

Полтава 2023

ДАНІ ПРО ВИКЛАДАЧІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Прізвище, ім'я, по батькові викладача (викладачів), науковий ступінь, учене звання	Липій Євгенія Анатоліївна, кандидат юридичних наук
Профайл викладача (викладачів)	https://philosophy.pdmu.edu.ua/team
Контактний телефон	+3809997927808
E-mail:	komzuk.ea@ukr.net
Сторінка кафедри на сайті ПДМУ	https://philosophy.pdmu.edu.ua/team

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Обсяг навчальної дисципліни

Кількість кредитів / годин – 3/90, із них:

Лекції (год.) – 6

Практичні (год.) – 42

Самостійна робота (год.) – 42

Вид контролю – ПМК

Ознаки навчальної дисципліни

Характер дисципліни: обов'язкова

Рік навчання: 2 курс, 4 семестр

Політика навчальної дисципліни

Особливості вивчення дисципліни «Фармацевтичне правознавство» визначається політикою університету та кафедри щодо організації освітнього процесу.

При опануванні дисципліни ми дотримуємося Положення про організацію освітнього процесу в Полтавському державному медичному університеті. (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenti>).

Здобувачу вищої освіти необхідно виконувати графік навчального процесу та вимоги навчального плану; відвідувати всі види навчальних занять, передбачені навчальним планом; завчасно приходити на заняття; дотримуватись правил техніки

безпеки; всебічно оволодіти знаннями та вміннями, які будуть необхідні майбутньому висококваліфікованому спеціалісту; бути відкритими до знань та нової інформації.

При наявності пропущених занять здобувач вищої освіти діє відповідно до Положення про відпрацювання пропущених занять і незадовільних оцінок здобувачами вищої освіти Полтавського державного медичного університету (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenti>)

Політика курсу спрямована на формування у здобувачів вищої освіти критичного і конструктивного мислення. Підготовка та участь у практичних заняттях передбачає: ознайомлення з програмою навчальної дисципліни та планами практичних занять; вивчення теоретичного матеріалу; опрацювання питань запропонованих для самостійного вивчення, вміння шукати і вивчати потрібну літературу.

Вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичне правознавство» вимагає: відвідування лекцій, підготовки до практичних занять; виконання самостійної роботи та індивідуальних завдань згідно з навчальним планом, яка регламентована Положенням про організацію самостійної роботи здобувачів вищої освіти в Полтавському державному медичному університеті (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenti>)

Відповідь здобувача освіти повинна демонструвати ознаки самостійності виконання завдань, відсутність ознак плагіату. Академічна доброчесність є фундаментом сталого розвитку вищої освіти та моральним імперативом для її подальшого вдосконалення. Ми дотримуємося політики академічної доброчесності, визначеної Положенням про академічну доброчесність здобувачів вищої освіти та співробітників Полтавського державного медичного університету (https://www.pdmu.edu.ua/storage/sections_nv/docs_links/Sj670MBVmC9qGVuTmHU8k9ZGKuX3DlzlWNR8pBu.pdf).

При оцінюванні результатів навчання керуємося Положенням про організацію та методику проведення оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти в Полтавському державному медичному університеті (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenti>). Якщо ви не згодні з результатами оцінювання, скористайтесь рекомендаціями Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenti>)

Опис навчальної дисципліни (анотація).

В умовах сьогодення значної актуальності набувають питання правового забезпечення фармацевтичної діяльності, що зумовило появу нового правового утворення — фармацевтичного правознавства.

Фармацевтичне правознавство – це освітня компонента, яка вивчає сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини між учасниками фармацевтичного ринку, що виникають у процесі реалізації права на фармацевтичну діяльність.

Предметом вивчення дисципліни є забезпечення отримання теоретичних знань і вироблення навиків щодо практичного застосування норм права, сприяння у формуванні у здобувачів освіти високого рівня правосвідомості та підвищення правової культури, а також недопущення правового нігілізму.

Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни (міждисциплінарні зв'язки)

Пререквізити навчальної дисципліни:

Навчальна дисципліна базується на попередньо засвоєних освітніх компонентах загального циклу підготовки: «Інтегрований курс. Філософія, медична етика та деонтологія», «Українська мова (за професійним спрямуванням)».

