



**ФАХОВИЙ КОЛЕДЖ НАЦІОНАЛЬНОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО УНІВЕРСИТЕТУ**  
**ЦИКЛОВА КОМІСІЯ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ, ОРГАНІЗАЦІЇ ТА ЕКОНОМІКИ**  
**ФАРМАЦІЇ**  
**СИЛАБУС**

**Загальна інформація**

Назва навчальної дисципліни	<b>ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО</b>				
Освітньо-професійна програма	Фармація				
Рівень вищої освіти	Початковий (короткий цикл)				
Ступінь вищої освіти	Молодший бакалавр				
Галузь знань	22 Охорона здоров'я				
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація				
Форма навчання	Денна, заочна				
Формат навчальної дисципліни	Обов'язкова				
Мова викладання	Українська				
Рік навчання	Денна форма навчання: 2 рік Заочна форма навчання: 3 рік				
Обсяг навчальної дисципліни	<b>3 кредити / 90 годин</b>				
	Форма навчання	Кількість годин			
		Лекції	Семінарські заняття	Самостійна робота	МК
		Денна	30	10	48
Заочна	4	12	72	2	
Контрольні заходи	<i>Вхідний контроль знань</i> – на першому занятті <i>Поточний контроль</i> – на кожному семінарському занятті <i>Модульний контроль (МК)</i> – по завершенню кожного модуля				
Методи навчання	Семінарські заняття, репродуктивні (закріплення знань та навичок), інноваційні (проблемне навчання, інформаційно-комп'ютерні технології, дистанційне навчання).				
Локація та матеріально-технічне забезпечення	Кабінет організації та економіки фармації Мультимедійне обладнання				
Кадрове забезпечення	Викладачі циклової комісії технології ліків, організації та економіки фармації: <i>Мартинова Олена Вікторівна</i> , спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії, викладач-методист				
Контакти	<a href="mailto:college@nuph.edu.ua">college@nuph.edu.ua</a>				
Навчальні заняття та консультації	За розкладом				

**Анотація навчальної дисципліни**

Навчальна дисципліна «Фармацевтичне право та законодавство» вивчає нормативно-правову базу сучасної фармації, національне законодавство, що регламентує фармацевтичну діяльність, і сприяє отриманню майбутніми фахівцями фармацевтичної галузі професійних знань та вмій для вирішення як правових, так і економічних завдань у сфері професійної діяльності. Основними завданнями вивчення дисципліни є засвоєння основних питань загальної теорії права адаптованої до фармацевтичної практики, розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, застосування нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, організація та проведення заходів державного нагляду (контролю).

## **Мета навчальної дисципліни**

Удосконалити загальні компетентності, сформувати цілісну систему правових знань у фармацевтичній діяльності.

Систематизувати та закріпити теоретичні знання, навчитися використовувати діючу нормативно-правову базу в практичних ситуаціях, застосовувати норми різних галузей права на практиці, застосовувати та аналізувати правові норми фармацевтичної діяльності.

## **Компетентності**

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

Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

Здатність спілкуватися державною та іноземною мовою як усно, так і письмово.

Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Вміння виявляти, ставити та вирішувати проблеми.

Здатність до міжособистісної взаємодії, здатність працювати в команді.

Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.

Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

Здатність використовувати у професійній діяльності нормативно-правові акти України, дотримуватися положень та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

## **Програмні результати навчання**

Здійснювати соціальну та професійну діяльність на основі розуміння своїх прав і обов'язків як члена суспільства, усвідомлення цінностей громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

Проводити професійну діяльність, базуючись на загальних цінностях та досягненнях суспільства, на основі розуміння історії та закономірностей розвитку фармації, її місця у загальній системі знань та розвитку суспільства, техніки і технологій, з урахуванням її значущості для здоров'я людини та розуміння соціальних наслідків професійної діяльності.

Застосовувати знання державної та однієї з іноземних мов з метою забезпечення ефективності ділової комунікації.

Використовувати сучасні інформаційно-комунікаційні технології та інформаційно-пошукові системи для вирішення практичних задач у сфері професійної діяльності.

