

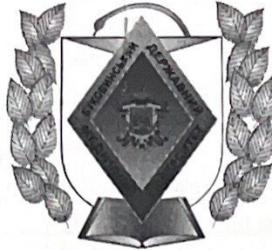
МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор закладу вищої освіти
з науково-педагогічної роботи

Володимир ХОДОРОВСЬКИЙ

« 29 » 08 2025 р.



ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
(СИЛАБУС)
з вивчення навчальної дисципліни

«ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»

Галузь знань _____ 22 Охорона здоров'я _____

Спеціальність _____ 226 Фармація, промислова фармація _____

Освітній ступінь _____ магістр _____

Курс навчання _____ III _____

Форма здобуття освіти _____ денна та заочна форми здобуття вищої освіти _____

Факультет _____ медико-фармацевтичний _____

Кафедра _____ фармації _____

Схвалено на засіданні кафедри фармації
«25» серпня 2025 року (протокол № 1).

Завідувач кафедри


(підпис)

(Олег ГЕРУШ)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю
«27» серпня 2025 року (протокол № 1).

Голова предметної методичної
комісії


(підпис)

(Олег ГЕРУШ)

Чернівці – 2025

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	Басараба Роксолана Юріївна – доцент кафедри фармації, кандидат фармацевтичних наук, basaraba@bsmu.edu.ua Грешко Юлія Ігорівна – асистент кафедри фармації, доктор філософії, greshko.julia@bsmu.edu.ua Геруш Валерія Валеріївна – асистент кафедри фармації, sydor.valery@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	обов'язкова
Кількість кредитів	3
Загальна кількість годин	90
Лекції	20
Практичні заняття	30
Самостійна робота	40
Вид заключного контролю	підсумковий модульний контроль

3. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ (АНОТАЦІЯ)

«Фармацевтичне право та законодавство» як навчальна дисципліна вивчає нормативно-правову базу сучасної фармації, національне законодавство, що регламентує фармацевтичну діяльність, і сприяє отриманню майбутніми фахівцями фармацевтичної галузі професійних знань та вмінь для вирішення як правових, так і економічних завдань у сфері діяльності на фармацевтичному ринку.

4. ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

4.1. Перелік нормативних документів:

- Положення про організацію освітнього процесу – <https://cutt.ly/ArUqCMFh>;
- Інструкція щодо оцінювання навчальної діяльності студентів БДМУ в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу – <https://cutt.ly/yrUqVPvn>;
- Положення про порядок відпрацювання пропущених та незарахованих занять – <https://cutt.ly/jrUqBS36>;
- Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти – <https://cutt.ly/3rUqMAbV>;
- Кодекс академічної доброчесності – <https://cutt.ly/FrUq1ljK>;
- Положення про запобігання академічному плагіату – <https://cutt.ly/MrUq6QAt>;
- Положення про порядок та умови обрання здобувачами освіти вибіркового дисциплін – <https://cutt.ly/srUwo6Ci>;
- Положення про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти – <https://cutt.ly/SrUwpl1e>;
- Правила поведінки здобувачів освіти – <https://cutt.ly/ErUq72rZ>;
- Правила внутрішнього трудового розпорядку – <https://cutt.ly/UrUwiACe>.

4.2. Політика щодо дотримання принципів академічної доброчесності здобувачів 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 освіти:

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

4.4. Політика щодо відвідування занять здобувачами 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	стандартизація лікарських засобів та системи якості у фармації
гігієна у фармації та екологія	фармацевтичний менеджмент та маркетинг
інформаційні технології у фармації	соціальна фармація
	фармацевтичне та медичне товарознавство

6. МЕТА ТА ЗАВДАННЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ:

- 6.1. Метою вивчення навчальної дисципліни 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. Основними завданнями вивчення дисципліни є:
- 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. Інтегральна компетентність:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії.

7.2. Загальні компетентності:

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК07. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства; усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК10. Здатність ухвалювати рішення та діяти, дотримуючись принципу неприпустимості корупції та будь-яких інших проявів недоброчесності.