Постреквізити навчальної дисципліни «Фармацевтичне правознавство» предметно інтегрується з такими освітніми компонентами як «Передатестаційна практика», та інших освітніх компонент циклу професійної підготовки, при вивченні яких необхідні знання нормативно-правової бази.

Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою вивчення дисципліни є вивчення ролі й місця фармацевтичного правознавства у правовій системі України і країн світу та формування у майбутніх фахівців теоретичних основ права та фармацевтичного законодавства; набуття системних правових знань щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, а також формування професійно важливих навичок щодо аргументованого прийняття правомірних рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств та фармацевтичного забезпечення населення.

Основними завданнями є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні освітньої компоненти: набуття системних знань щодо правових основ організації охорони здоров'я у країнах світу та в Україні; набуття системних знань щодо систематизації нормативно-правових актів; розуміння організаційно-правових форм фармацевтичної діяльності; засвоєння основних питань державної політики й механізмів державного регулювання охорони здоров'я та обігу лікарських засобів; розуміння правового статусу фармацевтичних працівників, особливостей регулювання їх праці; розуміння юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійні 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.

Компетентності та результати навчання згідно з освітньо-професійною програмою, формуванню яких сприяє дисципліна (інтегральна, загальні, спеціальні)

Інтегральна компетентність:

Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми в галузі фармації та промислової фармації або у процесі навчання, що передбачає застосування певних теорій та методів фармацевтики і характеризується комплексністю та невизначеністю умов.

Загальні компетентності:

- Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
- Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
- Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватися іноземною мовою.
- Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

- Виявляти та вирішувати проблеми.
- Здатність до пошуку, оброблення та аналізу інформації з різних джерел.
- Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.
- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.
- Здатність до адаптації та дії в новій ситуації, приймати обґрунтовані рішення.

Фахові компетентності:

- Здатність використовувати у професійній діяльності нормативно-правову базу України та рекомендації належних фармацевтичних практик.
- Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці, техніки безпеки та протипожежного захисту.
- Здатність застосовувати на практиці фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, розуміти соціальні наслідки професійної діяльності, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах поведінки відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України.
- Здатність поглиблювати когнітивні та практичні уміння (навички майстерності та інноваційності на рівні, необхідному для розв'язання складних спеціалізованих і практичних проблем у сфері професійної діяльності або навчання).
- Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство, документування та управління якістю згідно нормативно-правових актів України.
- Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.
- Здатність здійснювати загальне та маркетингове управління асортиментною, товарно-інноваційною, ціновою, збутовою та комунікативною політиками суб'єктів фармацевтичного ринку на основі результатів маркетингових досліджень та з урахуванням ринкових процесів на національному і міжнародному ринках.

Програмні результати навчання для дисципліни:

- Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.
- Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

- Здійснювати господарський облік в аптечних закладах, адміністративне діловодство. Здійснювати процеси товарознавчого аналізу, забезпечувати вхідний контроль якості лікарських засобів та документувати їх результати.
- Формувати усі види цін (оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби, вироби медичного призначення та інші товари аптечного асортименту.

Результати навчання для дисципліни.

Знати:

- правові основи організації охорони здоров'я в Україні;
- систему фармацевтичного права та законодавства;
- державно-правові гарантії та механізми захисту прав людини у сфері охорони здоров'я;
- фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.
- законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП;
- правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації;
- види юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення;

Уміти:

- самостійно працювати із законодавством України, використовувати основні нормативні документи, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;
- використовувати основні законодавчо-нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптечних закладів, готувати необхідні правові документи;
- аналізувати правову природу фармацевтичної практики;
- застосовувати юридичну практику для правореалізаційної діяльності, в т.ч. правові позиції Європейського суду з прав людини;
- ефективно використовувати арсенал експертиз і механізми контролю якості фармацевтичної допомоги;
- правильно оцінювати наслідки професійної діяльності фармацевтичних працівників.

