

**Одеський національний медичний університет**  
**Факультет фармацевтичний**  
**Кафедра організації та економіки фармації**

**Силабус курсу**  
**Фармацевтичне право та законодавство**

<b>Обсяг</b>	3 кредити ЄКТС, 90 годин
<b>Семестр, навчання</b>	<b>рік</b> V семестр 3-го року навчання
<b>Дні, час, місце</b>	Понеділок, Середа, Четвер, П'ятниця Кафедра організації та економіки фармації
<b>Викладач (-і)</b>	Вишницька Ірина Володимирівна
<b>Контактний телефон</b>	+380679738504
<b>E-mail</b>	irina.vladimirovna.odessa@gmail.com
<b>Робоче місце</b>	Вул. Малиновського, буд.37, 2-й поверх, кафедра організації та економіки фармації, ауд. 213
<b>Консультації</b>	За графіком кафедри

### **КОМУНІКАЦІЯ**

Комунікація зі студентами може здійснюватися за E-mail викладача дисципліни; платформами Microsoft Teams та Zoom; месенджерами Viber, Telergram, WhatsApp.

### **АНОТАЦІЯ КУРСУ**

Предметом вивчення нормативної дисципліни є законодавство України, а також міжнародні інститути та галузі права охорони здоров'я й фармацевтичного забезпечення.

***Пререквізити і постреквізити курсу (Місце дисципліни в освітній програмі):***

Фармацевтичне право та законодавство як навчальна дисципліна базується на вивченні таких дисциплін, як основи конституційного права України, вступ у фармацію та етика і деонтологія у фармації, й інтегрується з такими дисциплінами навчального плану, як технологія ліків та екстремальна медицина; дисципліна є підґрунтям вивчення фармацевтичного менеджменту та маркетингу, організації та економіки фармації, фармацевтичного та медичного товарознавства, охорони праці та охорони праці в галузі, системи якості у фармації, стандартизації лікарських засобів, соціальної фармації, міжнародного маркетингу у фармації, інтелектуальної власності, соціальної взаємодії, основ страхової медицини, розробки лікарських засобів, роботи з інформаційними джерелами, що передбачає застосування знань в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності; дисципліна закладає основи професійної культури, виховує гордість та відчуття необхідності фармацевтичної спеціальності.

***Метою викладання навчальної дисципліни «Фармацевтичне право і законодавство» 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.

**Основними завданнями вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичне право та законодавства»** є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни: набуття системних знань щодо правових основ організації охорони здоров'я у країнах світу та в Україні; набуття системних знань щодо систематизації нормативно-правових актів; розуміння організаційно-правових форм фармацевтичної діяльності; засвоєння основних питань державної політики й механізмів державного регулювання охорони здоров'я та обігу лікарських засобів; розуміння правового статусу фармацевтичних працівників, особливостей регулювання їх праці; розуміння юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення; засвоєння знань щодо питань екологічних правопорушень у разі здійснення фармацевтичної діяльності; набуття знань з законодавчих основ державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.

***Очікувані результати:***

*Програмні результати навчання для дисципліни:*

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

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

ПРН 3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з різних джерел та використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

ПРН 5. Позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів.

ПРН 6. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

ПРН 7. Виконувати професійну діяльність з використанням креативних методів та підходів.

ПРН 8. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 9. Здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

ПРН 10. Дотримуватися норм спілкування у професійній взаємодії з колегами, керівництвом, споживачами, ефективно працювати у команді.

ПРН 11. Використовувати методи оцінювання показників якості діяльності; виявляти резерви підвищення ефективності праці.

ПРН 12. Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати й використовувати її у професійній діяльності.

ПРН 20. Здійснювати комплекс організаційно-управлінських заходів щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту. Здійснювати усі види обліку в аптечних закладах, адміністративне діловодство, процеси товарознавчого аналізу.

ПРН 22. Здійснювати управління фармацевтичними організаціями та визначати його ефективність з використанням функцій менеджменту. Приймати управлінські рішення на основі сформованих лідерських та комунікативних здібностей фармацевтичних кадрів щодо стратегічного планування діяльності підприємств.

ПРН 23. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

ПРН 24. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ПРН 25. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами, споживачами.

## **ОПИС КУРСУ**

### ***Форми і методи навчання***

Курс буде викладений у формі лекцій (20 год.) та практичних (30 год.), організації самостійної роботи студентів (40 год.). В якості методів навчання застосовуються проблемний виклад, кейс-стаді, дискусії, електронні (оглядові, проблемні) лекції, презентації, ділові ігри, заняття із застосуванням комп'ютерної техніки (ситуаційні завдання, тестові завдання).

### ***Зміст навчальної дисципліни***

**РОЗДІЛ 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 законодавства.

Тема №2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.

Тема №3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.