7.3. Фахові (спеціальні) компетентності:

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

ФК11. Здатність організовувати діяльність аптечних установ із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.

8. РЕЗУЛЬТАТИ НАВЧАННЯ.

Навчальна дисципліна забезпечує формування таких програмних результатів навчання (ПРН):

ПРН01. Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.

ПРН02. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.

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

ПРН06. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН16. Реалізовувати відповідні організаційно-управлінські заходи щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного

асортименту; здійснювати усі види звітності та обліку в аптечних установах, адміністративне діловодство і товарознавчий аналіз.

В результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач освіти повинен:

8.1. Знати:

- основні джерела виникнення права, особливості різних нормативно-правових систем, поняття право, відмінності системи права та законодавства;
- зміст процесу становлення та розвитку права на охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення в Україні та країнах світу;
- основні поняття і категорії фармацевтичного права й фармацевтичного законодавства та особливості нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном;
- законодавчі основи системи державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів, повноваження посадових осіб, визначати підстави та основні етапи проведення планових та позапланових перевірок, межі відповідальності за порушення законодавства про лікарські засоби;
- основні поняття юридичної відповідальності, її принципи та функції, розуміти види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права, розрізняти поняття та види злочинів проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності;
- зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності, організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності та їх зміст, види фармацевтичних організацій та їх характеристику як суб'єктів фармацевтичного ринку;
- основні поняття дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності, принципи державної політики у сфері ліцензування, особливості нормативно-правового регулювання щодо ліцензування фармацевтичної діяльності;
- міжнародні стандарти фармацевтичної діяльності та засвоїти особливості побудови системи забезпечення якості в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах, знати нормативно-правову базу, що регулює обіг та контроль якості лікарських засобів в закладах охорони здоров'я;
- основні засади політики фармацевтичного ціноутворення в Україні;
- основні регулюючі соціально-економічні переліки лікарських засобів, що визначають найменування ліків, ціни на які підлягають державному регулюванню;
- основні елементи податкової системи України та особливості оподаткування фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я;
- основні поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі, правовий статус, а також форми соціального та правового захисту медичних та фармацевтичних працівників;
- нормативно-правову базу, що регламентує підвищення кваліфікації і стажування науково-педагогічних працівників фармацевтичного профілю, законодавчі вимоги до фармацевтичних кадрів, порядок проведення атестації провізорів, її види та кваліфікаційні категорії;
- основні джерела трудового права, порядок укладання трудового договору; розрізняти поняття та види робочого часу та відпочинку працюючих, що регламентовані українським законодавством;
- особливості обігу різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп лікарських засобів, порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я та особливості державного контролю за дотриманням законодавства щодо їх обігу;
- поняття і принципи зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання, засвоїти особливості державного контролю лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України.

8.2. Уміти:

- аналізувати та фахово застосовувати фармацевтичне законодавство та нормативно-правові документи щодо фармацевтичної діяльності, формувати висновки.

8.3. Демонструвати:

- навиками опрацювання нормативно-правових актів, вміти визначати проблеми.

9. ІНФОРМАЦІЙНИЙ ОБСЯГ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС, 90 годин, у т.ч.:

- лекції – 20 годин, практичні заняття – 30 годин, самостійна робота – 40 годин (денна форма)
- лекції – 6 години, практичні заняття – 10 годин, самостійна робота – 74 години (заочна форма)

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»

Конкретні цілі:

- Ознайомити студентів із правовими основами організації системи охорони здоров'я, зокрема структурою, функціями та нормативною базою фармацевтичного права.
- Сформувати знання про державне регулювання обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення, з акцентом на контроль, ліцензування, реєстрацію та стандартизацію.
- Пояснити механізми юридичної відповідальності фармацевтів, ознайомити з видами правопорушень у сфері професійної діяльності.
- Навчити аналізувати організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності, вміти визначити правовий статус суб'єктів господарювання та професійних учасників фармацевтичного ринку.
- Розвинути вміння орієнтуватися в законодавстві щодо ціноутворення та оподаткування лікарських засобів, з урахуванням соціальної політики держави.
- Формувати навички практичного застосування законодавчих норм, що регулюють фармацевтичну діяльність — від реєстрації препарату до його реалізації споживачу.
- Забезпечити розуміння ролі міжнародного права та досвіду інших країн у розвитку фармацевтичного сектору.
- Сприяти розвитку професійної правової культури, юридичного мислення, здатності самостійно працювати з правовими джерелами та нормативно-правовими актами.