Теми лекцій

№ з/п	Найменування теми	Кількість годин
1.	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. <ol style="list-style-type: none"> 1. Термін «право». Походження права. Основні юридичні джерела формування права у різних народів світу. 2. Правові форми. Поняття і ознаки права. Сутність права. 3. Об'єкти правовідноси, їх види. Суб'єкти правовідносин. Правосуб'єктність та її складові: 	2

	правоздатність, дієздатність, деліктоздатність.	
2.	Оподаткування фармацевтичної діяльності <ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібної торгівлі та виготовленні ЛЗ. 2. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. 3. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі. 4. Загальні терміни та вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках. 5. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки. 	2
3.	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. <ol style="list-style-type: none"> 1. Соціальний захист прав суб'єктів господарювання та оскарження рішень органів державного нагляду. 2. Професійні права та обов'язки фармацевтичних працівників. 3. Форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я. 	2
	Разом	6

Теми семінарських занять за модулями і змістовими модулями

Навчальною програмою не передбачено

Теми практичних занять

№ з/п	Найменування теми	Кількість годин
1	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. <ol style="list-style-type: none"> 1. Термін «право». Походження права. Основні юридичні джерела формування права у різних народів світу. 2. Правові форми. Поняття і ознаки права. Сутність права. 3. Об'єкти правовідноси, їх види. Суб'єкти правовідносин. Правосуб'єктність та її складові: правоздатність, дієздатність, деліктоздатність. 	4
2	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. <ol style="list-style-type: none"> 1. Фармацевтична діяльність, її сутність. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. 2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності. 3. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку. 	4

	<p>4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.</p> <p>5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування.</p> <p>6. Порядок ліцензування в фармацевтичної діяльності</p>	
3	<p>Легалізація фармацевтичної діяльності. Державна реєстрація лікарських засобів та державний контроль якості лікарських засобів і медичних виробів.</p> <p>1. Стандартизація лікарських засобів</p> <p>2. Сертифікація виробництва лікарських засобів.</p> <p>3. Порядок проведення сертифікації.</p> <p>4. Контроль за дотриманням правил належної виробничої практики протягом терміну дії сертифіката</p>	4
4	<p>Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.</p> <p>1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібної торгівлі та виготовленні ЛЗ.</p> <p>2. Принципи віднесення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів до таблиць I – IV Переліку.</p> <p>3. Документи, необхідні для отримання ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.</p> <p>4. Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.</p>	4
5	<p>Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення</p> <p>1. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Визначення понять. Види цін.</p> <p>2. Державне регулювання цін.</p> <p>3. Державний контроль (нагляд) та спостереження у сфері ціноутворення.</p> <p>4. Відповідальність фармацевтичних підприємств за порушення вимог чинного законодавства.</p>	2
6	<p>Оподаткування фармацевтичної діяльності</p> <p>1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібної торгівлі та виготовленні ЛЗ.</p> <p>2. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів.</p> <p>3. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі.</p> <p>4. Загальні терміни та вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках.</p> <p>5. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.</p>	4
7	<p>Правові аспекти здійснення державного контролю якості лікарських засобів та медичних виробів на території</p>	4

	України. <ol style="list-style-type: none"> 1. «Фармацевтичне законодавство». Зв'язок з медичними, фармацевтичними та юридичними дисциплінами. 2. Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні. Міжнародні нормативно-правові акти. 3. Режим контролю лікарських засобів. Номенклатурно-правові групи лікарських засобів. Класифікаційно-правові групи лікарських засобів. 4. Критерії рецептурного відпуску. Критерії безрецептурного відпуску. Формулярна система в Україні. Формуляри лікарських засобів 5. Національне законодавство про санітарно-епідеміологічне благополуччя населення. 6. Правові основи менеджменту у сфері охорони здоров'я. Доступність лікарських засобів для пацієнтів. 	
8	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. <ol style="list-style-type: none"> 1. Соціальний захист прав суб'єктів господарювання та оскарження рішень органів державного нагляду. 2. Професійні права та обов'язки фармацевтичних працівників. 3. Форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я. 	4
9	Правове регулювання державного нагляду (контролю) при здійсненні фармацевтичної діяльності. <ol style="list-style-type: none"> 1. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні. 2. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. 3. Державний пожежний нагляд в Україні. 	2
10	Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за вчинення ними правопорушень при здійсненні професійної діяльності. <ol style="list-style-type: none"> 1. Поняття та ознаки правопорушення. Види правопорушень. 2. Цивільно-правова відповідальність за правопорушення. 3. Адміністративна відповідальність. 4. Кримінальна відповідальність. 5. Судова практика. 	4
11.	Міжнародно-правове регулювання державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації <ol style="list-style-type: none"> 1.Формування державної політики та управління медичною допомогою в країнах з розвинутою системою охорони здоров'я: досвід Франції; Канади; Великобританії; Швеції; США. 2. Досвід країн східної та центральної Європи із запровадження системи медичного страхування. 3. Формування державної політики та управління охороною здоров'я в країнах з системою охорони здоров'я, що розвивається: Індія; Малі та інші. 	4
	ПМК	2

