

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор з науково-педагогічної роботи
доцент _____ І.В. Геруш
“ 19 ” 08 _____ 2020 р.

ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни
«ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»

Галузь знань 22 Охорона здоров'я
(код і назва галузі знань)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
(код і назва спеціальності)

Освітній ступінь магістр
(магістр, бакалавр, молодший бакалавр)

Курс навчання 3

Форма навчання денна та заочна
(денна, заочна, дистанційна)

Кафедра фармації
(назва кафедри)

Схвалено на методичній нараді кафедри фармації „ 16 ” червня 2020 року (протокол №20).

Завідувач кафедри _____ (підпис) (О.В. Геруш)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю
« 17 » червня 2020 року (протокол № 6)..

Голова предметної методичної
комісії _____ (підпис) (О.В. Геруш)

1. ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО НАУКОВО-ПЕДАГОГІЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

| | |
|--|--|
| Кафедра | фармації |
| Прізвище, ім'я, по батькові науково-педагогічних працівників, посада, науковий ступінь, вчене звання, e-mail | Богдан Наталія Степанівна – асистент кафедри, кандидат фармацевтичних наук, bohdan@bsmu.edu.ua Юрнюк Святослава Василівна – асистент кафедри yurnuk.slava@bsmu.edu.ua |
| Веб-сторінка кафедри на офіційному веб-сайті університету | https://www.bsmu.edu.ua/farmatsiyi/ |
| Веб-сайт кафедри | http://pharmak.bsmu.edu.ua/ |
| E-mail | pharmacy@bsmu.edu.ua |
| Адреса | м. Чернівці, вул. Целана, 9 |
| Контактний телефон | +38 (0372) 55-92-89 |

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

| Статус дисципліни | нормативна | |
|--------------------------|--------------------------------|----|
| Кількість кредитів | 3 | 3 |
| Загальна кількість годин | 90 | 90 |
| Лекції | 20 | 6 |
| Практичні заняття | 30 | 10 |
| Самостійна робота | 40 | 74 |
| Вид заключного контролю | підсумковий модульний контроль | |

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

Фармацевтичне право та законодавство – галузь права, яка представляє собою сукупність правових норм, що регулюють суспільні відносини у разі здійснення фармацевтичної діяльності.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/polozhennya-pro-organizacziyu-osvitnogo-proczesu-u-vdnzu-bukovinskij-derzhavnij-medichnij-universitet.pdf>);
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/bdmu-instrukcziya-shhodo-oczinyuvannya-%D1%94kts-2014-3.pdf>);
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/reworks.pdf>);
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/07/polozhennya-pro-apelyacziyu-rezultativ-pidsumkovogo-kontrolyu-znan.pdf>);
- Кодекс академічної доброчесності (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/kodeks_academic_faith.pdf);
- Морально-етичний кодекс студентів (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/ethics_code.docx);
- Положення про запобігання та виявлення академічного плагіату (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2019/12/antiplagiat-1.pdf>);
- Положення про порядок та умови обрання студентами вибіркового дисциплін (https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/04/nakaz_polozhennyz_vybirkovi_dyscypliny_2020.pdf);

- Правила внутрішнього трудового розпорядку Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет» (<https://www.bsmu.edu.ua/wp-content/uploads/2020/03/17.1-bdmu-kolektivnij-dogovir-dodatok.doc>).

4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів вищої освіти:

- самостійне виконання навчальних завдань поточного та підсумкового контролів без використання зовнішніх джерел інформації;
- списування під час контролю знань заборонені;
- самостійне виконання індивідуальних завдань та коректне оформлення посилань на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень, відомостей.

4.3. Політика щодо дотримання принципів та норм етики та деонтології здобувачами вищої освіти:

- дії у професійних і навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики та деонтології;
- дотримання правил внутрішнього розпорядку університету, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі студентами та викладачами, медичним персоналом закладів охорони здоров'я;
- усвідомлення значущості прикладів людської поведінки відповідно до норм академічної доброчесності та медичної етики.

4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами вищої освіти:

- присутність на всіх навчальних заняттях (лекціях, практичних (семінарських) заняттях, підсумковому модульному контролі) є обов'язковою з метою поточного та підсумкового оцінювання знань (окрім випадків з поважних причин).

4.5. Політика дедлайну та відпрацювання пропущених або незарахованих занять здобувачами вищої освіти:

- відпрацювання пропущених занять відбувається згідно з графіком відпрацювання пропущених або незарахованих занять та консультацій.

