

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

Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтичне і гуманітарне право та законодавство»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармацевції з післядипломною підготовкою м. Одеса, вул. О. Вадатурського, 37, 2-й поверх
Викладач (-і)	завідувач кафедри, к.фарм.н., доц., Оксана БЄЛЯЄВА доцент кафедри, к.фарм.н. Ірина ВИШНИЦЬКА
Контактна інформація	Email: iryna.vyshnytska@onmedu.edu.ua Очні консультації: відповідно до графіку, розміщеному на інформаційному стенді кафедри Онлайн - консультації: з 14:30 до 17.00 кожного вівторка. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами вищої освіти буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – законодавство України, а також міжнародні інститути та галузі права охорони здоров'я й фармацевтичного забезпечення.

Мета вивчення дисципліни формування у здобувачів вищої освіти системного розуміння правових основ фармацевтичної діяльності, базових положень міжнародного гуманітарного права, вивчення його сутності та особливостей, принципів і джерел, суб'єктів, співвідношення з правом прав людини у процесі фармацевтичного обслуговування населення

Завдання дисципліни:

1. Надання знань про структуру, джерела та принципи фармацевтичного права, а також особливості нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та інших країнах;
2. Опанування нормативно-правової бази, що визначає порядок здійснення господарської діяльності у сфері обігу лікарських засобів, медичних виробів і функціонування аптечних закладів;
3. Формування вмінь застосовувати положення чинного законодавства у професійній діяльності фармацевта, зокрема під час організації та проведення заходів державного нагляду;
4. Усвідомлення прав, обов'язків і професійної відповідальності суб'єктів фармацевтичної діяльності за дотримання вимог законодавства;

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

5. Розвиток навичок правового аналізу ситуацій, пов'язаних із порушенням або дотриманням норм фармацевтичного права;
6. Формування правової культури, правосвідомості та поваги до закону, як складових професійної етики фармацевта;
7. Опанування методами та механізмами галузі міжнародного гуманітарного права;
8. Вивчення сутності, принципів та джерел міжнародного гуманітарного права;
9. Визначення статусу учасників збройних конфліктів (комбатанти);
10. Визначення статусу осіб, які не беруть безпосередньої участі у збройному конфлікті (некомбатанти);
11. Приділення уваги діяльності міжнародних організацій щодо надання захисту населенню під час збройних конфліктів.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

- основні джерела виникнення права, особливості різних нормативно-правових систем, поняття права, відмінності між системою права та системою законодавства;
- зміст, етапи становлення і розвитку права на охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення в Україні та інших країнах світу;
- основні поняття і категорії фармацевтичного права та законодавства, особливості нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном;
- зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності, організаційно-правові форми фармацевтичних підприємств, їх функції та роль як суб'єктів фармацевтичного ринку;
- принципи дозвільної системи у сфері підприємництва, засади державної політики ліцензування, особливості нормативно-правового регулювання ліцензування фармацевтичної діяльності;
- законодавчі основи системи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів, повноваження посадових осіб, порядок проведення планових і позапланових перевірок, а також межі відповідальності за порушення законодавства про лікарські засоби;
- поняття, принципи, функції та види юридичної відповідальності у фармацевтичній сфері, у тому числі відповідальність за злочини проти здоров'я населення;
- міжнародні стандарти фармацевтичної діяльності, систему забезпечення якості в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах, нормативно-правову базу контролю якості лікарських засобів;
- основи політики фармацевтичного ціноутворення в Україні, соціально-економічні переліки лікарських засобів, ціни на які підлягають державному регулюванню; основи податкової системи України, особливості оподаткування фармацевтичного сектора;
- елементи правовідносин екологічної безпеки у фармацевтичній діяльності, правові основи державного санітарно-епідеміологічного нагляду та відповідальність за екологічні правопорушення;
- поняття та склад правовідносин у сфері охорони здоров'я, правовий статус, форми соціального і правового захисту медичних і фармацевтичних працівників; законодавчі вимоги до підвищення кваліфікації, стажування та атестації провізорів, порядок присвоєння кваліфікаційних категорій;
- основні джерела трудового права, порядок укладання трудового договору, норми робочого часу і відпочинку, що регулюються чинним законодавством; нормативно-правові аспекти оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами в Україні;
- правові основи діяльності медичних представників, вимоги до рекламної діяльності у фармацевтичному секторі;
- особливості правового регулювання обігу лікарських засобів різних класифікаційних груп, порядок роботи з наркотичними, психотропними засобами та прекурсорами, а також державний контроль за дотриманням законодавства щодо їх обігу;