	Разом	42
--	--------------	-----------

Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Найменування теми	Кількість годин
1.	Підготовка до практичних занять: теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок.	14
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:	
2.1	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.	2
2.2	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	2
2.3	Легалізація фармацевтичної діяльності. Державна реєстрація лікарських засобів та державний контроль якості лікарських засобів і медичних виробів.	4
2.4	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	2
2.5	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення.	2
2.6	Оподаткування фармацевтичної діяльності.	2
2.7	Правові аспекти здійснення державного контролю якості лікарських засобів та медичних виробів на території України.	2
2.8	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	2
2.9	Правове регулювання державного нагляду (контролю) при здійсненні фармацевтичної діяльності.	2
2.10	Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за вчинення ними правопорушень при здійсненні професійної діяльності.	2
2.11	Міжнародно-правове регулювання державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації	2
3.	Підготовка до підсумкового модульного контролю	4
	Разом	42

Індивідуальні завдання підготовка доповідей та виступів за відповідною тематикою; участь у студентських конференціях з публікацією тез / статей.

Перелік теоретичних питань для підготовки здобувачів освіти до ПМК

1. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
2. Нормативно-правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА.

3. Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА. Підстави для втрати чинності нормативно-правових актів.
4. Правовідносини та правопорушення. Основні ознаки та види правопорушень. Юридична відповідальність.
5. Документи дозвільного характеру, що надають право на провадження господарської діяльності щодо оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.
6. Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності. Основні принципи державної політики щодо ліцензування.
7. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.
8. Контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.
9. Стандартизація фармацевтичної продукції. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Національні стандарти ISO серії 9000.
10. Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.
11. Система співробітництва по фармацевтичним інспекціям. Переваги членства в PIC/S для уповноважених державних органів та виробників лікарських засобів.
12. Сертифікація лікарських засобів для торгівлі на території України.
13. Комплекс попереджувальних заходів і видів контролю щодо забезпечення якості виготовлених в аптеці ЛЗ.
14. Правові аспекти діяльності уповноважених осіб. Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб в закладах охорони здоров'я.
15. Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо законного обігу лікарських засобів, інших засобів та речовин у фармацевтиці.
16. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів.
17. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Трактатування понять «сильнодіючі», «отруйні» речовини.
18. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
19. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за доцільністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.
19. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Вимоги до об'єктів та приміщень.
20. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я.
21. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів.
22. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП).
23. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених ЛЗ. Умови, за яких лабораторний аналіз не проводиться.
24. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.
25. Основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Завдання Державної служби лікарських засобів.

26. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ. Підстави для проведення планових та позапланових перевірок аптечних закладів.
27. Основні етапи проведення контрольного заходу територіальними підрозділами Держлікслужби. Регламентація порядку відбору зразків ЛЗ для державного контролю їх якості.
28. Підстави заборони (зупинення), вилучення з обігу ЛЗ та поновлення їх обігу на території України.
29. Відповідальність за порушення законодавства про ЛЗ. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.
30. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні.
31. Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів. 32. Державний пожежний нагляд в Україні. Перевірки органів державного пожежного нагляду.
33. Державна політика щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення. Моніторинг цін на лікарські засоби.
34. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.
35. Особливості оподаткування аптечних закладів. Перевірки фінансовогосподарської діяльності органами податкової служби.
36. Відповідальність за порушення законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
37. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я та санітарно-епідеміологічне благополуччя населення.
38. Відповідальність за порушення у сфері ціноутворення на лікарські засоби та оподаткування.

Перелік практичних навичок для ПМК

- уміння здійснювати пошук потрібних нормативно-правових актів, правових норм;
- усно та письмово, логічно правильно обґрунтовувати правові явища і процеси.
- роботи з текстами основних нормативних актів, зокрема Конституції України, Цивільного кодексу України, Кодексу законів про працю України, Кодексу України про адміністративні правопорушення, Кримінального кодексу України Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я».