5. ПРЕРЕКВІЗИТИ І ПОСТРЕКВІЗИТИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (МІЖДИСЦИПЛІНАРНІ ЗВ'ЯЗКИ)

| Перелік навчальних дисциплін, на яких базується вивчення навчальної дисципліни | Перелік навчальних дисциплін, для яких закладається основа в результаті вивчення навчальної дисципліни |
|---|---|
| вступ у фармацію | організація та економіка фармації |
| етика та деонтологія у фармації | токсикологічна та судова хімія |
| безпека життєдіяльності; основи біоетики та біобезпеки | фармацевтичний менеджмент та маркетинг |
| гігієна у фармації та екологія | стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації |
| інформаційні технології у фармації | соціальна фармація |
| | розробка лікарських засобів |

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

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

6.2. Завдання: є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни:

- 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.

7. КОМПЕТЕНТНОСТІ, ФОРМУВАННЮ ЯКИХ СПРИЯЄ НАВЧАЛЬНА ДИСЦИПЛІНА:

7.1. інтегральні:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням фармацевтичного права та законодавства, ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання до фахової та не фахової аудиторії.

7.2. загальні:

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

7.3. спеціальні (фахові, предметні):

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

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

ПРЗ 1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії основаній на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

ПРЗ 2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРЗ 4. Використовувати результати самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел для рішення типових завдань професійної діяльності.

ПРФ 1. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 години 3 кредити ЄКТС.

9.1 Конкретні цілі вивчення модуля (змістових модулів).

- Аналізувати основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності.
- Пояснювати основні принципи надання медичної допомоги населенню та забезпечення населення обігом лікарських засобів.
- Характеризувати порядок здійснення діяльності легального обігу лікарських засобів різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп.
- Трактувати у форматі доказової фармації засвоєння зв'язку судової фармації із судовою медициною, судовою психіатрією, судовою психологією, судовою наркологією, кримінологією, криміналістикою, кримінальним правом та іншими юридичними, медичними та фармацевтичними дисциплінами.
- Аналізувати види відповідальності за порушення чинного законодавства.
- Пояснювати сутність професійної свідомості, правової культури, вивчення законів і підзаконних актів, що регулюють фармацевтичну діяльність.

- Тракувати нормативно-правову базу з питань державного регулювання якості лікарських засобів.
- Засвоїти основні засади запобігання правопорушень у сфері режиму контролю обігу лікарських засобів усіх кваліфікаційно- правових груп.
- Тракувати поняття й основні засади діяльності фармацевтичних (аптечних) підприємств різних форм власності.
- Пояснювати порядок відкриття суб'єктів господарювання.
- Засвоїти вимоги до підготовки документації, що дозволяють проводити підприємницьку діяльність, а також експертно-імпортні операції торгівлі фармацевтичними товарами.
- Характеризувати реквізити та складання контрактів на закупку медикаментів у іноземних фірм.
- Засвоїти порядок оформлення митної декларації та іншої документації на закуплені фармацевтичні товари.

9.2 Модуль 1. «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»

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 фармацевтичного законодавства.»

Тема 2. «Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.»

Тема 3. «Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності»

Тема 4. «Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання»

Тема 5. «Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.»

Тема 6. «Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.»

Тема 7. «Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.»

Тема 8. «Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.»

Змістовий модуль 2. «Правове регулювання в охороні здоров'я та фармації України»

Тема 9. «Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.»

Тема 10. «Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.»

Тема 11. «Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.»

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. «Екологічне право та фармацевтична діяльність.»

10. Тема 14. «Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.»

10. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

| Назви змістових модулів і тем | Кількість годин | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------------|--------------|---|---|------|------|--------------|--------------|----|----|------|------|--|
| | денна форма | | | | | | заочна форма | | | | | | |
| | Усього | у тому числі | | | | | Усього | у тому числі | | | | | |
| | | Аудиторні | | | С.р. | Інд. | | Аудиторні | | | С.р. | Інд. | |
| Л | | П | С | Л | | | | П | С | | | | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | |
| Модуль 1. «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Змістовий модуль 1. «Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Державна політика та державне формулювання системи охорони здоров'я.»</i> | | | | | | | | | | | | | |
| Тема 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. | 6 | 2 | 2 | - | - | 2 | 9 | 1 | 2 | | | 6 | |
| Тема 2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. | 6 | 2 | 2 | - | - | 2 | 8 | 1 | 1 | | | 6 | |
| Тема 3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. | 6 | 1 | 2 | - | - | 3 | 7 | - | 1 | | | 6 | |
| Тема 4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. | 6 | 1 | 2 | - | - | 3 | 9 | - | 1 | | | 8 | |
| Тема 5. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП. | 6 | 2 | 2 | - | - | 2 | 6 | - | - | | | 6 | |
| Тема 6. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на | 6 | 1 | 2 | - | | 3 | 10 | 1 | 1 | | | 8 | |

