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів. Поняття про інтернатуру та порядок її проходження. Поняття, предмет і система трудового права. Поняття соціального партнерства у системі трудового права. Колективні договори і угоди – основа соціального партнерства. Трудовий договір. Норми тривалості робочого часу і основні соціальні права працівників. Соціальний захист населення. Державні соціальні гарантії у сфері доходів населення. Соціальний захист працівників фармацевтичної галузі.

Тема 10. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.

Нормативно-правове регулювання діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, їх права та обов'язки. Правові аспекти діяльності медичних представників. Основні НПА, що регулюють промоцію ЛЗ в Україні. Заборони у рекламі ЛЗ.

Основні положення європейських НПА щодо регулювання семплінгу.

Тема 11. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.

Режим контролю обігу ЛЗ. Номенклатурно-правові групи ЛЗ в Україні та за кордоном. Регулювання обігу НПГ в Україні. Поняття КППГ ЛЗ, їх характеристика. Нормативно-правове регулювання обігу КППГ ЛЗ на міжнародному та державному рівнях. Проблеми та шляхи їх вирішення. Особливості ліцензування діяльності, що пов'язана з обігом КППГ ЛЗ. Нормативно-правове регулювання окремих етапів обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості зберігання, відпуску та обліку КППГ в ЗОЗ.

Тема 12. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та МВ, ввезених на митну територію України.

Основні принципи зовнішньоекономічної діяльності та їх зміст. Основні види зовнішньоекономічної діяльності. Методи та механізми управління зовнішньоекономічною діяльністю. Основні етапи процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та МВ, ввезених на митну територію України. Умови проведення лабораторного аналізу імпортованої серії ЛЗ. Умови ввезення незареєстрованих ЛЗ.

Семестровий контроль модуля _

6. Темати лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма (4,10 д.)
1.	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.	2
2.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та МВ. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	2
3.	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	2
4.	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості ЛЗ. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та МВ.	2
5.	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та МВ.	2
6.	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	2
7.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	2
8.	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний	2

	контроль якості ЛЗ та МВ, ввезених на митну територію України.	
Усього годин		16

7. Теми семінарських занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма (4,10 д.)
1.	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фарм. законодавства.	-
2.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та МВ. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	-
3.	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	4
4.	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості ЛЗ. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та МВ.	-
5.	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та МВ.	-
	<i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	-
6.	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фарм. працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	2
7.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	2
8.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	-
	Семестровий залік	-
Усього годин		8

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма (4,10 д.)
1.	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фарм. законодавства.	3

2.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та МВ. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	3
3.	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	-
4.	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості ЛЗ. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та МВ.	3
5.	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та МВ.	2
	<i>Контроль засвоєння ЗМ 1</i>	1
6.	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фарм. працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	2
7.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	-
8.	<i>Контроль засвоєння ЗМ 2</i>	1
	Семестровий залік	1
Усього годин		16

9. Теми лабораторних занять

Не передбачені робочим навчальним планом

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах
		Денна форма (4,10 д.)
1.	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фарм. законодавства.	3
2.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та МВ. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	3
3.	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.	2
4.	Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	3
5.	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості ЛЗ. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та МВ.	3

6.	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування фармацевтичних підприємств.	3
7.	Екологічне право та фармацевтична діяльність.	3
8.	Підготовка до контролю засвоєння ЗМ 1	4
9.	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	3
10.	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	3
11.	Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.	5
12.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	5
13.	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та МВ, ввезених на митну територію України.	5
14.	Підготовка до контролю засвоєння ЗМ 2	5
Усього годин		50

Завдання для самостійної роботи

Завдання для самостійної роботи представлені у вигляді тестових завдань, таблиць та схем для заповнення студентами і оформлені у вигляді практикуму для аудиторної та самостійної роботи з освітньої компоненти «Фармацевтичне право та законодавство».

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Протягом вивчення освітньої компоненти всі види діяльності здобувача вищої освіти підлягають контролю, як поточному (на кожному практичному та семінарському заняттях) так і проміжному (перевірка засвоєння змістових модулів).

