

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

*Adipani*

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з науково-педагогічної роботи

Едуард ВУРЯЧКІВСЬКИЙ

01 вересня 2024 року



**РОБОЧА ПРОГРАМА З ДИСЦИПЛІНИ  
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**

**Рівень вищої освіти:** другий (магістерський)

**Галузь знань:** 22 «Охорона здоров'я»

**Спеціальність:** 226 «Фармація, промислова фармація»

**Освітньо-професійна програма:** «Фармація, промислова фармація»

Робоча програма складена складена на основі освітньо-професійної програми «Фармація» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я», ухваленою Вченою Радою ОНМедУ (протокол №10 від 27 червня 2024 року).

Розробники:

д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН

к.фарм.н., доц. Оксана БЄЛЯЄВА

к.фарм.н., доц. Ірина ВИШНИЦЬКА

Робоча програма затверджена на засіданні кафедри організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою

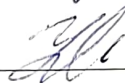
Протокол №1 від «29» серпня 2024 р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_



Оксана БЄЛЯЄВА

Погоджено із гарантом ОПП \_\_\_\_\_



Ліана УНГУРЯН

Схвалено предметною цикловою методичною комісією з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

Протокол №1 від «30» серпня 2024 р.

Голова предметної циклової методичної комісії з фармацевтичних дисциплін ОНМедУ

\_\_\_\_\_ Наталія ФІЗОР



Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

(підпис)

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Переглянуто та затверджено на засіданні кафедри \_\_\_\_\_

Протокол № \_\_\_ від “\_\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ р.

Завідувач кафедри \_\_\_\_\_

(підпис)

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

## 1. Опис навчальної дисципліни:

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, спеціалізація, рівень вищої освіти	Характеристика навчальної дисципліни
Загальна кількість: Кредитів: 3,0 Годин: 90 Змістових модулів: 2	Галузь знань <u>22 «Охорона здоров'я»</u>  Спеціальність <u>226 «Фармація, промислова фармація»</u>  Спеціалізація <u>226.01 «Фармація»</u>  Рівень вищої освіти <u>другий (магістерський)</u>	Обов'язкова дисципліна Денна форма навчання Заочна форма навчання  Рік підготовки: 3 Семестри V (денна форма) Семестр VI (заочна форма) Лекції (денна - 20 год, заочна - 4 год) Семінарські (0 год) Практичні (денна - 30 год, заочна - 8 год) Лабораторні (0 год) Самостійна робота (денна - 40 год, заочна - 78 год) Форма підсумкового контролю – диференційований залік (денна та заочна форма)

## 2. Мета та завдання освітньої компоненти, компетентності, програмні результати навчання

**Мета:** опанування здобувачем вищої освіти знань і формування елементів професійних компетентностей в галузі фармації та удосконалення навичок та компетентностей, набутих при вивченні попередніх дисциплін. 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.

### **Завдання:**

1. Сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики
2. Забезпечити теоретичною базою для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану
3. Створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію фармацевта.

Процес вивчення дисципліни спрямований на формування елементів наступних компетентностей:

### • **загальних (ЗК):**

- ЗК02. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.
- ЗК07. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.
- ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.
- ЗК11. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- ЗК14. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

ЗК17. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

• **фахових (ФК):**

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК13. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.

ФК24. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**Програмні результати навчання для освітньої компоненти (ПРН):**

ПРН03. Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН29. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН36. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач вищої освіти повинен:**

- **знати:**

- свої соціальні та громадські права та обов'язки;
- методи реалізації знань у вирішенні практичних питань;
- сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх;
- структуру та особливості професійної діяльності;
- предметну область та розуміти професійну діяльність;
- професійну українську та іноземну мову (переважно англійську) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність;
- мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності;
- принципи складання фармацевтичної інформації та створення інформаційної продукції;
- нормативно-правові акти України про функціонування аптечного закладу;
- підходи до формування цін на лікарські засоби;
- етично-правові норми фармацевтичної діяльності;
- організаційну структуру системи фармацевтичного забезпечення в Україні, її цілі, завдання та функції;
- основні механізми забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню;
- сучасні принципи з надання фармацевтичної допомоги соціально-вразливим групам населення;
- основи системи права і фармацевтичного законодавства;
- основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності;

- принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню;
- формування асортименту лікарських засобів;
- основні поняття та принципи управління якістю з позиції нормативно-правового регулювання тощо.