| | | | | | | | | | | | | |
|--|-----------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|----------|----------|--|-----------|--|
| ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. | | | | | | | | | | | | |
| Тема 7. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації. | 6 | 1 | 2 | - | | 3 | 6 | | - | | 6 | |
| Тема 8. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. | 6 | 1 | 2 | - | - | 3 | 4 | | | | 4 | |
| Разом за змістовим модулем 1 | 48 | 11 | 16 | - | - | 21 | 59 | 3 | 6 | | 50 | |
| Змістовий модуль 2. «Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України.» | | | | | | | | | | | | |
| Тема 9. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. | 7 | 2 | 2 | - | - | 3 | 8 | 2 | - | | 4 | |
| Тема 10. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ | 6 | 1 | 2 | - | - | 3 | 7 | | 1 | | 6 | |
| Тема 11. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. | 7 | 2 | 2 | - | - | 3 | 6 | 1 | 1 | | 4 | |
| Тема 12. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України. | 5 | 1 | 2 | - | - | 2 | 2 | | | | 2 | |
| Тема 13. «Екологічне | 6 | 1 | 2 | - | | 3 | 6 | - | | | 6 | |

| | | | | | | | | | | | | |
|---|-----------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|--|
| право та фармацевтична діяльність.» | | | | | | | | | | | | |
| Тема 14. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. | 7 | 2 | 2 | - | - | 3 | 2 | | | | 2 | |
| Разом за змістовим модулем 2 | 38 | 9 | 12 | - | - | 17 | 29 | 3 | 2 | - | 24 | |
| Індивідуальна робота (за наявності) | | | | | | | | | | | | |
| Підсумковий модульний контроль | 4 | - | 2 | - | | 2 | | | 2 | | | |
| УСЬОГО ГОДИН | 90 | 20 | 30 | - | - | 40 | 90 | 6 | 10 | - | 74 | |

11. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ЛЕКЦІЙ

| № з/п | Назва теми | К-сть год |
|--|--|-----------|
| Денна форма навчання | | |
| Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» | | |
| 1. | Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. | 2 |
| 2. | Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. | 2 |
| 3. | Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. | 2 |
| 4. | Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП. | 2 |
| 5. | Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. | 2 |
| 6. | Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. | 2 |
| 7. | Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ. | 2 |
| 8. | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. | 2 |
| 9. | Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України. | 2 |
| 10. | Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. Екологічне право та фармацевтична діяльність. | 2 |
| | Разом | 20 |
| Заочна форма навчання | | |
| Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» | | |
| 1. | Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність | 2 |

| | | |
|----|--|----------|
| | фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. | |
| 2. | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. | 2 |
| 3. | Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників | 2 |
| | Разом | 6 |

12. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН ПРАКТИЧНИХ (СЕМІНАРСЬКИХ) ЗАНЯТЬ

| № з/п | Назва теми | К-сть год. |
|--|--|------------|
| Денна форма навчання | | |
| Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» | | |
| Змістовий модуль 1. «Система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів». | | |
| 1. | Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. | 2 |
| 2. | Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. | 2 |
| 3. | Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. | 2 |
| 4. | Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. | 2 |
| 5. | Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП. | 2 |
| 6. | Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. | 2 |
| 7. | Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації. | 2 |
| 8. | Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. | 2 |
| Змістовий модуль 2. «Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України.» | | |
| 9. | Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. | 2 |
| 10. | Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ. | 2 |
| 11. | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. | 2 |
| 12. | Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України | 2 |
| 13. | Екологічне право та фармацевтична діяльність. | 2 |
| 14. | Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. | 2 |
| 15. | Підсумковий модульний контроль «Фармацевтичне право та | 2 |

| | | |
|--|---|-----------|
| | законодавство» | |
| | Разом | 30 |
| Заочна форма навчання | | |
| Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» | | |
| 1. | Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. | 2 |
| 2. | Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. | 2 |
| 3. | Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. | 2 |
| 4. | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ. | 2 |
| 5. | Підсумковий модульний контроль «Фармацевтичне право та законодавство» | 2 |
| | Разом | 10 |