Система поточного та підсумкового контролю

Таблиця 1. Стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти в ПДМУ

За 4-бальною шкалою	Оцінка в ЕКТС	Критерії оцінювання
---------------------	---------------	---------------------

5 (відмінно)	A	Здобувач освіти виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили, володіє не менш ніж 90% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
4 (добре)	B	Здобувач освіти вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартизованих ситуаціях, самостійно виправляє помилки, кількість яких незначна, володіє не менш ніж 85% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
	C	Здобувач освіти вміє зіставляти, узагальнювати, систематизувати інформацію під керівництвом науковопедагогічного працівника, в цілому самостійно застосовувати її на практиці, контролювати власну діяльність; виправляти помилки, серед яких є суттєві, добирати аргументи для підтвердження думок, володіє не менш ніж 75% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
	E	Здобувач освіти володіє навчальним матеріалом на рівні
		вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні. володіє не менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
2 (незадовільно)	FX	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину матеріалу, володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
	F	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні елементарного розпізнання і відтворення окремих фактів, елементів, володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.

Мінімальна конвертована сума балів поточної успішності для всіх модулів усіх дисциплін усіх кафедр є єдиною і **складає 72 бала**.

Результат підсумкового модульного контролю оцінюється у балах. Максимальна кількість балів підсумкового модульного контролю складає 80 балів.

Студентам, які під час навчання мають середній бал успішності від 4,5 до 5,0, звільняються від складання ПМК і автоматично (за згодою) отримують підсумкову оцінку відповідно до таблиці.

Критерії відповідності середнього балу поточної успішності результатам складання ПМК

Середній бал поточної успішності	Відповідність балам за ПМК	Традиційна оцінка
4,5	69	4
4,6	70	
4,7	71	5
4,8	73	
4,9	77	
5,0	80	

Таблиця №2. Уніфікована таблиця відповідності балів за поточну успішність, балам за ПМК, екзамен, та традиційній чотирьохбальній оцінці.

Середній бал за поточну успішність (А)	Бали за поточну успішність з модуля (А * 24)	Бали за ПМК з модуля (А * 16)	Бали за модуль та/або екзамен (А * 24 + А * 16)	Категорія ЄКТС	За 4-бальною шкалою
2	48	32	80	F FX	2 незадовільно
2,1	50	34	84		
2,15	52	34	86		
2,2	53	35	88		
2,25	54	36	90		
2,3	55	37	92		
2,35	56	38	94		
2,4	58	38	96		

2,45	59	39	98		
2,5	60	40	100		
2,55	61	41	102		
2,6	62	42	104		
2,65	64	42	106		
2,7	65	43	108		
2,75	66	44	110		
2,8	67	45	112		
2,85	68	46	114		
2,9	70	46	116		
2,95	71	47	118		
3	72	50	122		
3,05	73	50	123	Е	3 задовільно
3,1	74	50	124		
3,15	76	50	126		
3,2	77	51	128		
3,25	78	52	130		
3,3	79	53	132	D	
3,35	80	54	134		
3,4	82	54	136		
3,45	83	55	138		
3,5	84	56	140		
3,55	85	57	142	C	4 добре
3,6	86	58	144		
3,65	88	58	146		
3,7	89	59	148		
3,75	90	60	150		
3,8	91	61	152		
3,85	92	62	154		
3,9	94	62	156		
3,95	95	63	158		
4	96	64	160		
4,05	97	65	162		
4,1	98	66	164		
4,15	100	66	166		
4,2	101	67	168		
4,25	102	68	170		
4,3	103	69	172		
4,35	104	70	174		
4,4	106	70	176		
4,45	107	71	178		

4,5	108	72	180	А	5 відмінно
4,55	109	73	182		
4,6	110	74	184		
4,65	112	74	186		
4,7	113	75	188		
4,75	114	76	190		
4,8	115	77	192		
4,85	116	78	194		
4,9	118	78	196		
4,95	119	79	198		
5	120	80	200		

Мінімальна кількість балів підсумкового модульного контролю, за якої контроль вважається складеним, є 50 балів.

Максимальна кількість балів за модуль складає 200 балів.

По завершенню вивчення модуля з ОК «Фармацевтичне правознавство» заповнюється «Відомість підсумкового модульного контролю», яка подається в деканат для подальшого ранжування студентів.