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

- поняття і принципи зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання у фармацевтичній сфері, порядок державного контролю лікарських засобів і медичних виробів, що ввозяться на митну територію України.

вміти :

- застосовувати норми чинного законодавства України у сфері фармацевтичної діяльності та охорони здоров'я під час виконання професійних обов'язків;
- аналізувати й тлумачити правові акти, що регламентують обіг лікарських засобів, медичних виробів, діяльність аптечних закладів та фармацевтичних підприємств;
- визначати правовий статус суб'єктів фармацевтичного ринку та оцінювати їх діяльність з позицій законодавства;
- встановлювати підстави, порядок і межі проведення державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів;
- виявляти, попереджати та оцінювати правопорушення у фармацевтичній практиці, визначати вид і міру юридичної відповідальності;
- оформлювати ліцензійну, дозвільну та іншу документацію, пов'язану з провадженням фармацевтичної діяльності;
- застосовувати знання з міжнародних стандартів і принципів належних практик (GxP) у забезпеченні якості лікарських засобів;
- здійснювати правовий аналіз господарських договорів і трудових відносин у фармацевтичних організаціях;
- користуватися правовими інструментами для захисту професійних прав та інтересів фармацевтичних працівників;
- реалізовувати вимоги законодавства під час рекламної, зовнішньоекономічної, оптової та роздрібною діяльності у фармацевтичній галузі;
- забезпечувати дотримання законодавства при роботі з наркотичними засобами, психотропними речовинами, прекурсорами;
- орієнтуватися у механізмах державного регулювання цін, оподаткування та екологічної безпеки у фармацевтичній галузі;
- ухвалювати відповідальні правомірні рішення у складних професійних ситуаціях, дотримуючись етичних та правових норм;
- застосовувати норми міжнародного гуманітарного права під час аналізу конкретних ситуацій, пов'язаних зі збройними конфліктами;
- визначати правовий статус комбатантів і некомбатантів відповідно до норм міжнародного права;
- інтерпретувати положення основних міжнародних договорів та конвенцій у сфері гуманітарного права;
- розрізняти види збройних конфліктів і визначати особливості правового режиму для кожного з них;
- аналізувати діяльність міжнародних організацій, які здійснюють гуманітарну допомогу та захист цивільного населення;
- оцінювати дії сторін збройного конфлікту з позицій дотримання норм міжнародного гуманітарного права.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми навчання. Дисципліна буде викладатись у формі лекцій, практичних занять, організації самостійної роботи здобувачів.

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

Методи навчання.

Лекції : проблемні лекції, лекції-візуалізації, лекції з аналізом конкретних ситуацій, дискусії.

Практичні заняття: дискусія, диспут, бесіда, обговорення проблемних ситуацій, рольові ігри, вирішення кейсів, підготовка необхідної документації та її заповнення, підготовка доповідей здобувачами.

Самостійна робота: робота з методичними розробками, рекомендаціями, вказівками; розв'язання тестів, ситуаційних завдань; робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, нормативно-правовими актами.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та 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. 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 3. Правові основи ліцензування фармацевтичної діяльності.

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 припинення дії ліцензії.

Тема 4. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державний контроль якості лікарських засобів та медичних виробів.