Тема 1. «Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства»

Загальна характеристика права, його соціальна цінність. Поняття, ознаки, принципи, функції та джерела. Мораль і право в системі соціальних норм. Поняття, ознаки, структура норми права. Правова система. Характеристика її основних елементів. Поширення правових систем у світі. Правова система України.

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

Правові та організаційні принципи державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Види перевірок фармацевтичних закладів, порядок їх проведення. Відповідальність за порушення законодавства на різних етапах обігу лікарських засобів. Особливості державного нагляду під час перевірки суб'єктів господарської діяльності з питань оподаткування та ціноутворення. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування та ціноутворення у фармації.

Юридична відповідальність: поняття, ознаки, принципи та функції. Види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права. Адміністративне право та адміністративна відповідальність, поняття, предмет та джерела. Склад адміністративних правопорушень. Дисциплінарна відповідальність працівників фармації. Цивільне право, відповідальність у цивільному праві, її підстави, поняття та види. Кримінальне право: поняття, предмет і завдання. Кримінальна відповідальність медичних та фармацевтичних працівників. Злочини проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності: поняття та види.

Тема 3. «Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності»

Становлення та розвиток аптечної справи в Україні. Фармацевтична діяльність, її сутність. Зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Поняття та предмет правового регулювання фармацевтичної діяльності. Лікарські засоби та медичні вироби як об'єкти правовідносин. Ринок як комплексна правова категорія. Характеристика фармацевтичного ринку. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку.

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

Державне регулювання обігу лікарських засобів. Основні принципи, регуляторні функції та механізми. Нормативно-правове регулювання системи забезпечення якості лікарських засобів. 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»

Стандартизація у фармацевтичній діяльності. Сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання.

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»

Система оподаткування лікарських засобів та медичних виробів. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування ціни на ліки. Державне регулювання цін на ліки.

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

Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації. Фармацевтична діяльність у різних країнах світу. Методи та форми державного регулювання. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в країнах Європейського Союзу.

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

Поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та в фармацевтичному секторі. Правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, їх права та обов'язки. Поняття та форми соціального та правового захисту медичних та фармацевтичних працівників. Визначення поняття «пацієнт». Права пацієнта. Громадські об'єднання у фармації, їх роль, значення, правовий статус.

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

Конкретні цілі:

- Формування правової обізнаності щодо професійної діяльності фармацевтичних працівників, зокрема особливостей трудових відносин, прав та обов'язків фахівців фармації.
- Засвоєння законодавчих вимог до функціонування підприємств, що здійснюють оптову та роздрібну реалізацію лікарських засобів, включаючи правила дистрибуції, реклами та промоції ЛЗ.
- Опанування правових норм, що регламентують обіг наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, а також особливостей контролю за їх зберіганням, обліком та реалізацією в аптечних і медичних закладах.
- Здобуття знань про правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності у фармацевтичній сфері, зокрема вимоги до експорту, імпорту та митного оформлення лікарських засобів, а також контроль якості при їх ввезенні.
- Усвідомлення екологічної відповідальності у фармацевтичній діяльності, зокрема дотримання екологічного законодавства під час утилізації й знищення лікарських засобів і відходів фармацевтичного виробництва.

- Ознайомлення з місцем фармацевтичного законодавства у системі соціального захисту населення, зокрема механізмами реалізації державних програм медикаментозного забезпечення пільгових категорій населення та програм реімбурсації.

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

Система підготовки фармацевтичних кадрів в країнах світу та Україні. Правовий статус випускників вищих медичних (фармацевтичних) навчальних закладів. Поняття про інтернатуру та порядок її проходження. Спеціалізація за фахом та циклове удосконалення як форми підвищення професійних знань фармацевтів.