**- вміти:**

- формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї;
- використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій;
- проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання;

- застосовувати знання для сучасного розвитку підприємства;
- здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань;
- формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов;
- застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово, вміти спілкуватись іноземною мовою;

- використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань;

- користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;

- відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві;

- складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту, а також організаційні документи, необхідні для їх діяльності;

- вибирати необхідні стандарти залежно від специфіки підприємства;
- розробляти головні елементи систем управління якістю за моделями стандартів;
- 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;

- систематизувати нормативно-правові акти;
- документально оформляти процес отримання ліцензії на роздрібну та оптову реалізацію ЛЗ;

- робити нормативно-правове супроводження контролю за дотриманням вимог санітарного режиму до аптек та їх структурних підрозділів;

- використовувати алгоритм проведення вхідного контролю якості ЛЗ та МВ;
- формувати штат аптечного закладу відповідно до кваліфікаційних вимог до персоналу, що займається виробництвом (в умовах аптеки) та роздрібною торгівлею ЛЗ;

- використовувати різні джерела та форми передачі фармацевтичної інформації;
- здійснювати відпуск безрецептурних лікарських засобів, надавати консультації щодо раціонального застосування та належного зберігання ліків;

- проводити фармацевтичну експертизу рецептів, отриманих від населення відповідно до законодавства;

- організовувати та проводити вхідний контроль якості лікарських засобів;

- аналізувати формування ціни на ліки, в т.ч. з урахуванням державного регулювання цін на ліки;
- формувати роздрібні ціни на ЛЗ та медичні вироби;
- кваліфікувати правопорушення в фармацевтичній діяльності;
- документально оформляти процес державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності з різних питань;
- розрізняти відповідальність за порушення законодавства на різних етапах обігу лікарських засобів.

### **3. Зміст навчальної дисципліни**

#### **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 законодавства.

Тема 2. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.

Тема 3. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.

Тема 4. Екологічне право та фармацевтична діяльність.

Тема 5. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.

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

Тема 6. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.

Тема 7. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.

Тема 8. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.

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

Тема 10. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.

Тема 11. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.

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

Тема 13. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

#### 4. Структура навчальної дисципліни

##### 4.1 Денна форма навчання

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРЗ
<b>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Державна політика та державне регулювання фармацевтичного сектору.</b>						
Тема 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.	6	2	-	2	-	2
Тема 2. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.	8	2	-	4	-	2
Тема 3. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державна реєстрація ЛЗ та державний контроль якості ЛЗ та медичних виробів.	10	2	-	4	-	4
Тема 4. Екологічне право та фармацевтична діяльність.	4	-	-	-	-	4
Тема 5. Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я та фармацевтичного сектора	4	-	-	-	-	4
Тема 6. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту	4	-	-	2	-	2
<i>Разом за змістовим модулем 1</i>	36	6	-	12	-	18
<b>Змістовий модуль 2. Правове регулювання обігу ЛЗ та МВ, діяльності фахівців в фармацевтичному секторі України.</b>						
Тема 7. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Державний контроль за промоцією ЛЗ на ринку.	8	-	-	4	-	4
Тема 8. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	8	4	-	2	-	2