Обирати оптимальні методи та способи розв'язання типових спеціалізованих задач в сфері фармацевтичної діяльності, оцінювати їх ефективність у контексті вирішення професійної проблеми.

Встановлювати та підтримувати ділові комунікації між учасниками сфери професійної діяльності (колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами тощо), з метою налагодження діалогу, порозуміння та досягнення очікуваного результату.

Використовувати знання, уміння та навички, які дозволять адаптуватися до можливих змін у професійній діяльності та мінливих умов праці, професійно діяти в новій ситуації.

Застосовувати знання вимог нормативно-правових актів України, положень та рекомендацій належних фармацевтичних практик в процесі професійної діяльності.

Проводити професійну діяльність з дотриманням вимог санітарно-гігієнічних норм, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки.

Використовувати фахову термінологію.

## **Знання та вміння після опанування дисципліни**

1. Демонструвати знання, розуміння та застосовувати у професійній діяльності основні терміни, поняття, категорії, положення щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів.
2. Демонструвати знання структури правової системи та системи фармацевтичного законодавства в Україні; регуляторних функцій в фармацевтичній галузі (ліцензування, стандартизація, сертифікація).
3. Демонструвати знання, характеризувати та класифікувати організаційно-правові форми суб'єктів фармацевтичної діяльності.
4. Демонструвати знання змісту і значення фармацевтичного обслуговування та фармацевтичної послуги.
5. Демонструвати знання механізмів державного регулювання та контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я.
6. Визначати основні напрями нормативно-правового регулювання пільгової фармацевтичної допомоги, характеризувати суть реімбурсації лікарських засобів.
7. Характеризувати форми та системи оплати праці фармацевтичних працівників
8. Характеризувати види матеріальної відповідальності в аптеці форми та системи оплати праці фармацевтичних працівників.

## **Структура навчальної дисципліни**

### **Модуль 1. Система фармацевтичного права і законодавства**

#### *Змістовий модуль 1. Система фармацевтичного права і законодавства*

1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.
2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів.
3. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників.
4. Організаційно-правові форми та механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності.
5. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення.
6. Податки. Система оподаткування.
7. Екологічне право та фармацевтична діяльність.
8. Міжнародна державна політика в галузі охорони здоров'я та фармації.

### **Модуль 2. Правове регулювання в галузі охорони здоров'я України**

#### *Змістовий модуль 2. Правове регулювання в галузі охорони здоров'я України*

9. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.
10. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації.
11. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.
12. Державний контроль за просуванням (промоцією) лікарських засобів на ринку. Реклама лікарських засобів.
13. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.
14. Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених на митну територію України.
15. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

## **Пререквізити**

Латинська мова, соціологія, вступ у фармацію, медичне та фармацевтичне товарознавство, пропедевтична практика з технології ліків, організації та економіки фармації.

## **Постреквізити**

Організація та економіка фармації, безпека життєдіяльності та охорона праці в галузі, належні практики у фармації, переддипломна практика, професійна діяльність.

**Система оцінювання навчальної дисципліни**

Оцінювання за 100-бальною шкалою:

Кількість балів	min	max
за модуль	60	100
поточну діяльність	36	60
модульний контроль	24	40

МК проводиться у письмовій формі

**Розподіл балів з дисципліни****Модуль 1. Система фармацевтичного права і законодавства**

Поточний контроль (в тому числі самостійної роботи)

Змістовий модуль 1

Змістовий модуль 1			Сума балів	МК 1	Загальна сума балів
СЗ 1	СЗ 2	СЗ 3			
max 20	max 20	max 20	min 36 max 60	min 24 max 40	min 60 max 100

**Модуль 2. Правове регулювання в галузі охорони здоров'я України**

Поточний контроль (в тому числі самостійної роботи)

Змістовий модуль 2

Змістовий модуль 2		Сума балів	МК 2	Загальна сума балів
СЗ 4	СЗ 5			
max 30	max 30	min 36 max 60	min 24 max 40	min 60 max 100

**Загальна кількість балів з дисципліни** визначається як середня арифметична за модулі на які структурована дисципліна. Отриманий результат конвертується в оцінку за недиференційованою шкалою.