13. ТЕМАТИЧНИЙ ПЛАН САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

| № з/п | Назва теми | К-сть год. |
|--|--|------------|
| Денна форма навчання | | |
| Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» | | |
| 1. | Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. | 2 |
| 2. | Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. | 2 |
| 3. | Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. | 3 |
| 4. | Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. | 3 |
| 5. | Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП. | 2 |
| 6. | Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. | 3 |
| 7. | Екологічне право та фармацевтична діяльність. | 3 |
| 8. | Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації. | 3 |
| 9. | Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. | 3 |
| 10. | Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. | 3 |
| 11. | Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ. | 3 |
| 12. | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. | 2 |

| | | |
|--|---|-----------|
| 13. | Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України. | 3 |
| 14. | Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. | 3 |
| 15. | Підготовка до підсумкового контролю | 2 |
| | Разом | 40 |
| Заочна форма навчання | | |
| Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» | | |
| 1. | Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП. | 4 |
| 2. | Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. | 4 |
| 3. | Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації. | 6 |
| 4. | Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. | 6 |
| 5. | Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. | 8 |
| 6. | Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ. | 4 |
| 7. | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. | 6 |
| 8. | Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України | 8 |
| 9. | Нормативно-правові акти щодо якості ЛЗ. Правові аспекти митного регулювання. Контролюючі органи. | 6 |
| 10. | Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я. | 2 |
| 11. | Значення податків і зборів у фармацевтичній діяльності | 4 |
| 12. | Документообіг підприємств фармацевтичного профілю, його види та етапи. Організація контролю за виконанням документів. | 6 |
| 13. | Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на лікарські засоби. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на лікарські засоби. | 4 |
| 14. | Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів. Нормативно-правові акти щодо якості лікарських засобів. | 6 |
| | Разом | 74 |

14. ПЕРЕЛІК ІНДИВІДУАЛЬНИХ ЗАВДАНЬ

1. Написання і захист реферату.

Теми:

- «Режим контролю лікарських засобів. Номенклатурно-правові групи лікарських засобів. Класифікаційно-правові групи лікарських засобів»
- «Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні. Міжнародні нормативно-правові акти»
- «Державне регулювання реалізації лікарських засобів.»

- «Фармацевтична діяльність в Україні. Державне регулювання фармацевтичної діяльності. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.»
 - «Ознаки фальсифікованих лікарських засобів. Тенденції та джерела розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів.»
 - «Міжнародні правила Incoterms 2000.»
 - «Яким чином здійснюється правове регулювання контрольно-ревізійної діяльності у закладах охорони здоров'я»
 - «Назвіть державні органи, які здійснюють контроль за якістю ЛЗ в Україні.»
2. Опублікування доповідей в періодичній науковій пресі (тези, статті).
 3. Виготвлення наочності згідно навчальних програм (таблиці).
 4. Виготвлення стендів.

15. ПЕРЕЛІК ТЕОРЕТИЧНИХ ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

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 фармації.
16. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів. 18. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Тракування понять «сильнодіючі», «отруйні» речовини.
17. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
18. 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.

16. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ ЗАВДАНЬ ТА РОБІТ ДО ПІДСУМКОВОГО МОДУЛЬНОГО КОНТРОЛЮ

1. Громадянин України вирішив зареєструвати свою господарську діяльність. Для цього він подав державному реєстратору первинні документи, а саме: довідку про включення заявника до Державного реєстру фізичних осіб – платників податків та інших обов'язкових платежів; документ про сплату реєстраційного збору. Через два дні надійшло повідомлення про відмову у державній реєстрації. Вкажіть причину даної відмови.
2. Громадянин України, що зареєстрував свою господарську діяльність, втратив свідоцтво про державну реєстрацію у результаті пожежі. Які дії необхідно здійснити суб'єкту господарювання для відновлення документу?
3. Суб'єкт господарювання вирішив змінити назву свого підприємства. Яким чином він може це зробити?
4. Під час реєстрації суб'єкт господарювання в установчих документах не вказав строк діяльності господарського товариства. Чи буде це причиною відмови у державній реєстрації?