Стандартизація та сертифікація як ключова гарантія якості лікарських засобів. Порядок проведення експертизи лікарського засобу (ЛЗ) для державної реєстрації (перереєстрації). Технічні регламенти. Процедури оцінки відповідності якості медичних виробів. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних або фальсифікованих ЛЗ

Тема 5. Екологічне право та фармацевтична діяльність.

Місце екологічних правовідносин у структурі екологічного права. Правові засади та гарантування екологічної безпеки. Аналіз ключових негативних впливів фармацевтичного виробництва на навколишнє середовище. Державний контроль за дотриманням санітарно-епідеміологічних норм у процесі фармацевтичної діяльності. Організація та здійснення протипожежного нагляду на фармацевтичних підприємствах та в аптечних закладах

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

Тема 6. 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 працівників сфери охорони здоров'я, їх права та обов'язки. Громадські об'єднання у фармації, їх роль, значення, правовий статус.

Тема 7. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації.

Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. Система підготовки фармацевтичних кадрів в Україні та за кордоном. Правовий статус випускників вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів. Інтернаттура: поняття, мета та порядок проходження. Трудове право: поняття, предмет і система. Соціальне партнерство у сфері трудового права. Колективні договори та угоди як основа соціального партнерства. Трудовий договір: види, права та обов'язки сторін. Норми тривалості робочого часу та основні соціальні права працівників. Соціальний захист населення та працівників сфери охорони здоров'я, державні соціальні гарантії у сфері доходів. Особливості охорони праці у фармацевтичній діяльності. Механізми контролю дотримання трудового та соціального законодавства у фармацевтичному секторі.

Тема 8. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення.

Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та медичних виробів (МВ). Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Дотримання законодавства у сфері фармацевтичного ціноутворення на ЛЗ. Порядок проведення перевірок органами Державної фіскальної служби (ДФС). Відповідальність платників податків. Оскарження результатів перевірок.

Тема 9. Правові основи діяльності провадження господарської діяльності з виробництва, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Нормативно-правове регулювання діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи оптової дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ. Основні НПА, що регулюють промоцію ЛЗ в Україні. Заборони у рекламі ЛЗ. Правовий статус працівників сфери охорони здоров'я, їх права та обов'язки. Правові аспекти діяльності медичних представників.

Тема 10. 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 НПП в Україні. Поняття КПП ЛЗ, їх характеристика. Нормативно-правове регулювання обігу КПП ЛЗ на міжнародному та державному рівнях. Проблеми та шляхи їх вирішення. Особливості ліцензування діяльності, що пов'язана з обігом КПП ЛЗ. Нормативно-правове регулювання окремих етапів обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості зберігання, відпуску та обліку КПП в ЗОЗ.

Тема 11. Законодавчі основи державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів.

Поняття державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів (ЛЗ) та медичних виробів (МВ). Основні завдання та цілі державного контролю у фармацевтичній сфері. Законодавча база, що регулює державний нагляд за обігом ЛЗ та МВ в Україні. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних або фальсифікованих ЛЗ. Структура органів державного контролю у сфері фармації та їх компетенції. Повноваження державних органів щодо ліцензування, інспектування та перевірок аптечних

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

закладів і виробників. Процедури проведення державного контролю: планові та позапланові перевірки. Міжнародне регулювання контролю якості лікарських засобів. Види порушень у сфері обігу ЛЗ та МВ та відповідальність за них. Механізми реагування на порушення: адміністративні, кримінальні та цивільні заходи. Роль фармацевтичних працівників у забезпеченні дотримання законодавства та вимог державного нагляду. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення..

Тема 12. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів.

Основні принципи зовнішньоекономічної діяльності та їх правовий зміст. Основні види зовнішньоекономічної діяльності у сфері фармації. Методи та механізми управління зовнішньоекономічною діяльністю. Правові аспекти отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ. Державний контроль якості лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України. Умови проведення лабораторного аналізу імпортованої серії ЛЗ. Правові вимоги щодо ввезення незареєстрованих лікарських засобів. Митне оформлення та документи, необхідні для експорту та імпорту ЛЗ та МВ. Відповідальність за порушення законодавства у сфері зовнішньоекономічної діяльності. Особливості контролю за дотриманням умов транспортування та зберігання імпортованих ЛЗ.