**Оцінка за шкалою закладу освіти**

	Мінімальний бал	Максимальний бал
Недиференційована шкала		
Зараховано	60	100
Не зараховано	0	59

**Критерії оцінювання навчальних досягнень**

<i>зараховано 90-100</i>	Здобувач освіти вільно володіє системними знаннями з дисципліни; вміє самостійно набувати, аналізувати, оцінювати, узагальнювати навчальний матеріал; усвідомлено використовує знання у стандартних і нестандартних логічно та творчо викладає матеріал в усній та письмовій формі; робить аргументовані висновки; вміє самостійно працювати із джерелами інформації; має схильність до системно-наукового аналізу; може допомогти іншим здобувачам знань досягнути та зрозуміти матеріал теми.
<i>зараховано 74-89</i>	Здобувач освіти вільно оперує вивченим матеріалом, чітко тлумачить поняття та визначення з незначною кількістю помилок; викладає матеріал в усній та письмовій формі з мінімумом помилок; має здатність до самостійного опрацювання матеріалу на основі навчальної літератури, але потребує консультацій викладача; частково здатний виконувати додаткові завдання самостійно без критичних помилок.
<i>зараховано 60-73</i>	Здобувач освіти має початковий рівень знань, за допомогою викладача частково відтворює основний навчальний матеріал; слабо орієнтується в поняттях і визначеннях з помилками; здатен давати відповіді на прості стандартні питання, за допомогою викладача; має фрагментарні навички в роботі з навчальною літературою; самостійне опрацювання навчального матеріалу викликає значні труднощі.
<i>не зараховано 0-59</i>	Здобувач освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни; відтворює частину навчального матеріалу, з допомогою викладача; дає відповіді тільки на елементарні питання; відсутні навички роботи із навчальною літературою; самостійне опрацювання навчального матеріалу неможливе. Виконує не більше 59% завдань, не дотримується вимог при виконанні завдань.

## Ресурсне забезпечення навчальної дисципліни

### Рекомендована література

#### Основна (базова)

1. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. 528 с. – (Національний підручник).
2. Законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А.А. Котвіцької. Х.: НФаУ, 2018. 588 с.
3. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.

#### Допоміжна

1. База стандартів медичної допомоги в Україні. Інтернет ресурс. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
2. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.

### Інформаційні ресурси

1. Державний реєстр лікарських засобів України: веб-сайт. URL: <http://drlz.com.ua/>
2. Єженедельник «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
3. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
4. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
5. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <https://tabletki.ua/uk/>.
6. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <http://likicontrol.com.ua/>.
7. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>.
8. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
9. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>
10. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>
11. Сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я – <http://www.who.int/en/>
12. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua/>
13. Сайт Державної наукової медичної бібліотеки України – <http://www.library.gov.ua/>

## Політика навчальної дисципліни

Дотримання вимог до зовнішнього вигляду. Обов'язкове дотримання правил техніки безпеки та охорони праці. Обов'язкове відвідування аудиторних занять; ведення конспекту лекцій; виконання завдань до семінарських занять; виконання завдань для самостійної роботи з дотриманням вимог. Своєчасність відпрацювання пропущених занять. Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до «Положення про академічну доброчесність учасників освітнього процесу Фахового коледжу НФаУ» ПОЛ А2.4-69-029 (<https://bit.ly/3vqIIBR>)

Розробник



О.В. Мартинова, спеціаліст вищої кваліфікаційної категорії,  
викладач-методист

Розглянуто на засіданні циклової комісії з технології ліків, організації та економіки фармації  
Протокол від « 24 » серпня 2023 року № 1

Заступник директора ЗФПО з НР



О.В. Гейко

Гарант освітньої програми



Л.О. Горяча, к. фарм. н, спеціаліст вищої  
кваліфікаційної категорії, викладач-методист