5. Мешканець с. Потічок відкрив у своєму населеному пункті магазин по реалізації товарів широкого вжитку, не здійснивши при цьому державну реєстрацію своєї діяльності. Чи є його дії законні і чому?
6. Мешканець м. Вільне вирішив відкрити свою справу. Куди йому необхідно звернутися для реєстрації підприємницької діяльності?
7. Подаючи документи для державної реєстрації громадянин України (м. Львів) заповнив реєстраційну картку від руки на російській мові. Через декілька днів йому прийшло повідомлення про відмову у державній реєстрації. Вкажіть причину відмови.
8. Під час державної реєстрації юридична особа разом з іншими первинними документами подала один примірник установчих документів. Через три дні прийшла відповідь про тимчасову відмову у державній реєстрації. Вкажіть причину відмови.
9. Мешканець м. Рівне подав документи для державної реєстрації своєї діяльності. Через два дні прийшла позитивна відповідь. Які документи повинен отримати підприємець у органах державної реєстрації господарської діяльності?
10. Фізична особа подала за місцем проживання усі необхідні документи для державної реєстрації. На протязі якого часу повинна надійти відповідь від державного реєстратора?
11. Юридична особа подала за місцем проживання усі необхідні документи для державної реєстрації. На протязі якого часу повинна надійти відповідь від державного реєстратора?
12. Ви ліцензіат, і оформляєте документи для отримання ліцензії. Розкажіть будь-ласка який порядок подачі документів і куди Ви їх подаєте?
13. Ви подали документи в...для отримання ліцензії. Через який термін прийме рішення про видачу даного документа? В якій формі Ви отримаєте відповідь і протягом якого часу?
14. Ви подали документи для отримання ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. В паспорті аптеки Ви вказали кількість споруд, площу аптекних приміщень, наявність входу в аптеку, відсутність входу для відвантажувань товару, обладнання для відповідного зберігання ліків і ВМП тощо. Вам прийшла відмова. Як Ви гадаєте чому?
15. Вам відмовили у видачі ліцензії на підставі виявлення недостовірних даних у документах, поданих Вами. Коли Ви можете повторно подати документи для отримання ліцензії?
16. Вам відмовили у видачі ліцензії на підставі невідповідності заявника Ліцензійним умовам. Коли Ви можете повторно подати документи для отримання ліцензії?
17. 7 червня 2010 року Вам повідомили про рішення видати ліцензію на оптову реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення. 30 липня 2010 року Ви з'явилися для її отримання, а Вам повідомили, що вона анульована. Які причини цього?
18. Ви відкрили аптеку в спеціально побудованому приміщенні і аптечний пункт в Обласній клінічній лікарні. На основі якого документу Ви будете провадити діяльність в аптечному пункті?
19. Ви фізична особа, суб'єкт господарської діяльності, відкрили аптечний склад. Проте через рік ви вирішили провести реорганізацію його і створити на його основі аптеку. Чи залишається дійсною Ваша ліцензія? Ваші дії.

20. Ви пошкодили бланк ліцензії і він не придатний для подальшого використання. На основі чого Ви будете провадити роздрібну діяльність? Ваші дії.

21. Ви власник аптеки, яка має структурний підрозділ. Через рік, внаслідок нерентабельності, Ви вирішили закрити аптечний кіоск. Які Ваші дії з торговим патентом аптечного кіоску?

22. Ви власник аптеки. Після фінансової кризи вирішили продати аптеку і подарувати торговий патент. Як це законно зробити?

23. Ви власник аптеки і отримавши торговий патент здійснили його оплату на 2 роки вперед. Через рік місячну суму оплати було змінено. Ваші дії?

24. Ви власник аптеки і на Вас за порушення порядку використання торгового патенту був накладений штраф. Як Ви будете провадити свою діяльність до сплати штрафу?

25. Ви суб'єкт господарювання якому анулювали ліцензію і Ви подали скаргу в експертно-апеляційну раду. На підставі чого Ви будете продовжувати провадити свою діяльність?

17. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ

Підсумковий контроль проводиться на 2-му практичному занятті після завершення модуля 1. Здійснюється контроль теоретичних знань та практичних навичок і вмінь. Максимальна кількість балів модульного контролю становить 200. Модуль вважається захищеним, якщо студент набрав не менше 120 балів.

Початковий рівень визначається на першому практичному занятті за допомогою письмової контрольної роботи, яка складається з 10 тестових завдань.

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять у формі:

- індивідуального усного опитування за теоретичними питаннями на основі рекомендованої літератури, які включені до методичних розробок з відповідних тем;
- у формі тестових завдань з однією правильною відповіддю та розв'язування ситуаційних задач за темою заняття на основі рекомендацій у методичних розробках;
- у формі письмових контрольних робіт.

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню модуля і включає в себе контроль теоретичних знань, практичних навичок і вмінь (перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі усного опитування та розв'язування тестових завдань).

Форми підсумкового модульного контролю успішності навчання мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки і здійснюватися у вигляді вирішення тестових завдань та ситуаційних задач. Підсумкове заняття проводиться у 3 етапи:

I етап - тестовий контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонуються 15 тестових завдань, які оцінюються в 1 бал за кожне;

II етап - індивідуальна контрольна письмова робота, яка містить 10 контрольних запитань. Правильна відповідь на кожне запитання оцінюється в 3 бали;

III етап - перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі усної співбесіди з основних розділів патентознавства: поняття про фармацевтичне право, об'єкти і суб'єкти права інтелектуальної власності, правила подання документації для одержання ліцензії, поняття патентної інформації та документації, види НПА, поняття про ліцензійний договір. Цей етап оцінюється у 20 балів.