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»

Нормативно-правове регулювання діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правовий статус медичних та фармацевтичних працівників, їх права та обов'язки. Правові аспекти діяльності медичних представників. Основні НПА, що регулюють промоцію ЛЗ в Україні. Заборони у рекламі ЛЗ.

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

Державне регулювання обігу наркотичних та психотропних лікарських засобів. Законодавча база державного регулювання обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості ліцензування обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості відпуску лікарських засобів, які містять малу кількість наркотичних або психотропних речовин і прекурсорів. Контроль за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів у суб'єкта підприємницької діяльності.

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

Основні принципи зовнішньоекономічної діяльності та їх зміст. Основні види зовнішньоекономічної діяльності. Методи та механізми управління зовнішньоекономічною діяльністю. Основні етапи процедури отримання ліцензії на провадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України. Умови проведення лабораторного аналізу імпортованої серії ЛЗ. Умови ввезення незареєстрованих ЛЗ.

Тема 13. «Екологічне право та фармацевтична діяльність»

Екологічні правовідносини у системі екологічного права. Класифікація джерел екологічного права. Екологічна безпека та її правове забезпечення. Основні завдання та принципи здійснення екологічної експертизи. Екологічний аудит, його зміст, форми та порядок проведення. Санітарно-епідеміологічний нагляд, нормативно-правове регулювання, основні заходи. Екологічні правопорушення, види відповідальності за їх скоєння. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарного та епідеміологічного благополуччя населення при здійсненні фармацевтичної діяльності. Характеристика основних видів негативного впливу фармацевтичного виробництва на навколишнє середовище. Санітарно-протиепідемічний режим аптечних закладів. Протипожежний нагляд на фармацевтичних підприємствах та в аптечних закладах.

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

Поняття та загальносоціальні функції права соціального забезпечення. Предмет, метод, принципи, джерела права соціального забезпечення. Організаційно-правові форми соціального забезпечення населення. Фармацевтичне обслуговування як одна із форм соціального забезпечення. Пільговий відпуск лікарських засобів, його нормативно-правове регулювання. Критерії визначення пільгових категорій та груп населення. Реімбурсація вартості фармацевтичної допомоги як ефективний соціально-економічний механізм забезпечення її доступності населенню.

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				Л	П		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
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.	6	2	2	2	-	8	1	1	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	6	1	2	3	-	11	1	2	8	-

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.	6	1	2	3	-	6	-	-	6	-
Тема 8. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	7	2	2	2	-	4	-	-	4	-
Разом за змістовим модулем 1	49	12	16	20	-	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	-	6	2	-	4	-
Тема 10. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.	5	-	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.	8	2	2	4	-	6	1	1	4	-
Тема 12. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного	5	1	2	2	-	2	-	-	2	-

регулювання експорту/імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.										
Тема 13. «Екологічне право та фармацевтична діяльність.»	7	1	2	4	-	6	-	-	6	-
Тема 14. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	7	2	2	4		2	-	-	2	-
Разом за змістовим модулем 2	38	8	12	20	-	29	3	2	24	
Індивідуальна робота (за наявності)										
Підсумковий модульний контроль	2	-	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 ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
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 ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
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 фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	2
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 ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	К-сть год.
ДЕННА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
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 роздрібної 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	2

	речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	
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 законодавство»	2
РАЗОМ		30
ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
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 ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»		
1.	Система законодавства та його структура. Систематизація нормативно-правових актів.	4
2.	Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я та фармацевтичного сектора. Гармонізація фармацевтичного законодавства України з європейськими нормами.	4
3.	Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності.	2
4.	Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я та фармацевтичного сектора. Гармонізація фармацевтичного законодавства України з європейськими нормами.	2
5.	Основні механізми державного регулювання обігу лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання системи забезпечення якості лікарських засобів.	4
6.	Правове регулювання окремих видів фармацевтичної діяльності в Україні.	4
7.	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту лікарських засобів.	3
8.	Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. Реімбурсація вартості фармацевтичної допомоги як ефективний соціально-економічний механізм забезпечення її доступності населенню.	3
9.	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	2

