



СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА

ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО

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

ВИКЛАДАЧІ

Інформація про викладача

БОЛДАРЬ Галина Євгенівна	доцент кафедри соціальної фармації, кандидат юридичних наук, доцент	galina_boldar@ukr.net	https://socpharm.nuph.edu.ua/category/teachers/boldar-galyna-yevgenivna/
КОРЖ Юлія Вікторівна	доцент кафедри соціальної фармації, кандидат фармацевтичних наук, доцент	korzh2001@gmail.com	https://socpharm.nuph.edu.ua/category/teachers/korzh-yuliya-viktorivna/

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. Консультації: відбуваються в онлайн форматі відповідно до розкладу викладачів, що розміщено на сайті кафедри (за посиланням <https://socpharm.nuph.edu.ua/informacija-dlja-zdobuvachiv-vishhoi-osviti-na-period-karantynu/>).

5. Анотація освітнього компонента: 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. Освітній компонент «Фармацевтичне право та законодавство» є вибірковою під час професійно-орієнтованої підготовки фахівців освітньої програми «Технологія фармацевтичних препаратів».

6. Мета викладання освітнього компонента: 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.

7. Компетентності відповідно до освітньої програми:

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та з громадянською свідомістю.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

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

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

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 1. Застосовувати знання зі своїх громадських прав та обов'язків, проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії, оснований на гуманістичних і етичних засадах.

ПРН 2. Використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій.

ПРН 4. Відслідковувати сучасні тенденції розвитку галузі, аналізувати професійну інформацію, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання

ПРН 5. Застосовувати знання законів та тенденцій сучасного економічного розвитку для розвитку підприємства

ПРН 13. Використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

9. Статус освітнього компонента: Вибіркова

10. Пререквізити освітнього компонента: базується на вивченні освітнього компонента Вступ до фаху та історія промислової фармації; освітня компонента є підґрунтям вивчення Управління та економіка хіміко-фармацевтичного підприємства, Охорона праці в галузі, що передбачає інтеграцію викладання з вище зазначеними освітніми компонентами на формування умінь застосувати знання в процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЕКТС. 34 години аудиторних занять, з них – 16 годин лекцій, семінарських занять – 18 годин, самостійна робота – 56 годин.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод: Lecture-based learning – лекції, відео-матеріали;
- репродуктивний метод: традиційні семінарські заняття;
- проблемне викладання: Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- частково-пошуковий метод: Game-based learning – ігрові методи навчання (ділові ігри); Team-based learning – метод роботи в малих групах;
- дослідницький метод: Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей

Зміст освітнього компонента:

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. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та МВ.

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.

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе вивчення тем 1-10 освітнього компонента, зокрема виконання завдань з цих тем з метою закріплення теоретичного матеріалу.

13. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль

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.

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

Семестровий контроль

Форма семестрового контролю: семестровий залік

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 56 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітнього компонента.

14. Система оцінювання з освітнього компонента:

Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1.	8	3	тестування
		3	вирішення ситуаційних завдань
		2	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 2.	8	3	тестування
		3	вирішення ситуаційних завдань
		2	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 3.	4	1,5	тестування
		1,5	вирішення ситуаційних завдань
		1	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 4.	4	1,5	тестування

		1,5	вирішення ситуаційних завдань
		1	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 5.	8	3	тестування
		3	вирішення ситуаційних завдань
		2	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 6.	8	3	тестування
		3	вирішення ситуаційних завдань
		2	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Всього балів за змістовий модуль 1:		40	
Змістовий модуль 2			
Тема 7.	4	1,5	тестування
		1,5	вирішення ситуаційних завдань
		1	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 8.	4	1,5	тестування
		1,5	вирішення ситуаційних завдань
		1	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 9.	4	1,5	тестування
		1,5	вирішення ситуаційних завдань
		1	вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи
Тема 10.	4	1,5	тестування
		2,5	Реферат для самостійної роботи
Всього балів за змістовий модуль 2:		16	
Всього балів за модуль:		56	

Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

– участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);

– участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

Види робіт, за які здобувач отримує бали	Максимальна кількість балів
тестування	21
вирішення ситуаційних завдань	19,5
вирішення ситуаційних завдань для самостійної роботи	13
написання реферату	2,5
Всього балів:	56

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
Теоретична частина: 10 тестових питань (1 питання – 1,5 бали)	15	24
Практична частина: ситуаційне завдання	9	
<i>Змістовий модуль 2</i>		
Теоретична частина: теоретичне питання	5	20
Практична частина: ситуаційне завдання	15	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>44</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 15,5 балів: 2,5 бала - написання реферату (тема 10), 13 балів - вирішення ситуаційних завдань (тема 1-9)

під час контролю змістового модуля 2: білети до змістового модуля 2 включають теоретичні питання з теми 10

Шкала оцінювання семестрового заліку:

При вивченні освітнього компонента застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

Сума балів за 100-бальною шкалою	Шкала ECTS	Оцінка за недиференційованою шкалою
90-100	A	зараховано
82-89	B	
74-81	C	
64-73	D	
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано

1-34	Ф	
------	---	--

15. Політики освітнього компонента:

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

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ».

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітнього компонента можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	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. 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. 3. 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.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: Золоті сторінки. – 16 с. 2. 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. 3. 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 4. 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. 5. 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. 6. Організація та економіка фармації. Ч. 2. Система обліку в фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, В. П. Гудзенко та ін. ; за ред. А. С. Немченко. – Х. : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 416 с. – (національний підручник). 7. Медичне право : підручник / за заг. ред. : С. Б. Булеци, М. В. Менджул ; рец. : С. Д. Гринько, Я. В. Лазур, В. В. Надьон. – Ужгород : ТОВ «РІК-У», 2021. – 720 с. 8. Пашков В.М. Правове забезпечення імплементації законодавства ЄС щодо обігу лікарських засобів. Медичне право. 2016. № 2 (18). С. 55-61.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	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=1541

17. Технічне й програмне забезпечення освітнього компонента:

Технічне забезпечення – комп'ютер, відеокамера, мультимедійний проектор, екран.

Програмне забезпечення: Microsoft Word, Excel, Power Point, Acrobat rider, Google Workspace for Education Standard, ZOOM, MOODLE.