

Силабус навчальної дисципліни «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»



Освітня програма: «Фармація, промислова фармація»

Рівень вищої освіти: Другий (магістерський) рівень

Обсяг: 3 кредити ЄКТС

Курс: 2; **Семестр:** 4

Дні, Час, Місце: згідно з розкладом

Кафедра: хімії та фармації

Затверджено: протокол №1 від 28.08.2024р.

Інформація про викладача

Ім'я	Сімонян Люсіне Сандроївна
Контакти	Е-mail: liusine@ukr.net , тел. (+38) 097 096 1644
Робоче місце	Кафедра хімії та фармації
Години консультацій	(ауд. 413; лаб. 410; навчального корпусу №2)

Опис навчальної дисципліни

Підготовка сучасного магістра фармації, який фахово володіє знаннями з фармацевтичного права й законодавства є обґрунтованою вимогою сьогодення та одним із першочергових завдань реформування охорони здоров'я та фармацевтичного сектора.

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичного право та законодавства» є законодавство України, а також міжнародні інститути та галузі права охорони здоров'я й фармацевтичного забезпечення.

Компетентності та результати навчання

Компетентності

Вивчення дисципліни у комплексі з іншими освітніми компонентами ОП «Фармація, промислова фармація» сприяє набуттю здобувачами загальних та фахових компетентностей:

ЗК2. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК3. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК7. 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 не доброчесності.

ФК3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

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.

ФК20. Здатність організовувати професійну діяльність відповідно до фармацевтичної етики та деонтології, знань нормативно-правової бази України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

Результати навчання

Вивчення навчальної дисципліни у комплексі з іншими освітніми компонентами ОП «Фармація, промислова фармація» сприяє досягненню здобувачами таких програмних результатів навчання:

ПРН08. Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів

ПРН09. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

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.

ПРН18. Використовувати дані аналізу соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

Форми, методи та засоби навчання

1. Лекції із застосуванням мультимедійного обладнання (10 год). При читанні лекцій викладач орієнтує студентів на творче оволодіння матеріалом, дає настанови для наступної самостійної роботи з рекомендованою літературою. На лекції викладається лише узагальнені, вузлові питання навчальної дисципліни, методи й алгоритми розв'язання основних завдань.

2. Практично-семінарські заняття (20 год.).

3. Самостійна робота (60 год): аудиторна і позааудиторна самостійна робота передбачає оволодіння студентом навчального матеріалу у час, вільний від обов'язкових навчальних занять.

4. Робота в Інтернеті та навчальному середовищі УНІКОМ передбачає самостійне

опрацювання окремих тем навчальної дисципліни і підготовку до усіх видів контролю.

Навчальний контент дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» включає: конспект або мультимедійний виклад лекцій, тематичні плани практичних занять, самостійної роботи, питання, задачі, переліки, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів тощо.

Організація навчання **Теми лекцій**

№	Назва теми	Кількість годин
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. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів.	2
2	Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП. Екологічне право та фармацевтична діяльність.	2
3	Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації. 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
4	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
5	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	2
Разом		10

Теми семінарсько-практичних занять

№	Назва теми	Кількість годин
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	Екологічне право та фармацевтична діяльність.	
8	Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації. Тестовий контроль 1	2
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.	
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.	
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.	2
14	Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту. Тестовий контроль 2.	
Разом		20

Самостійна робота студентів

№	Назва теми	Кількість годин
1	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.	4

2	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	4
3	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.	4
4	Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	4
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.	4
6	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.	4
7	Екологічне право та фармацевтична діяльність.	4
8	Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.	4
9	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	4
10	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	4
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.	5
12	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	5
13	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	5
14	Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	5
Разом		60

Оцінка

Підсумкова оцінка курсу буде обчислюватися з використанням таких складових:

Вид роботи	Поточні бали	Підсумкові бали	Залік
10 занять по 12 балів	10*12+10+10=140	140*0,5=70 балів	30 балів
Тестовий контроль 1			
Тестовий контроль 2			
Разом		100 балів	

Вид роботи на занятті	Розподіл балів
Опрацювання теоретичного матеріалу з теми	0-4
Робота на лабораторному занятті	0-4
Виконання тестових завдань	0-4

Критерії роботи студентів:

Форма роботи	Вид роботи	Розподіл балів
Опрацювання теоретичного матеріалу з теми	Студент вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.	4
	Студент добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття, демонструє фармацевтичне мислення.	3
	Студент недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень з суттєвими помилками.	2
	Студент не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної частини роботи та інтерпретації даних досліджень.	1
Робота на практичному занятті	Інтерпретація одержаних результатів	0-4
Виконання тестових завдань	Виконання тестових завдань	0-4
Разом за заняття		12
Критерії оцінювання результатів навчання на заліку:		

