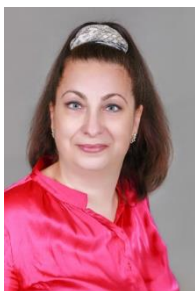


## СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

### ПРАВОЗНАВСТВО ТА МЕДИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

для здобувачів вищої освіти 3 курсу  
освітньої програми «Клінічна фармація»  
спеціальності «226 Фармація, промислова фармація»  
галузі знань «22 Охорона здоров'я»  
другого (магістерського) рівня вищої освіти

#### ВИКЛАДАЧ



Болдарь Галина Євгенівна

galina\_boldar@ukr.net

**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 викладача:**

**Болдарь Галина Євгенівна** – кандидат юридичних наук, доцент, доцент кафедри соціальної фармації. Досвід науково-педагогічної діяльності – 20 років. Викладає освітні компоненти: «Медичне право, професійна етика та деонтологія», «Основи конституційного права України», «Правознавство та медичне законодавство», «Фармацевтичне право та законодавство», «Ветеринарне законодавство». Наукові інтереси: нормативне-правове регулювання медичної та фармацевтичної діяльності.

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

**6. Анотація освітньої компоненти:**

вимоги сьогодення вимагають від клінічного фармацевта вміння працювати з джерелами права, нормативними документами у сфері професійної діяльності, слідкувати за оновленням правового поля, здатності аналізувати та систематизувати інформацію правового змісту. Освітня компонента «Правознавство та медичне законодавство» сприяє формуванню сукупності професійних умінь і навичок, що зумовлюють функціональну готовність вирішувати завдання правової діяльності, окрема інформаційно-інтелектуальні, прогностично-проективні, організаційно-регулятивні, виховні, рефлексивні, емоційно-вольові.

**7. Мета викладання освітньої компоненти:** надання здобувачам освіти системних знань щодо правового регулювання відносин у сфері охорони здоров'я, формування загальної та фахової правової компетентності, відпрацювання практичних вмінь і навичок змістовного аналізу та застосування норм медичного законодавства.

**8. Компетентності відповідно до освітньої програми:**

**Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):**

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

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

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: вибіркова**

### **11. Пререквізити освітньої компоненти:**

освітня компонента 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. 38 години аудиторних занять, з них – 14 годин лекцій, практичні заняття – 16 годин, семінарські заняття – 8 години, самостійна робота – 52 годин.

### **13. Організація навчання:**

**Формат викладання освітньої компоненти:** проведення лекцій, семінарські заняття

### **Зміст освітньої компоненти:**

**Змістовий модуль 1.** Загальні положення правознавства та медичного законодавства

**Тема 1.** Система права України. Система та джерела медичного законодавства.

**Тема 2.** Права та обов'язки пацієнтів і медичних працівників.

**Тема 3.** Правове та організаційне забезпечення публічного адміністрування у сфері охорони здоров'я.

**Змістовий модуль 2.** Правове регулювання окремих видів суспільних відносин у сфері охорони здоров'я

**Тема 4.** Загальні засади правового регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я.

**Тема 5.** Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного застосування.

**Тема 6.** Законодавча регламентація профілактики та лікування інфекційних хвороб. санітарного та епідемічного благополуччя, трансплантації анатомічних матеріалів людини, донорства крові та її компонентів, проведення медико-біологічних експериментів на людях.

**Тема 7.** Правове регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів, отруйних чи сильнодіючих лікарських засобів.

**Тема 8.** Юридична відповідальність за правопорушення у сфері охорони здоров'я.

**Тема 9.** Ятрогенна патологія та її медико-правове значення. Юридична оцінка дефектів надання медичної допомоги.

### **14. Види та форми контролю:**

**Поточний контроль:** усне опитування, складання тестових та інших видів завдань, вирішення ситуаційних задач.

**Контроль змістових модулів:** передбачено 2 змістових модулів. Структура білетів до ЗМ1 – ЗМ2 : 5 тестових завдань та 5 завдань на встановлення відповідності між назвою терміну та його змістом.

**Форма семестрового контролю:** семестровий залік.

**Умови допуску до контролю змістових модулів:** для допуску до контролю змістового модуля 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 1: мінімум – 15; для допуску до контролю змістового модуля 2 необхідна наявність мінімальної кількості балів за теми (заняття) змістового модулю 2: мінімум – 30.

**Умови допуску до семестрового контролю:** поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність

невідпрацьованих пропусків семінарських 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<br>(% від кількості балів за модуль –<br>для змістових модулів) |
|--|---|
| <b>Модуль 1</b>  |   |
| Змістовий модуль 1:<br>- оцінювання тем (1-3) (робота на заняттях 5-9): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач);<br>- контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, завдань на відповідність, 7-9) | 36 (36 %)   |
| Змістовий модуль 2:<br>- оцінювання тем (4-9) (робота на заняттях 5-9): робота на заняттях (усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач);<br>контроль змістового модуля 2 (складання тестових завдань, завдань на відповідність, 8-10)  | 64 (64 %)   |
| Семестровий контроль з модуля 1  | 100   |

На семінарському занятті оцінюються засвоєння теоретичних знань та практичних навичок. За темами 1 – 9 передбачена мінімальна кількість балів – 5, максимальна – 8.

Розподіл балів за кожне семінарське заняття:

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

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

| <b>Оцінювання теоретичних знань</b> |  |
|-------------------------------------|--|
| 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.                                       |

**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 дедлайнів, 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 (апеляції).* 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 дисципліни:

|  |  |
|--|--|
| <b>Обов'язкова література</b>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>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).</i></li> <li>2. <i>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</i></li> </ol> |
| <b>Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ.</i></li> <li>2. <i>Закон України «Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові» від 30.09.2020 р. № 931-ІХ.</i></li> </ol>   |

|  |  |
|--|--|
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Закон України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 № 2427-VIII.</li> <li>4. Закон України «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 р. № 1645-III.</li> <li>5. Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» від 24.02.1994 р. № 4004-XII.</li> <li>6. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 01.07.2014 № 1556-VII.</li> <li>7. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 р. № 877-V.</li> <li>8. Закон України «Про реабілітацію осіб з інвалідністю в Україні» від 06.10.2005 № 2961-IV.</li> <li>9. Закон України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» від 03.12.2020 р. № 1053-IX.</li> <li>10. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з медичної практики» від 02.03.2016 р. № 285.</li> <li>11. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження Положення про Міністерство охорони здоров'я України» від 25.03.2015 р. № 267.</li> </ol> |
| <p><b>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</b></p> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <a href="https://rada.gov.ua/">https://rada.gov.ua/</a> – офіційний веб-портал Верховної Ради України</li> <li>2. <a href="http://www.kmu.gov.ua">www.kmu.gov.ua</a> – єдиний веб-портал органів виконавчої влади України</li> <li>3. <a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a> – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України.</li> <li>4. <a href="http://nuph.edu.ua">nuph.edu.ua</a> – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету</li> <li>5. <a href="mailto:library@nuph.edu.ua">library@nuph.edu.ua</a> – сайт бібліотеки НФаУ</li> <li>6. <a href="https://www.apteka.ua">https://www.apteka.ua</a> – офіційний сайт щотижневика «Аптека».</li> </ol>  |
| <p><b>Система дистанційного навчання Moodle</b></p>  | <p><a href="https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1541">https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=1541</a></p>   |

**18. Технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:** пристрій мультимедійний, екран, комп'ютери для тестування, зона Wi-Fi, програма для організації відеоконференцій ZOOM, модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE 3.9.8.