10.	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	2
11.	Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарного та епідеміологічного благополуччя населення при здійсненні фармацевтичної діяльності.	4
12.	Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. Кримінальна відповідальність медичних та фармацевтичних працівників.	2
13.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів.	4
РАЗОМ		40
ЗАОЧНА ФОРМА ЗДОБУТТЯ ВИЩОЇ ОСВІТИ		
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 реалізації 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. Виступи на науковому студентському гуртку.
2. Участь у наукових конференціях.
3. Опублікування доповідей в періодичній науковій пресі (тези, статті).
4. Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочні приладдя).

15. ЗАВДАННЯ ДЛЯ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ

- 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.
- Фармацевт видав психотропний засіб без рецепта. Яке це порушення та яка відповідальність передбачена?
- Виробник подає документи для реєстрації, але не додає сертифікат GMP. Чи може бути зареєстрований препарат?
- Визначити правові наслідки порушення ліцензійних умов провадження фармацевтичної діяльності.
- Скласти схему: *«Організаційно-правові форми суб'єктів господарювання у фармації»*
- Скласти алгоритм отримання ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
- Скласти приклад посадової інструкції фармацевта.
- Скласти схему «Органи, що регулюють зовнішньоекономічну діяльність у фармацевтичній галузі».
- Розробити коротку довідку: *«Механізм відшкодування вартості лікарських засобів в Україні»*.

16. МЕТОДИ ТА ФОРМИ ПРОВЕДЕННЯ КОНТРОЛЮ (у т.ч. критерії оцінювання результатів навчання)

16.1. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання поточної навчальної діяльності.

Протягом вивчення дисципліни всі види діяльності студента підлягають контролю, як поточному (на кожному занятті), так і підсумковому (під час контрольних заходів).

Початковий контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає в себе перевірку знань теоретичного та практичного матеріалу, який вивчався на попередніх курсах (фармакологія, тощо), що проводиться методом фронтального усного опитування, або написання контрольних робіт, для чого використовуються питання для контрольних робіт.

Поточний контроль знань студентів здійснюється під час проведення практичних занять і включає перевірку знань теоретичного матеріалу та контроль оволодіння практичними навичками, які передбачені методичними розробками занять з відповідних тем. Перевірка знань студентів здійснюється за допомогою усного фронтального опитування, вирішування тестових завдань різного ступеня важкості, розв'язування типових та нетипових ситуаційних задач, а також під час перевірки правильності виконання лабораторно-дослідницьких завдань.

Проміжний контроль знань студентів проводиться під час проведення практичних занять змістовного модуля.

Критерії оцінювання поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти

Оцінку «відмінно» заслуговує студент, який дав аргументовану і повну відповідь на всі питання, поставлені в завданнях; вільно володіє програмним матеріалом, правильно розкриває сутність понять навчального курсу, аналізує та коментує причинно-наслідкові зв'язки, вмє логічно формулювати думки, дотримуватись послідовності і точності викладу

матеріалу, робити аргументовані висновки згідно з отриманими знаннями та опрацьованою навчальною літературою.

Оцінку «добре» заслуговує студент, який правильно відповів на всі питання, у відповідях на завдання виявив володіння навчальним матеріалом, але припустився окремих недоліків в послідовності викладення, повноті аналізу чи коментуванні певних питань або у висновках і припустив незначні фактичні помилки.

Оцінку «задовільно» заслуговує студент, який в основному опанував питання навчального курсу, дав в цілому правильні відповіді хоча б на два питання, але допустив помилки в формулюваннях, зробив нечіткі висновки, виклав матеріал недостатньо повно і послідовно.

Оцінку «незадовільно» одержує студент, який виявив незнання основного програмного матеріалу, виклав його непослідовно й нечітко, не дав відповіді на жодне з контрольних питань, запропонованих у завданні, допустив грубі помилки у визначенні понять та аналізу фактів, не зміг застосувати отримані знання в конкретній ситуації.

16.2. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання індивідуальної самостійної роботи.