Тема 9. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки, система оподаткування у фармації.	6	2	-	2	-	2
Тема 10. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	6	2	-	2	-	2
Тема 11. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	4	-	-	-	-	4
Тема 12. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	8	2	-	2	-	4
Тема 13. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	10	4	-	4	-	2
<i>Разом за змістовим модулем 2</i>	50	14	-	16	-	20
Диференційований залік	4	-	-	2	-	2
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>20</b>	<b>-</b>	<b>30</b>	<b>-</b>	<b>40</b>

#### 4.2 Заочна форма навчання

Назви тем	Кількість годин					
	Усього	у тому числі				
		лекції	семінари	практичні	лабораторні	СРЗ
<b>Змістовий модуль 1. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Державна політика та державне регулювання фармацевтичного сектору.</b>						
Тема 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.	8	2	-	-	-	6
Тема 2. Організаційно-правові	6	2	-	2	-	4



форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.						
Тема 3. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державна реєстрація ЛЗ та державний контроль якості ЛЗ та медичних виробів.	6	-	-	-	-	6
Тема 4. Екологічне право та фармацевтична діяльність.	4	-	-	-	-	4
Тема 5. Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я та фармацевтичного сектора	6	-	-	-	-	6
Тема 6. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту	6	-	-	-	-	6
<i>Разом за змістовим модулем 1</i>	36	4	-	2	-	32
<b>Змістовий модуль 2. Правове регулювання обігу ЛЗ та МВ, діяльності фахівців в фармацевтичному секторі України.</b>						
Тема 7. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Державний контроль за промоцією ЛЗ на ринку.	6	-	-	-	-	6
Тема 8. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	6	-	-	-	-	6
Тема 9. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки, система оподаткування у фармації.	6	-	-	-	-	6
Тема 10. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	6	-	-	-	-	4
Тема 11. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	4	-	-	-	-	4

Тема 12. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	6	-	-	-	-	6
Тема 13. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	8	-	-	4	-	4
Разом за змістовим модулем 2	42	-	-	6	-	36
Диференційований залік	12	-	-	2	-	10
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>4</b>	<b>-</b>	<b>8</b>	<b>-</b>	<b>78</b>

## 5. Теми лекційних / семінарських / практичних / лабораторних занять

### 5.1. Теми лекційних занять

#### 5.1.1. Денна форма

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Лекційне заняття 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.	2
2	Тема 2. Лекційне заняття 2. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.	2
3	Тема 3. Лекційне заняття 3. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державна реєстрація ЛЗ та державний контроль якості ЛЗ та медичних виробів.	2
4	Тема 8. Лекційне заняття 4-5. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	4
5	Тема 9. Лекційне заняття 6. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки, система оподаткування у фармації.	2
6	Тема 11. Лекційне заняття 7. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	2
7	Тема 12. Лекційне заняття 8. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	2
8	Тема 13. Лекційне заняття 9. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та	2

	медичних виробів.	
9	Тема 13. Лекційне заняття 10. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	2
	<b>Разом</b>	<b>30</b>

### 5.1.2. Заочна форма

№	Назва теми	Кількість годин
1	Тема 1. Лекційне заняття 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.	2
2	Тема 2. Лекційне заняття 2. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.	2

### *5.2. Теми семінарських занять*

Семінарські заняття не передбачені.

### *5.3. Теми практичних занять*

#### 5.3.1. Денна форма

№	Назва теми	Кількість годин
1.	Тема 1. Практичне заняття 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.	2
2.	Тема 2. Практичне заняття 2. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.	2
3.	Тема 2. Практичне заняття 3. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.	2
4.	Тема 3. Практичне заняття 4-5. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державна реєстрація ЛЗ та державний контроль якості ЛЗ та медичних виробів.	4
5.	Тема 6. Практичне заняття 6. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту	2
6.	Тема 7. Практичне заняття 7. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.	2
7.	Тема 7. Практичне заняття 8. Державний контроль за промоцією ЛЗ на ринку.	2
8.	Тема 8. Практичне заняття 9. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	2
9.	Тема 9. Практичне заняття 10. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки, система оподаткування у фармації.	2
10.	Тема 10. Практичне заняття 11. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного	2

	регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	
11.	Тема 12. Практичне заняття 12. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	2
12.	Тема 13. Практичне заняття 13. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів.	2
13.	Тема 13. Практичне заняття 14. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	2
14.	Практичне заняття 15. Диференційований залік	2

### 5.3.2. Заочна форма

№	Назва теми	Кількість годин
1.	Вхідний контроль. Тема 2. Практичне заняття 1. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.	2
2.	Тема 13. Практичне заняття 2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	4
3.	Диференційований залік	2

### 5.4. Теми лабораторних занять

Лабораторні заняття не передбачені.

## 6. Самостійна робота здобувача вищої освіти

### 6.1 Денна форма

#### Підготовка письмових відповідей на проблемні питання

№	Назва теми / види завдань	Кількість годин
1.	Тема 1. Підготовка до практичних занять 1	2
2.	Тема 2. Підготовка до практичних занять 2-3	2
3.	Тема 3. Підготовка до практичних занять 4-5	2
4.	Тема 4. Підготовка письмових відповідей на проблемні питання	4
5.	Тема 5. Підготовка письмових відповідей на проблемні питання	4
6.	Тема 6. Підготовка до практичних занять 6	2
7.	Тема 7. Підготовка до практичних занять 7-8	4
8.	Тема 8. Підготовка до практичних занять 9	2
9.	Тема 9. Підготовка до практичних занять 10	2
10.	Тема 10. Підготовка до практичних занять 11	2
11.	Тема 11. Підготовка письмових відповідей на проблемні питання	2
12.	Тема 12. Підготовка до практичних занять 12	2
13.	Тема 13. Підготовка до практичних занять 13-14	4
14.	Практичне заняття 15. Підготовка до складання диференційованого	2

	заліку	
	<b>Разом</b>	40

## 6.2. Заочна форма

№	Назва теми / види завдань	Кількість годин
1.	Тема 1. Самостійне вивчення теми	6
2.	Тема 2. Підготовка до практичних занять 1	4
3.	Тема 3. Самостійне вивчення теми	6
4.	Тема 4. Самостійне вивчення теми	4
5.	Тема 5. Самостійне вивчення теми	6
6.	Тема 6. Самостійне вивчення теми	6
7.	Тема 7. Самостійне вивчення теми	6
8.	Тема 8. Самостійне вивчення теми	6
9.	Тема 9. Самостійне вивчення теми	6
10.	Тема 10. Самостійне вивчення теми	4
11.	Тема 11. Самостійне вивчення теми	4
12.	Тема 12. Самостійне вивчення теми	6
13.	Тема 13. Підготовка до практичних занять 2	4
14.	Підготовка до вхідного контролю та диференційованого заліку	10
	<b>Разом</b>	78

## 7. Методи навчання

**Лекції:** проблемні лекції, лекції-візуалізації, розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж, дискусія, диспут, обговорення проблемних ситуацій, ситуаційне навчання, ілюстрація (у т. ч. мультимедійні презентації), демонстрація, презентація результатів власних досліджень.

**Практичні заняття:** бесіда, рольові ігри, вирішення ситуаційних задач, кейсів, розв'язання розрахункових задач, відпрацювання навичок відпуску різних категорій ЛЗ пацієнту/відвідувачу аптечного закладу, відпрацювання навичок вхідного контролю ЛЗ, відпрацювання навичок ціноутворення на ЛЗ та медичні вироби, тренувальні вправи з оформлення та складання різних видів документів та звітності аптечних закладів, виконання індивідуальних завдань.

**Самостійна робота:** самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, самостійна робота з НПА, самостійне опанування алгоритмів спілкування з пацієнтами/відвідувачами аптечних закладів.