Виставляється студенту, який систематично працював протягом семестру, показав під час заліку різнобічні і глибокі знання програмного матеріалу, вмів успішно виконувати завдання, які передбачені програмою, засвоїв зміст основної та додаткової літератури, усвідомив взаємозв'язок окремих розділів дисципліни, їхнє значення для майбутньої професії, виявив творчі здібності у розумінні та використанні навчально- програмного матеріалу, проявив здатність до самостійного оновлення і поповнення знань; рівень компетентності – високий (творчий);	27-30 зараховано
Виставляється студенту, який виявив повне знання навчально-програмного матеріалу, успішно виконує передбачені програмою завдання, засвоїв основну літературу, що рекомендована програмою, показав достатній рівень знань з дисципліни і здатний до їх самостійного оновлення та поновлення у ході подальшого навчання та професійної діяльності; рівень компетентності – достатній (конструктивно-варіативний)	23-26 зараховано
Виставляється студенту, який виявив знання основного навчально-програмного матеріалу в обсязі, необхідному для подальшого навчання та наступної роботи за професією, справляється з виконанням завдань, передбачених програмою, допустив окремі помилки у відповідях на заліку і при виконанні залікових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний)	18-22 зараховано
Виставляється студенту, який не виявив достатніх знань основного навчально- програмного матеріалу, допустив принципові помилки у виконанні передбачених програмою завдань, не може без допомоги викладача використати знання при подальшому навчанні, не спромігся оволодіти навичками самостійної роботи; рівень компетентності – низький (рецептивно-продуктивний)	0-17 не зараховано
Разом за залік	30

Політика курсу

Безпека – понад усе.

У разі включення сигналу «Повітряна тривога» під час очного навчання ви під керівництвом викладача повинні перейти до споруд цивільного захисту й перебувати в них до скасування сигналу.

У разі включення сигналу «Повітряна тривога» під час дистанційного навчання за вашим місцем перебування, ви маєте повідомити про це викладача та перейти до безпечного місця.

Відвідування та / або участь є важливим компонентом освітнього процесу. Лабораторні заняття здійснюються у спеціалізованих лабораторіях. За умов

дистанційного навчання освітня діяльність здійснюється за погодженням з викладачем у дистанційному режимі на сторінці курсу в середовищі Уніком.

Якщо ви не були присутні на занятті через сигнал «Повітряна тривога», узгодьте з викладачем дистанційну форму виконання завдання.

Дедлайн. Захист результатів практичних робіт відбувається під час наступних практичних занять.

Переоцінка завдань можлива за поважних причин протягом тижня після отримання оцінки на основі заяви на ім'я завідувача кафедри у письмовій формі. Після отримання заяви, завідувач кафедри протягом тижня створить комісію з переоцінки, яка після проведення аналізу роботи студента повідомить його про своє рішення.

Перескладання здійснюється згідно з діючим положенням про організацію освітнього процесу в університеті.

Академічна доброчесність та плагіат. Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і слідувати нормам Положення НДУ ім. М. Гоголя «Про академічну доброчесність» (<http://surl.li/uxufcx>). Всю заплановану роботу студенти виконують самостійно. У разі виявлення несамотійного виконання завдання, результат анулюється, а робота повертається студенту на переопрацювання з дотриманням правил академічної доброчесності.

При виконанні спільних завдань, потрібно зазначати внесок кожного учасника/учасниці.

Мобільні пристрої на занятті використовуються з навчальною метою.

Поведінка в аудиторії здійснюється відповідно до вимог техніки безпеки <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1648-12#Text>. Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і дотримуватися Правил внутрішнього трудового розпорядку (<http://surl.li/dkhfxg>) університету, а також принципів і правил поведінки, визначених у Етичному кодексі Ніжинського державного університету імені Миколи Гоголя (<http://surl.li/vyonww>).

Вітається активність здобувачів із планування освітнього процесу та участь у неформальній освіті.

РЕКОМЕНДОВАНІ ДЖЕРЕЛА ІНФОРМАЦІЇ

Основна література:

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. Харків.: НФаУ, 2018. 588 с.

4. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков та ін. Харків. НФаУ, 2015. 112 с .
5. 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.
6. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлева Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлевої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 с.

Повна інформація про навчальну дисципліну розміщена у відповідній програмі навчальної дисципліни