Бали за індивідуальні завдання нараховуються студентові лише за умов успішного їх виконання та захисту.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних студентом на заняттях під час поточної навчальної діяльності. *В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 120 балів*

16.3 Умови допуску до складання підсумкового контролю.

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.

16.3. Форма, порядок, методика та критерії оцінювання під час проведення підсумкового контролю.

Підсумковий модульний контроль здійснюється після завершення вивчення усіх тем модуля на останньому контрольному занятті з модуля.

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент під час складання підсумкового модульного контролю, становить 80. Підсумковий модульний контроль вважається зарахованим, якщо студент набрав **не менше 50 балів**.

Таким чином, частки результатів оцінювання поточної навчальної діяльності і підсумкового модульного контролю становлять відповідно 60% та 40%

Підсумковий модульний контроль з фармацевтичного права та законодавства проводиться в письмовій формі шляхом написання студентами підсумкової роботи, яка включає 3 теоретичні питання, виконання практичної частини і ситуаційні та тестові завдання. Оцінювання відповіді студента проводиться у відповідності до розроблених та затверджених критеріїв оцінок з фармацевтичного менеджменту та маркетингу.

Максимальна кількість балів модульного підсумкового контролю дорівнює 80.

Модуль вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Написання письмової роботи включає:

1. Контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонується 5 теоретичних завдань, які оцінюються в 10 балів за кожне *(всього 50 балів)*

2. Перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок проводиться шляхом вирішення ситуаційної задачі *(всього 20 балів)*.

3. Вирішення 10 тестових завдань - правильна відповідь на кожне з яких оцінюється в 1 бал *(всього 10 балів)*.

17. ПЕРЕЛІК ПИТАНЬ ДО ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ

17.1. 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.
2. Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА. Підстави для втрати чинності нормативно-правових актів.
3. Правовідносини та правопорушення. Основні ознаки та види правопорушень. Юридична відповідальність.
4. Документи дозвільного характеру, що надають право на провадження господарської діяльності щодо оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.
5. Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності. Основні принципи державної політики щодо ліцензування.
6. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.
7. Контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.
8. Стандартизація фармацевтичної продукції. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Національні стандарти ISO серії 9000.
9. Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.
10. Система співробітництва по фармацевтичним інспекціям. Переваги членства в PIC/S для уповноважених державних органів та виробників лікарських засобів.
11. Сертифікація лікарських засобів для торгівлі на території України.
12. Комплекс попереджувальних заходів і видів контролю щодо забезпечення якості виготовлених в аптеці ЛЗ.
13. Правові аспекти діяльності уповноважених осіб. Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб в закладах охорони здоров'я.
14. Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо законного обігу лікарських засобів, інших засобів та речовин у фармації.
15. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів.
16. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Трактуювання 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 аптекних 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 фінансово-господарської 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.

17.2. 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 відвантажувачів 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 аптекний пункт в Обласній клінічній лікарні. На основі якого документу Ви будете провадити діяльність в аптекному пункті?

19. Ви фізична особа, суб'єкт господарської діяльності, відкрили аптекний 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 аптекний кіоск. Які Ваші дії з торговим патентом аптекного 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?

18. СХЕМА НАРАХУВАННЯ ТА РОЗПОДІЛУ БАЛІВ

Денна форма здобуття вищої освіти

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

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 з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $8 \times 14 + 8 = 120$

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, дорівнює **74 бали**. вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $14 \times 5 + 4 = 74$.

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 8 балів:

- Виступи на науковому студентському гуртку - 6 б.
- Участь у наукових конференціях - 8 б.
- Публікація доповідей у вигляді тез та статей у періодичній науковій пресі (журнали, збірники наукових праць) - 8 б.
- Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочні приладдя, графологічні схеми практичних занять, презентації) - 4 б.

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 8 балів;

«4» – в 6 балів;

«3» – в 4 бали.

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент (поточна навчальна діяльність та підсумковий модульний контроль) – становить 200 балів.

Заочна форма здобуття вищої освіти

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

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 з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу: $27 \times 4 + 12 = 120$.