**Індивідуальні завдання:** написання рефератів, доповідей, мультимедійні презентації тощо.

## 8. Форми контролю та методи оцінювання (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

**Поточний контроль:** усне опитування, тестування (бланкове або комп'ютерне), контрольні письмові роботи, оцінювання виконання індивідуальних завдань, оцінювання розв'язання розрахункових задач, оцінювання виконання практичних навичок, оцінювання комунікативних навичок під час рольової гри, розв'язання ситуаційних/кейс завдань, оцінювання активності на занятті.

**Підсумковий контроль:** диференційований залік.

**Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:**

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
    - методи: опитування, вирішення ситуаційної задачі
    - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
  2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
    - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
    - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
- Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

**Критерії поточного оцінювання на практичному занятті**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
«5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, впевнено демонструє практичні навички з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття
«4»	Здобувач добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє певні практичні навички з теми заняття з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття.
«3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє практичні навички з теми заняття з суттєвими помилками.
«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, не демонструє практичні навички з теми заняття

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості та їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

**Оцінювання результатів навчання під час підсумкового контролю**

<b>Зміст оцінюваної діяльності</b>	<b>Кількість балів</b>
Відповідь на теоретичні запитання.	2
Вирішення ситуаційної задачі з оцінкою отриманих результатів	3

*Шаблон білету для диференційованого заліку:*

**БІЛЕТ ДЛЯ ДИФЕРЕНЦІЙОВАНОГО ЗАЛІКУ № \_\_\_\_\_**

1. Загальна характеристика права, його соціальна цінність. Поняття, ознаки, структура норми права.
2. Реімбурсація вартості фармацевтичної допомоги як ефективний соціально-економічний механізм забезпечення її доступності населенню.
3. Ситуаційна задача: наведіть алгоритм дій при зверненні відвідувача аптеки з проханням поради лікарський засіб від головного болю: нормативно-правове регулювання, надавання консультації щодо раціонального застосування та належного зберігання ліків

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів освіти під час диференційованого заліку**

<b>Оцінка</b>	<b>Критерії оцінювання</b>
Відмінно	Здобувач освіти правильно, точно і повно виконав всі завдання екзаменаційного білету, чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Ґрунтовно і всебічно знає зміст теоретичних питань, вільно володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичних завдань. При вирішенні ситуаційної задачі правильно інтерпретував вихідні дані, правильно відповідав на всі поставлені питання і переконливо обґрунтовував свою точку зору, міг запропонувати та обґрунтувати альтернативний варіант рішення з окремих питань. При розв'язанні розрахункового завдання точно дотримувався алгоритму його виконання.
Добре	Здобувач освіти достатньо повно виконав всі завдання екзаменаційного білету, чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Достатньо глибоко і всебічно знає зміст теоретичних питань, володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і будує відповідь, використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичних завдань. Але при викладанні деяких питань не вистачає достатньої глибини та аргументації, допускає несуттєві помилки, які усуваються самим здобувачем, коли на них вказує екзаменатор. При вирішенні ситуаційної задачі припускався несуттєвих помилок чи неточностей в інтерпретації вихідних даних, без суттєвих помилок відповідав на всі поставлені питання, повно обґрунтовував свою точку зору, проте пропозиція альтернативного варіанту викликала утруднення. При розв'язанні розрахункового завдання допустив незначні похибки в алгоритмі, які зміг виправити за вказівкою викладача.
Задовільно	Здобувач освіти у неповному обсязі виконав всі завдання екзаменаційного білету, відповіді на додаткові та навідні запитання мають нечіткий, розпливчастий характер. Володіє основним обсягом теоретичних знань, неточно використовує професійну та наукову термінологію. Відчуває значні труднощі при побудові самостійної логічної відповіді, у застосуванні теоретичних знань при аналізі практичних завдань. У відповідях мають місце суттєві помилки. При вирішенні ситуаційної задачі з помилками інтерпретував вихідні дані, допускав неточності у відповідях на питання, недостатньо правильно обґрунтовував свої відповіді та трактував формулювання, відчував труднощі у виконанні завдань та пропозиції альтернативних варіантів. При розв'язанні розрахункового завдання припустився значних похибок у алгоритмі та техніці виконання.
Незадовільно	Здобувач освіти не виконав завдання екзаменаційного білету, у більшості випадків не дав відповіді на додаткові та навідні запитання екзаменаторів. Не опанував основний обсяг теоретичних знань, виявив низький рівень володіння професійною та науковою термінологією. Відповіді на питання є фрагментарними, непослідовними, нелогічними, не може застосовувати теоретичні знання при аналізі практичних завдань. У відповідях має місце значна кількість грубих помилок. При вирішенні ситуаційної задачі не міг інтерпретувати вихідні дані, або допускав у відповідях суттєві помилки; не міг обґрунтувати свої рішення чи робив це не переконливо. Альтернативних варіантів не пропонував. При розв'язанні розрахункового завдання припустився грубих помилок і похибок в алгоритмі виконання.