Методи навчання

При оцінюванні роботи студента протягом семестру враховується: відвідування занять; активна участь на практичному занятті; вивчення основної та додаткової літератури; самостійна робота, виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та проектів, гейміфікація, аналіз помилок, брейнстормінг, коментування, оцінка (або самооцінка) дій учасників, дискусія із запрошенням фахівців, ділова (рольова) гра, майстер-класи, метод ментальних карт, моделювання, експерименти, пошук і дослідження, навчальні дискусії, проблемні ситуації, проблемний (проблемно-пошуковий) метод, професійно-орієнтовані ділові ігри, тренінги індивідуальні та групові (як окремих, так і комплексних навичок), робота в малих групах, метод аналізу і діагностики ситуації, метод проектів, навчальні дискусії, моделювання, пошук і дослідження, метод інтерв'ю (інтерв'ювання), творчі завдання, публічний виступ, скрайбінг.

Методи контролю

попередній контроль (діагностика вихідного рівня знань здобувачів освіти); *поточний контроль* (діагностика якості засвоєння матеріалу здобувачами освіти з окремих тем та змістових модулів); *підсумковий контроль* (загальна діагностика якості знань та навичок здобувачів освіти у відповідності до гуманітарної компоненти підготовки фахівців бакалаврського рівня).

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- тестовий контроль;

- практична перевірка;
- самоконтроль;
- самооцінка.

Методичне забезпечення

Методичне забезпечення дисципліни охоплює:

- робочу навчальну програму;
- тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи здобувачів освіти;
- електронні версії мультимедійних презентацій лекцій;
- електронні аналоги друкованих видань та інтернет ресурсів;
- список рекомендованої літератури.

Рекомендована література

Основна (базова)

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. 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.

3. 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.

Допоміжна

1. База стандартів медичної допомоги в Україні. Інтернет ресурс. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>

2. 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. Інформаційні ресурси 1. 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. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>

10. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>

11. Сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я – <http://www.who.int/en/>
12. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua/> 13. Сайт Державної наукової медичної бібліотеки України – <http://www.library.gov.ua>

Національне законодавство

1. Конституція України: Верховна Рада України; Закон від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.
2. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
3. Кодекс законів про працю України: Закон УРСР від 10.12.1971 р. № 322-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08>.
4. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон УРСР від 07.12.1984 р. № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>.
5. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
6. Про виконання рішень та застосування практики Європейського Суду з прав людини: Верховна Рада України; Закон від 23.02.2006 р. № 3477-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3477-15>.
7. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: "Про реформу охорони здоров'я в Україні". URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1338-19>.
8. Цивільний кодекс України: Верховна Рада України; Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
9. Концепція розвитку системи громадського здоров'я: схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1002-р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/249618799>
10. Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти: Кабінет Міністрів України; Постанова від 17.09.1996 р. № 1138. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF>.
11. Про доступ до публічної інформації: Верховна Рада України; Закон від 13.01.2011 р. № 2939-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17>.
12. Про захист персональних даних: Верховна Рада України; Закон від 01.06.2010 р. № 2297-VI // Урядовий кур'єр від 07.07.2010. – № 122.
13. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>.
14. Про звернення громадян: Закон від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР. URL: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80>.
15. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я: Наказ МОЗ від 28.09.2012. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12>.

16. Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації: МОЗ України; Наказ від 25.09.2000 р. № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-00>.

17. Про порядок контролю якості медичної допомоги: наказ МОЗ від 28.09.2012 р. № 752. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12>.

18. Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування: Наказ МОЗ від 05.02.2016 р. № 69. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16>.

19. Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги: Наказ МОЗ від 11.09.2013 № 795 URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1669-13>.

Інформаційні ресурси

1. www.nbuv.gov.ua — Національна бібліотека України імені В.І. Вернадського.
2. <https://www.lib.pdmu.edu.ua/> - Бібліотека ПДМУ.
3. <http://lib-gw.univ.kiev.ua/ukr/opis.php3>. - Наукова бібліотека ім. М. Максимовича.
4. www.library.ukma.edu.ua. - Електронний каталог Наукової бібліотеки НаУКМА.
5. <http://www-library.univer.kharkov.ua/ukr>. - Бібліотека ХНУ ім. В. Каразіна

Розробник:
Ст. викладач, к.юр.н.



Євгенія ЛИПІЙ