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

Оцінювання індивідуальної роботи студента: кількість балів за різні види індивідуальної самостійної роботи студента залежить від її обсягу і значимості, але складає не більше 12 балів:

- Виступи на науковому студентському гуртку - 8 б.
- Участь у наукових конференціях - 12 б.
- Публікація доповідей у вигляді тез та статей у періодичній науковій пресі (журнали, збірники наукових праць) - 12 б.
- Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, наочні приладдя, графологічні схеми практичних занять, презентації) - 6 б.

Таким чином:

Оцінка «5» конвертується в 12 балів;

«4» – в 8 балів;

«3» – в 6 бали.

Максимальна кількість балів, яку може отримати студент (поточна навчальна діяльність та підсумковий модульний контроль) – становить 200 балів.

Оцінювання модуля та дисципліни

Оцінка за модуль визначається як сума підсумкового балу за поточну навчальну діяльність та балу за підсумковий модульний контроль і відображається за 200-бальною шкалою.

Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни.

Визначення кількості балів, яку студент набрав з дисципліни

Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з усіх модулів дисципліни (сума балів за усі модулі ділиться на кількість модулів дисципліни).

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів має перевірятися статистичними методами (коефіцієнт кореляції між поточною успішністю та результатами підсумкового модульного контролю).

За рішенням Вченої ради університету до кількості балів, яку студент набрав із дисципліни, можуть додаватися заохочувальні бали (не більше 12 балів) за призове місце на міжнародних олімпіадах та II етапі Всеукраїнської студентської олімпіади, але у жодному разі загальна сума балів за дисципліну не може перевищити 200 балів.

Оцінка за модуль вноситься екзаменатором до «Відомості результатів поточного та підсумкового модульного контролю» (Форма № Н-5.03-2), «Індивідуального навчального плану студента», «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів».

Оцінка з дисципліни вноситься екзаменатором до «Відомості обліку успішності» (Форма № Н-5.03-1), «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів», «Індивідуального навчального плану студента» та «Залікової книжки».

19. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

19.1 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. Грін О.О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб. Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. 211 с.
3. 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)

4. 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.
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. Блавацька О. Б. Правові основи фармації. — Львів, 2004. — 40 с.
2. Братанюк Л. Є. Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник. — К.: Медицина, 2011. — 544 с.
3. Васильєв С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів / С. В. Васильєв // Вісник ХНУВС. — №4 (55). — 2011. — С. 14 – 20.
4. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Левицькі О.Р. Фармацевтичний маркетинг : теоретичні та прикладні засади. — Вінниця, 2004.
5. Історія фармації України / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П.Черних та ін. — Х., 1999.
6. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації витрат на лікарські засоби // Вісник фармації. — 2006. — № 3 (47). — С. 50–55.
7. Котвіцька А. А. Науково-практичні рекомендації впровадження соціальних та етичних норм регулювання обігу лікарських засобів в Україні / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко // Запорозький медичний журнал. — 2009. — 11, № 1. — С. 84-88.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Медичне правознавство : підручник / А. А. Бабанін, О. О. Миронова, О. В. Біловицький, О. Ю. Скребкова. — Сімферополь: Ната, 2012. — 552 с.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.

17. 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.
18. Сучасне українське медичне право : монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. — К.: Атіка, 2010. — 496 с.
19. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. — 2-е вид., перероб. і допов. — К.: Моріон, 2010. — 1632 с.

19.3 Інформаційні ресурси

1. Сервер дистанційного навчання БДМУ <https://eosvita.bsmu.edu.ua/>
2. Податковий кодекс України <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>
3. Етичний кодекс фармацевтичних працівників <https://www.apteka.ua/article/126803>
4. 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. <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
5. Сайт Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками <https://www.dls.gov.ua/>

20. УКЛАДАЧІ ДОВІДНИКА ДЛЯ СТУДЕНТА (СИЛАБУСУ)

1. Геруш Олег Васильович – завідувач кафедри фармації.
2. Геруш Валерія Валеріївна - асистент кафедри фармації.
3. Грешко Юлія Ігорівна – доктор філософії, асистент кафедри фармації.