Модульний контроль – це діагностика засвоєння здобувачем вищої освіти матеріалу модуля (залікового кредиту). У модулі (освітньої компоненти) передбачається два поточних контролю засвоєння змістових модулів..

Контроль здійснюється на кожному практичному/семінарському занятті відповідно конкретним цілям теми, під час індивідуальної роботи викладача зі здобувачем вищої освіти для тих тем, які здобувач вищої освіти опрацює самостійно.

Рейтингова система оцінки знань здобувачів вищої освіти

Поточне тестування та самостійна робота								
Змістовий модуль 1						Змістовий модуль 2		
T1	T2	T3-4	T5	T6-7	ЗМ1	T8, 9	T10-12	ЗМ 2
8	8	8	8	8	24	8	8	20
64						36		
100								

T1, T2 ... T – теми змістових модулів.

Контроль змістових модулів (ЗМ1, ЗМ2) сумарно складає **максимум 100 балів, мінімум 60 балів.**

Заохочувальні (додаткові) бали: виконання індивідуального завдання, участь в олімпіадах, конкурсах, студентських наукових конференціях, активна участь у роботі на лекціях тощо – до 10 балів.

Загальний рейтинг з модуля (освітньої компоненти) не перевищує 100 балів.

Модуль вважається складеним, якщо здобувач вищої освіти набрав **від 60 до 100 балів.**

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться на кожному практичному/семінарському занятті) контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок.

При засвоєнні кожної теми змістового модуля за поточну навчальну діяльність здобувачам вищої освіти виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються.

На практичному/семінарському занятті оцінюються засвоєння теоретичних знань та практичних навичок. За кожне практичне/семінарське заняття 1–7 передбачена мінімальна кількість балів – 5, максимальна – 8.

Розподіл балів за кожне практичне/семінарське 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, вмів 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 робочий журнал.

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, семінарські 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	5	10
2	Практична частина: ситуаційне завдання	5	10
	Усього	10	20

Оцінювання теоретичних знань, практичних умінь та навичок під час контролю змістових модулів відбувається відповідно до наступних критеріїв:

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, вмів 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 робочий журнал.

Оцінка А, В, С, D, Е виставляється лише здобувачі вищої освіти, яким зараховані усі модулі освітньої компоненти. Кількість балів з освітньої компоненти визначається шлях додавання балів отриманих здобувачем під час виконання поточної навчальної діяльності та балів отриманих під час контролю засвоєння змістових модулів.

ШКАЛА ОЦІНЮВАННЯ ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

Сума балів за всі види навчальної діяльності	Оцінка ECTS	Оцінка за національною шкалою
90 – 100	A	зараховано
82-89	B	зараховано
74-81	C	
64-73	D	зараховано
60-63	E	зараховано
35-59	FX	незараховано
0-34	F	незараховано

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Семестровий контроль проводиться у формі *семестрового заліку*

13. Методичне забезпечення

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій).
2. Плани практичних занять.
3. Питання для самостійної роботи здобувачів вищої освіти.
4. Питання для контролю змістових модулів.
5. Білети для контролю змістових модулів.
6. Методичні рекомендації для аудиторної та самостійної роботи здобувачів вищої освіти.

14. Рекомендована література

Основна

1. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
2. 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)
3. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 112 с.
4. 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.

Допоміжна

1. Братанюк Л. Є. Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник. – К.: Медицина, 2011. – 544 с.
2. Васильев С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу

- лікарських засобів / С. В. Васильєв // Вісник ХНУВС. – №4 (55). – 2011. – С. 14 – 20.
3. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: Золоті сторінки. – 16 с.
 4. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141.
 5. Котвіцька А.А. Визначення місця фармацевтичного права у сучасній системі права України / А.А. Котвіцька, І.В. Кубарева, А.В. Волкова, Г.Є. Болдарь, А.В. Черкашина // *Фармацевтичний часопис*. – 2020 – № 4. – С. 89–97.
 6. 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
 7. 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.
 8. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення сучасних засад імплементації систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги в європейських країнах / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева // *Управління, економіка та забезпечення якості в фармації*. – 2015. – № 6 (44). – С. 85 – 89.
 9. Медичне правознавство : підручник / А. А. Бабанін, О. О. Миронова, О. В. Біловицький, О. Ю. Скребкова. — Сімферополь: Ната, 2012. — 552 с.
 10. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014». – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2014. – 41 с.
 11. Сучасне українське медичне право : монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. — К.: Атіка, 2010. — 496 с.
 12. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. — 2-е вид., перероб. і допов. — К.: Моріон, 2010. — 1632 с.
 13. British Society for the History of Pharmacy 840 Melton Road, Thurmaston, Leicester, LE4 8BN, 2002. – 409 pp.
 14. Comparative analysis of higher education systems in central and eastern Europe prepared for human resources development Canada, Ottawa, Canada. October 2000. – 611pp.
 15. EU. Anerkennung von Diplomen; Bearbeiter: Heinz Kasparovsky. – Stand: 1 Mai 2002. – Wein
 16. Gordon E Appelbe, Joy Wingfield Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics / 9 edition.— London, Pharmaceutical Press, 2009 — 553 p.
 17. International pharmacy. Official journal of FIP. The Hague, the Netherlands, 2001. – Vol. 12, No 5. – 32pp.
 18. The main documents of the World Health Organization. — Geneva, 2003. — 261 p.

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Лекційні матеріали, методичні розробки для семінарських занять та самостійної роботи на кафедрі соціальної фармації: Режим доступу : <http://socpharm.nuph.edu.ua>.
2. Наукова бібліотека НФаУ: Режим доступу <http://dspace.ukrfa.kharkov.ua>; <http://lib.nuph.edu.ua>
3. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. (поточна редакція від 20.09.2015 р.). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/436-15>.
4. Кодекс цивільного захисту України від 02.10.2012 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5403-17>.
5. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців : Закон України від 15.05.2003 р. (поточна редакція від 30.09.2015 р.). – [Електронний ресурс].

- Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/755-15>.
6. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 06.09.2005 р. № 2806-IV. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2806-15/ed20131231>.
 7. Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики [Електронний ресурс] : Постанова КМУ 3 листопада 2010 р. N 996. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/996-2010-%D0%BF>
 8. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV (ред. від 11.07.2014 № 1586-VII). – Режим доступу : URL : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>. – Верховна Рада України.
 9. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.
 10. Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 28.03.2013 р. № 247. – Режим доступу : URL : https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130328_0247.html. – Міністерство охорони здоров'я України.
 11. Про затвердження переліку органів ліцензування [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF>.
 12. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.15 р. № 647. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2190-19>.
 13. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р. № 237. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>.
 14. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс] : постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>.
 15. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.
 16. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
 17. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 р. № 584. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.
 18. Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні : Наказ МВС України від 30.12.2014 № 1417. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0252-15>.
 19. Про зовнішньоекономічну діяльність [Електронний ресурс] : Закон України від

- 16.04.1991 р. № 959-ХІІ. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/959-12>
20. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 4.04.1996 р. № 123/96-ВР. – Режим доступу: http://www.kodeksy.com.ua/ka/o_lekarstvennyh_sredstvah.htm.
21. Про ліцензування видів господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
22. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. — 1995. — № 10.
23. Про підприємництво : Закон України від 07.02.1991 р. (поточна редакція від 05.04.2015 р.). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/698-12>.
24. Про Стратегію державної політики сприяння розвитку громадянського суспільства в Україні та першочергові заходи щодо її реалізації [Електронний ресурс] : Указ Президента України від 24 квітня 2012 р. № 212/2012. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/212/2012>.
25. Action Programme on Essential Drugs: Use of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. — Geneva, 1995.
— Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip43e/whozip43e.pdf>.
26. Directive 2011/83/EC of the European parliament and of the Council of 6 November 2011 “On the Community code relating to medicinal products for human use”. — Режим доступу: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_83/2011_83_ec_en.pdf.
27. William E. Fassett Washington Pharmacy Law: A User’s Guide 2011 Edition. — 2011 — 446 p. — Режим доступу: http://sop.washington.edu/images/stories/pharmacy/public/Pharm_544/11_Fassett_Washington_Pharmacy_Law_Users_Guide_2011.pdf.
28. www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров’я України.
29. nuph.edu.ua – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету
30. <https://www.apteka.ua> – офіційний сайт щотижневика «Аптека».