Тема 13. Поняття, джерела та принципи міжнародного гуманітарного права.

Сфера дії міжнародного гуманітарного права. міжнародно-правове регулювання ведення збройних конфліктів. Роль міжнародного руху червоного хреста і Червоного півмісяця у розвитку міжнародного гуманітарного права. Правовий статус окремих категорій осіб. Міжнародно-правовий захист жертв війни. Відповідальність за порушення норм міжнародного гуманітарного права.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

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.; ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 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
4. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб для студентів вищ. навч. закл. / О. О. Грін.-Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. - 211 с
5. Методологія ціноутворення на лікарські засоби в системі охорони здоров'я та фармації: монографія / В. М. Назаркіна, А. С. Немченко, К. Л. Косяченко, М. М. Бабенко; за наук. ред. А. С. Немченко. – Київ : «Фармацевт Практик», 2022. – 288 с.
6. 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.

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

7. 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).

8. Грушко М. В. Міжнародне гуманітарне право: навчально-методичний посібник / за ред. завідувача кафедри міжнародного та європейського права, професора О. В. Бігняка. Одеса: Видавничий дім «Гельветика». 2022. 136 с.

9. Сироїд Т. Л., Фоміна Л. О. Міжнародне публічне право. Міжнародний захист прав людини: посібник для підготовки до зовн. незалеж. оцінювання: за заг. ред. Т.Л. Сироїд. 5-те вид., перероблене і доповнене. Харків: Право. 2023. 462 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. 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. 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.

4. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. К.: НУБіП України, 2018. 185 с.

5. Сироїд Т.Л. Механізм Організації Об'єднаних Націй щодо захисту цивільного населення під час збройних конфліктів /Від теорії міжнародного права до практики захисту прав людини. Liber Amicorum до 60-річчя проф. В.В. Мицика: Монографія /автор. кол.; за ред. О.В. Задорожного та О.Р. Поєдинок. Київ; Одеса: Фенікс, 2016 р. 660-672. 718 с.

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/>
2. Міністерство національної єдності України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://unity.gov.ua/diyalnist/napryamky-proektiv-minreintegraciyi/mizhnarodne-gumanitarne-pravo/>
3. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://moz.gov.ua/>
4. Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужба) <https://www.dls.gov.ua/>
5. Державний експертний центр МОЗ України <https://www.dec.gov.ua/>
6. Державний формуляр ЛЗ <https://www.dec.gov.ua/materials/chinnij-vipusk-derzhavnogo-formulyara-likarskih-zasobiv/?role=ua>
7. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>
8. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
9. <https://compendium.com.ua/uk/>
10. Щотижневик «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
11. <https://www.apteka.ua/>
12. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/>
13. Пошукова база ліків [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
14. <https://likicontrol.com.ua/>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю:

Поточний контроль: усне опитування, тестування, оцінювання виконання практичних навичок, розв'язання ситуаційних 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

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «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
Добре «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.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної/кейс задачі, демонструє практичні навички з теми заняття з суттєвими помилками.
Незадовільно «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 здобувачів під час підсумкового контролю – диференційованого заліку

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

Шаблон білету до диференційованого заліку:

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

БІЛЕТ № _____

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 під час підсумкового контролю – диференційованого заліку

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	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.
Добре «4»	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.
Задовільно «3»	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.

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

Незадовільно «2»	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.
---------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять, підготовка доповідей.

Самостійна робота здобувачів полягає в опрацюванні матеріалу, а також в підготовці до виконання та захисту практичних робіт, підготовки до поточних та підсумкового контролю, виконанні тренувальних тестів, пошуку інформації з літературних джерел і мережі Internet.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перекладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- перекладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-наушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових

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

завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо);

- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.