## 9. Розподіл балів, які отримують здобувачі вищої освіти

Отриманий середній бал за навчальну дисципліну для здобувачів, які успішно опанували робочу програму навчальної дисципліни, конвертується з традиційної чотирибальної шкали у бали за 200-бальною шкалою, як наведено у таблиці:

**Таблиця конвертації традиційної оцінки у багатобальну шкалу**

Традиційна чотирибальна шкала	Багатобальна 200-бальна шкала
Відмінно («5»)	185 – 200
Добре («4»)	151 – 184
Задовільно («3»)	120 – 150
Незадовільно («2»)	Нижче 120

Багатобальна шкала (200-бальна шкала) характеризує фактичну успішність кожного здобувача із засвоєння освітньої компоненти. Конвертація традиційної оцінки (середній бал за навчальну дисципліну) в 200-бальну виконується інформаційно-технічним відділом Університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, досягнення здобувачів оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS. Подальше ранжування за рейтинговою шкалою ECTS дозволяє оцінити досягнення здобувачів з освітньої компоненти, які навчаються на одному курсі однієї спеціальності, відповідно до отриманих ними балів.

Шкала ECTS є відносно-порівняльною рейтинговою, яка встановлює належність здобувача до групи кращих чи гірших серед референтної групи однокурсників (факультет, спеціальність). Оцінка «А» за шкалою ECTS не може дорівнювати оцінці «відмінно», а оцінка «В» – оцінці «добре» тощо. При конвертації з багатобальної шкали межі оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» за шкалою ECTS не співпадають з межами оцінок «5», «4», «3» за традиційною шкалою. Здобувачі, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку здобувачів, що ранжуються. Оцінка «FX» виставляється здобувачам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий контроль. Оцінка «F» виставляється здобувачам, які відвідали усі заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового контролю.

Здобувачі, які навчаються на одному курсі (однієї спеціальності), на підставі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

### Конвертація традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS

Оцінка за шкалою ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10% здобувачів
B	Наступні 25% здобувачів
C	Наступні 30% здобувачів
D	Наступні 25% здобувачів
E	Наступні 10% здобувачів

## 10. Методичне забезпечення

- Робоча програма з освітньої компоненти
- Силабус
- Методичні розробки до практичних занять



- Методичні рекомендації до самостійної роботи здобувачів вищої освіти
- Мультимедійні презентації
- Ситуаційні/кейс завдання
- Сценарії рольових ігор (за необхідністю)
- Електронний банк тестових завдань за підрозділами з освітньої компоненти
- Навчально-методична література:

1. Фармацевтичне право та законодавство: практикум для аудиторної та самостійної роботи для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; під ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2021. 62 с.

2. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.