До підсумкового контролю допускаються студенти, які повністю відвідали аудиторні навчальні заняття з дисципліни, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Студенту, який не виконав всі види робіт, передбачені навчальною програмою, з поважної причини, вносяться корективи до індивідуального навчального плану і дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

Оцінка за модуль визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах) та оцінки підсумкового модульного контролю (ПМК) (у балах), яка

виставляється при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати під час вивчення кожного модуля, становить 200, у тому числі:

за поточну навчальну діяльність - 120 балів;

за результатами підсумкового модульного контролю - 80 балів.

18. ОЦІНЮВАННЯ РІВНЯ ПІДГОТОВКИ СТУДЕНТА З ДИСЦИПЛІНИ

Під час оцінювання засвоєння кожної теми модуля студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою та за 200-бальною шкалою з використанням прийнятих та затверджених критеріїв оцінювання для відповідної дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми. Студент повинен отримати **оцінку з кожної теми**. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали залежно від кількості тем у модулі.

Денна форма навчання

| Номер модуля кількість навчальних годин / кількість кредитів | Кількість змістовних модулів, їх номери | Кількість практичних занять | Конвертація у бали традиційних оцінок | | | | | | | Мінімальна кількість балів* |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------------|-----|-----|-----|---|-----|-----|--------------------------------|
| | | | Традиційні оцінки | | | | Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС | | | |
| | | | «5» | «4» | «3» | «2» | «5» | «4» | «3» | |
| Модуль 1 90/2,5 | 1 | 14 | 8 | 6 | 5 | 0 | 8 | 6 | 4 | 74 |

Заочна форма навчання

| Номер модуля кількість навчальних годин / кількість кредитів | Кількість змістовних модулів, їх номери | Кількість практичних занять | Конвертація у бали традиційних оцінок | | | | | | | Мінімальна кількість балів* |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------------|-----|-----|-----|---|-----|-----|--------------------------------|
| | | | Традиційні оцінки | | | | Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС | | | |
| | | | «5» | «4» | «3» | «2» | «5» | «4» | «3» | |
| Модуль 1 90/2,5 | 1 | 4 | 27 | 23 | 17 | 0 | 12 | 8 | 6 | 74 |

Вага кожної теми у межах одного модуля в балах має бути однаковою, але може бути різною для різних модулів однієї дисципліни і визначатися кількістю тем у модулі.

Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки.

Підсумковий бал за поточну діяльність визнається як арифметична сума балів за кожне заняття та за індивідуальну роботу.

Денна форма навчання

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті ($8 \times 14 = 112 + 8$) з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному

занятті: $5 \times 14 = 70$ з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу (4): $70+4=74$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента: 8 балів.

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 8 балів;

«4» – в 6 балів;

«3» – в 4 бали;

Заочна форма навчання

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 120 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті ($27 \times 4 = 108$) з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу (12): $108+12=120$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті: $17 \times 4 = 68$ з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу (6): $68+6=74$.

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 12 балів;

«4» – в 8 балів;

«3» – в 6 бали;

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1. 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. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник)
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. Фармацевтическое право и законодательство : учеб. пособие для соискателей высш. образования по спец. «Фармация, промышленная фармация» / А. А. Котвицкая, И. В. Кубарева, А. В. Волкова и др. ; под общ. ред. А. А. Котвицкой. – Харьков : НФаУ : Золотые страницы, 2017. – 224 с.
5. 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 .

19.2 Допоміжна:

1. Арзамасцев А.П., Битерякова А.М. Основные направления развития высшего фармацевтического образования// Фармация. – 2002. - №1. – С.33-36
2. Блавацька О. Б. Правові основи фармації. — Львів, 2004. — 40 с.
3. Братанюк Л. Є. Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник. — К.: Медицина, 2011. — 544 с.
4. Васильев С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів / С. В. Васильев // Вісник ХНУВС. – №4 (55). – 2011. – С. 14 – 20.
5. Григорян С. Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. — 2004. — № 11. — С. 4–6.

6. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Левицькі О.Р. Фармацевтичний маркетинг : теоретичні та прикладні засади. — Вінниця, 2004.
7. Історія фармації України / В.П. Черних, І.А. Зупанець, З.Н. Мнушко та ін. — Х., 1995; В.П. Черних. Будуще фармотрасли – за професійними кадрами. Доклад // «Еженедельник АПТЕКА». – 2007. – № 46 (617);
8. Історія фармації України / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П.Черних та ін. — Х., 1999.
9. Косова И. В., Лоскутова Е. Е. Фармацевтическое образование в свете Болонского процесса // Ремедиум. – июль 2005. – С.15.
10. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації витрат на лікарські засоби // Вісник фармації. — 2006. — № 3 (47). — С. 50–55.
11. Котвіцька А. А. Науково-практичні рекомендації впровадження соціальних та етичних норм регулювання обігу лікарських засобів в Україні / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко // Запорожский медицинский журнал. – 2009. – 11, № 1. – С. 84-88.
12. Котвіцька А. А. Теоретичне обґрунтування та практичне використання стандартів рецептурного відпуску згідно вимог GPP / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко, О. В. Неділько // Вісник фармації. — 2005. — № 2. — С. 47–51.
13. Котвіцька А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення : автореф. дис. д-ра фармац. наук: 15.00.01 / Котвіцька Алла Анатоліївна ; Національний фармацевтичний ун-т. — Х., 2008. — 43 с.
14. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення сучасних засад імплементації систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги в європейських країнах / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2015. – № 6 (44). – С. 85 – 89.
15. Медицинское право : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. — М.: ЮНИТА — ДАНА: Закон и право, 2010. — 239 с.
16. Медичне правознавство : підручник / А. А. Бабанін, О. О. Миронова, О. В. Біловицький, О. Ю. Скрєбкова. — Сімферополь: Ната, 2012. — 552 с.
17. Мнушко З. Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации: Монография / З. Н. Мнушко, И. В. Пестун. — Х.: Изд-во НФаУ, 2008. — 308 с
18. Мнушко З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. I. Менеджмент у фармації: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / З.М. Мнушко, Н.М. Діхтярьова; за ред. З. М. Мнушко. – 2-е вид. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2009. – 448 с.
19. Мнушко З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. II. Маркетинг у фармації: підруч. для студ. ВНЗ. – 2-ге вид., доп. та перероб. / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярьова; за ред. З. М. Мнушко. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2010.–512 с.
20. Москаленко В. Ф. Право на охорону здоров'я у нормативно-правових актах міжнародного та європейського рівня / В. Ф. Москаленко, Т. С. Грузева, Г. В. Іншакова. — Х.: ВПП «Контраст», 2006. — 296 с.
21. Немченко А. С. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений / А. С. Немченко, В. Н. Назаркина, Н. И. Синча. — Х.: Авеста ВЛТ, 2010. — 231 с.
22. Організація фармацевтичного забезпечення населення : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред.А. С. Немченко. — Х., 2007. — 487 с.
23. Основи економіки та системи обліку у фармації : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха та ін.; за ред. А. С. Немченко. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2005. — 504 с.
24. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4. — Ст. 19.
25. Основные документы Всемирной организации здравоохранения. — Женева, 2003. — 261 с.
26. Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах : учеб. пособ. для иностр. студ. фарм. вузов в 2-х ч. / под общ. ред. А. С. Немченко. — Х.: НФаУ, 2007. — Ч. 1. — 138 с.; Ч. 2. — 160 с.
27. Рекомендации ВОЗ по разработке и внедрению национальной лекарственной политики. — К.: МЗУ, 2003. — 58 с.

28. Розвиток фармацевтичної практики. Фокус на допомозі пацієнтові : посіб. Всесвітньої організації охорони здоров'я і Міжнар. фармац. федерації / за ред. В. П. Черних ; пер. з англ. за заг. ред. В. П. Черних // Щотижневик Аптека. — 2009. — № 32. — С. 14–15; № 33. — С. 14; № 34. — С. 11; № 35. — С. 18; № 36. — С. 15.
29. Стеценко С. Г. Медичне право України : підручник / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта ; за заг. ред. д. ю. н., проф. С. Г. Стеценка. — К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. — 507 с.
30. Сучасне українське медичне право : монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. — К.: Атіка, 2010. — 496 с.
31. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. — 2-е вид., перероб. і допов. — К.: Моріон, 2010. — 1632 с.
32. Action Programme on Essential Drugs: Use of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. — Geneva, 1995. — Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip43e/whozip43e.pdf>.
33. British Society for the History of Pharmacy 840 Melton Road, Thurmaston, Leicester, LE4 8BN, 2002. — 409 pp.
34. Comparative analysis of higher education systems in central and eastern Europe prepared for human resources development Canada, Ottawa, Canada. October 2000. — 611pp.
35. Directive 2011/83/EC of the European parliament and of the Council of 6 November 2011 “On the Community code relating to medicinal products for human use”. — Режим доступу: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83/2001_83_ec_en.pdf.
36. EU. Anerkennung von Diplomen; Bearbeiter: Heinz Kasparovsky. — Stand: 1 Mai 2002. — Wein
37. Gordon E Appelbe, Joy Wingfield Dale and Appelbe’s Pharmacy Law and Ethics / 9 edition. — London, Pharmaceutical Press, 2009 — 553 p.
38. International pharmacy. Official journal of FIP. The Hague, the Netherlands, 2000. — Vol. 12, No 8. — 30pp.
39. International pharmacy. Official journal of FIP. The Hague, the Netherlands, 2001. — Vol. 12, No 5. — 32pp.
40. The main documents of the World Health Organization. — Geneva, 2003. — 261 p.
41. William E. Fassett Washington Pharmacy Law: A User’s Guide 2011 Edition. — 2011 — 446 p. — Режим доступу: http://sop.washington.edu/images/stories/pharmacy/public/Pharm_544/11_Fassett_Washington_Pharmacy_Law_Users_Guide_2011.pdf.