### **11. Питання для підготовки до підсумкового контролю**

1. Загальна характеристика права, його соціальна цінність. Поняття, ознаки, структура норми права.
2. Правопорушення, його ознаки та види.
3. Закріплення права на охорону здоров'я в міжнародному законодавстві, на регіональному рівні. Регламентация права на охорону здоров'я в Україні.
4. Нормативно-правовий акт, його ознаки та види. Юридична сила нормативно-правових актів
5. Поняття, ознаки та класифікація законів. Види підзаконних нормативно-правових актів.
6. Дія нормативно-правових актів. Поняття і форми систематизації нормативно-правових актів.
7. Фармацевтична діяльність, її сутність, зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності.
8. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності; поняття та предмет правового регулювання фармацевтичної діяльності.
9. Лікарські засоби та медичні вироби як об'єкти правовідносин.
10. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку.
11. Моделі охорони здоров'я, загальні принципи організації та фінансування.
12. Державне регулювання обігу лікарських засобів. Основні принципи, регуляторні функції та механізми.
13. Нормативно-правове регулювання системи забезпечення якості лікарських засобів.
14. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.
15. Стандартизація у фармацевтичній діяльності.
16. Сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів.
17. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання.
18. Державний контроль за просуванням (промоцією) лікарських засобів на ринку. Реклама лікарських засобів.
19. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування лікарських засобів та виробів медичного призначення.
20. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування ціни на ліки, в т.ч. державне регулювання цін на ліки.
21. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції.
22. Номенклатурно-правові та класифікаційно-правові групи лікарських засобів.
23. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.
24. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами.

25. Правові аспекти діяльності медичних представників.
26. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту лікарських засобів.
27. Державний контроль якості лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України.
28. Фармацевтична етика та деонтологія: визначення, принципи, основна функція.
29. Організаційно-правові форми соціального забезпечення населення. Фармацевтичне обслуговування як одна із форм соціального забезпечення.
30. Пільговий відпуск лікарських засобів, його нормативно-правове регулювання; критерії визначення пільгових категорій та груп населення.
31. Реімбурсація вартості фармацевтичної допомоги як ефективний соціально-економічний механізм забезпечення її доступності населенню.
32. Поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та в фармацевтичному секторі, в т.ч. правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, їх права та обов'язки.
33. Поняття та форми соціального та правового захисту медичних та фармацевтичних працівників.
34. Визначення поняття «пацієнт». Права пацієнта.
35. Громадські об'єднання у фармації, їх роль, значення, правовий статус.
36. Система підготовки фармацевтичних кадрів в країнах світу та Україні.
37. Кваліфікаційні характеристики професій та вимоги до фармацевтичних кадрів.
38. Джерела трудового права. Кодекс законів про працю як основне джерело трудового права.
39. Колективний договір (угода), його значення у регулюванні трудових відносин, зміст, порядок укладання. Порядок укладення трудового договору.
40. Робочий час, його види, нормування в закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.
41. Право працюючих на відпочинок, його зміст. Види відпусток, їх характеристика.
42. Система оплати праці фармацевтичних працівників.
43. Матеріальна відповідальність в аптечних закладах, її види, документальне оформлення.
44. Екологічні правовідносини у системі екологічного права. Класифікація джерел екологічного права.
45. Екологічна безпека та її правове забезпечення. Основні завдання та принципи здійснення екологічної експертизи та екологічного аудиту.
46. Екологічні правопорушення, види відповідальності за їх скоєння.
47. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарного та епідеміологічного благополуччя населення при здійсненні фармацевтичної діяльності.
48. Санітарно-протиепідемічний режим аптечних закладів.
49. Протипожежний нагляд на фармацевтичних підприємствах та в аптечних закладах.
50. Юридична відповідальність: поняття, ознаки, принципи, функції та види відповідно до галузевої структури права.
51. Адміністративне право та адміністративна відповідальність, поняття, предмет та джерела. Склад адміністративних правопорушень.
52. Дисциплінарна відповідальність працівників фармації.
53. Цивільне право, відповідальність у цивільному праві, її підстави, поняття та види.
54. Кримінальна відповідальність медичних та фармацевтичних працівників.
55. Злочини проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності: поняття та види.
56. Правові та організаційні принципи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності.
57. Види перевірок фармацевтичних закладів, порядок їх проведення.
58. Відповідальність за порушення законодавства на різних етапах обігу лікарських засобів.
59. Особливості державного нагляду під час перевірки суб'єктів господарської діяльності з питань оподаткування та ціноутворення.

60. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування та ціноутворення у фармації.

11.1 Перелік практичних навичок, засвоєння яких контролюється під час диференційованого заліку

- систематизація нормативно-правових актів;
- документального оформлення процесу отримання ліцензії на роздрібну та оптову реалізацію ЛЗ;
- нормативно-правового супроводження контролю за дотриманням вимог санітарного режиму до аптек та їх структурних підрозділів;
- використання алгоритму проведення вхідного контролю якості ЛЗ та МВ;
- формування штату аптечного закладу відповідно до кваліфікаційних вимог до персоналу, що займається виробництвом (в умовах аптеки) та роздрібною торгівлею ЛЗ;
- використання різних джерел та форм передачі фармацевтичної інформації;
- відпуск безрецептурних лікарських засобів, надавання консультації щодо раціонального застосування та належного зберігання ліків;
- фармацевтичної експертизи рецептів, отриманих від населення відповідно до законодавства;
- організації та проведення вхідного контролю якості лікарських засобів;
- аналізувати формування ціни на ліки, в т.ч. з урахуванням державного регулювання цін на ліки;
- формування роздрібних цін на ГЛЗ та медичні вироби;
- кваліфікувати правопорушення в фармацевтичній діяльності;
- документального оформлення процесу державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності з різних питань;
- обирати відповідальність за порушення законодавства на різних етапах обігу лікарських засобів.

## 12. 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. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.
3. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
4. 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 .

### Додаткова література:

1. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.
2. Comorbidities as factors influencing choice of drug in arterial hypertension therapy/ Vyshnytska Iryna, Unhurian Liana, Bieliaieva Oksana, Pietkova Iryna. Medical theory: collective monograph / Bulavenko Olga, Muntian Olga, Muntian Maksym, Yarovenko Anatolii, etc. International Science Group. Boston: Primedia eLaunch, 2020. P. 68-76. Available at: DOI : 10.46299/isg.2020.MONO.MED.II

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. Вишницька І.В., Трохимчук В.В. Маркетинговий аналіз окремих груп протидіабетичних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України. *Фармацевтичний журнал*. 2017. №2. С. 3-11.
5. Трохимчук В.В., Вишницька І.В. Розроблення рекомендацій щодо створення локального формуляра лікарських засобів для хворих на гастрит і дуоденіт дітей. *Фармацевтичний журнал*. 2016. № 3-4. С.16-20.
6. Implementation of Standards of Good Pharmacy Practice in the World: A Review/ Liana Unhurian, Oksana Bielyaieva, Irina Vyshnytska, Natalia Suschuk, Irina Petkova. *Asian Journal of Pharmaceutics*. Jan-Mar 2018 (Suppl). 12 (1). P. 42-46.
7. J. Herring *Medical Law and Ethics: sixth edition*, Oxford university press, 2016. 710 p.
8. *Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al.* Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.
9. *Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health*, 2017. 845 p.

### **13. Електронні інформаційні ресурси**

1. База стандартів медичної допомоги в Україні. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
2. Державний реєстр лікарських засобів України: веб-сайт. URL: <http://drlz.com.ua/>
3. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
5. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <https://tabletki.ua/uk/>.
6. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <http://likicontrol.com.ua/>.
7. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>.
8. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
9. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
10. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>
11. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
12. FDA [E-resource]. URL: <https://www.fda.gov>
13. WHO [E-resource]. URL: <https://www.who.int>