19.3 Основні правові джерела:

1. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. (поточна редакція від 20.09.2015 р.). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/436-15>.
2. Единая конвенция ООН «О наркотических средствах». — Нью-Йорк, 1961 (с поправками, внесенными в соответствии с Протоколом 1972 г.). — Режим доступу: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_ru.pdf
3. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. — Харків: Золоті сторінки. — 16 с.
4. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Верховна Рада УРСР; Кодекс України від 07.12.1984 р. № 8073-X (зі змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР від 18.12.1984 р. — № 51.
5. Кодекс цивільного захисту України від 02.10.2012 р. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5403-17>.
6. Конвенция ООН «О борьбе с незаконным оборотом наркотических и психотропных веществ». — Вена, 1988. — Режим доступу: https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_ru.pdf.
7. Конвенция ООН «О психотропных веществах». — Вена, 1971. — Режим доступу: https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_ru.pdf.
8. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 30. — Ст. 141.
9. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III // Офіційний вісник України — 2001. — № 21.
10. Митний кодекс України від 13.03.2012 р. № 4495-VI.

11. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014». – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2014. – 41 с.
12. Податковий кодекс України від 02.12.2010 р. (поточна редакція від 20.09.2015 р.). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>.
13. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців : Закон України від 15.05.2003 р. (поточна редакція від 30.09.2015 р.). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/755-15>.
14. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 06.09.2005 р. № 2806-IV. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2806-15/ed20131231>
15. Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики [Електронний ресурс] : Постанова КМУ 3 листопада 2010 р. N 996. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/996-2010-%D0%BF>
16. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV (ред. від 11.07.2014 № 1586-VII). – Режим доступу : URL : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>. – Верховна Рада України.
17. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
18. Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 28.03.2013 р. № 247. – Режим доступу : URL : https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130328_0247.html. – Міністерство охорони здоров'я України.
19. Про затвердження переліку органів ліцензування [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF>
20. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.15 р. № 647. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2190-19>
21. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р. № 237. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>
22. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс] : постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
23. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.
24. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
25. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 р. № 584. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.
26. Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні : Наказ МВС України від 30.12.2014 № 1417. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0252-15>.
27. Про зовнішньоекономічну діяльність [Електронний ресурс] : Закон України від 16.04.1991 р. № 959-XII. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/959-12>

28. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 4.04.1996 р. № 123\96-ВР. – Режим доступу: http://www.kodeksy.com.ua/ka/o_lekarstvennyh_sredstvah.htm.
29. Про ліцензування видів господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
30. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. — 1995. — № 10.
31. Про підприємництво : Закон України від 07.02.1991 р. (поточна редакція від 05.04.2015 р.). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/698-12>.
32. Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності [Електронний ресурс] : Указ Президента України від 10 червня 1997 р. № 503\97. – Режим доступу:
33. Про Стратегію державної політики сприяння розвитку громадянського суспільства в Україні та першочергові заходи щодо її реалізації [Електронний ресурс] : Указ Президента України від 24 квітня 2012 р. № 212/2012. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/212/2012>

19.4 Інформаційні ресурси

- 1 Сервер дистанційного навчання БДМУ – <http://moodle.bsmu.edu.ua>
- 2 Податковий кодекс України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : www.rada.gov.ua
- 3 <https://www.apteka.ua/article/126803> - Етичний кодекс фармацевтичних працівників
- 4 www.moz.gov.ua – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України
- 5 fp.com.ua – сайт журналу «Фармацевт практик»
- 6 www.provisor.com.ua – офіційний сайт журналу «Провізор»

20. УКЛАДАЧ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Богдан Наталія Степанівна - асистент кафедри фармації, к.фарм.н.