Тема №4. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.

Тема №5. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.

Тема №6. Екологічне право та фармацевтична діяльність.

Тема №7. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.

## РОЗДІЛ 2. ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ В ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я Й ФАРМАЦІЇ УКРАЇНИ.

Тема №8. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.

Тема №9. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.

Тема №10. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.

Тема №11. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.

Тема №12. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.

Тема №13. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

### **Перелік рекомендованої літератури**

#### *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. 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.

3. Фармацевтическое право и законодательство : учеб.пособие для соискателей высш. образования по спец. «Фармация, промышленная фармация» / А. А. Котвицкая, И. В. Кубарева, А. В. Волкова и др. ; под общ. ред. А. А. Котвицкой. Харьков :НФаУ : Золотые страницы, 2017. 224 с.

4. 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.

#### *Додаткова література*

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.

3. Comorbidities as factors influencing choice of drug in arterial hypertension therapy Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарєва, О. О. Суріков та ін. Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .

4. / Vyshnytska Iryna, Unhurian Liana, Bieliaieva Oksana, Pietkova Iryna. Medical theory: collective monograph / Bulavenko Olga, Muntian Olga, Muntian Maksym, Yarovenko Anatolii, etc. International Science Group. Boston: Primedia eLaunch, 2020. P. 68-76. Available at: DOI : 10.46299/isg.2020.MONO.MED.II

#### *Інформаційні ресурси*

1. Державний реєстр лікарських засобів України: веб-сайт. URL: <http://drlz.com.ua/>

2. Еженедельник «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](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. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>

## **ОЦІНЮВАННЯ**

### *Методи поточного контролю*

Поточний контроль проводиться на кожному практичному занятті з метою виявлення рівня підготовки студентів за визначеною темою. Поточний контроль проводиться у формі усного опитування, письмового експрес-контролю, виступів студентів при обговоренні теоретичних питань, тестування з використанням набору стандартизованих завдань, контролю виконання практичної роботи.

Форми проведення поточного контролю: фронтальне та індивідуальне опитування, розв'язання письмових завдань, практичних ситуацій, кейс-завдань.

Наприкінці вивчення дисципліни розраховується поточна успішність – середній поточний бал. На останньому практичному занятті викладач надає інформацію студентам щодо результатів їх поточної академічної успішності та академічну заборгованість (якщо така є).

### *Форми і методи підсумкового контролю:*

Формою підсумкового контролю є диференційований залік, який складається по завершенню вивчення дисципліни на останньому занятті за результатами підсумкової співбесіди при обов'язковому виконанні студентом всіх видів робіт, передбачених робочим навчальним планом і оцінених за поточну навчальну діяльність в середньому не нижче 3,00 та не менш 80% з підсумкового тестового контролю з дисципліни. Диференційований залік студента оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою. Оцінка, отримана за відповідь на диференційному заліку, та бал середньої поточної успішності протягом вивчення дисципліни використовуються для розрахунку середнього арифметичного, що складає загальну оцінку з дисципліни.

### *Критерії оцінювання відповіді на питання під час диференційованого заліку.*

Оцінювання знань відбувається за національною шкалою:

– оцінка «відмінно» 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);

– оцінка «добре» 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);

– оцінка «задовільно» 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 іспиті і при виконанні іспитових завдань, але володіє необхідними знаннями для подолання допущених помилок під керівництвом науково-педагогічного працівника; рівень компетентності – середній (репродуктивний);

– оцінка «незадовільно» 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).

**Оцінка за дисципліну** – це на 50% поточна успішність (середнє арифметичне всіх поточних оцінок студента) та на 50% - оцінка під час диференційованого заліку.



Для оцінювання дисципліни за 4-бальною традиційною (національною) шкалою спочатку розраховується середній бал за дисципліну як середнє арифметичне двох складових:

1) середній поточний бал як арифметичне всіх поточних оцінок (розраховується як число, округлене до 2 (двох) знаків після коми, наприклад, 4,76);

2) традиційна оцінка за диференційований залік.

Середній бал за дисципліну переводиться в традиційну оцінку з дисципліни за 4-бальною шкалою і розцінюється як співвідношення цього середнього арифметичного до проценту засвоєння необхідного об'єму знань з даного предмету.

Конвертацію традиційної оцінки з дисципліни та суми балів за шкалою ECTS виробляє інформаційно-обчислювальний центр університету.

Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, студенти оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

Студенти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку студентів, що ранжуються. Такі студенти після перескладання автоматично отримують бал «E». Оцінка «FX» виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований диференційований залік. Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з дисципліни, але не набрали середнього балу (3,00) за поточну навчальну діяльність і не допущені до диференційованого заліку.

Отримання додаткових (бонусних) балів не передбачається робочою програмою з дисципліни.

### **Самостійна робота студентів.**

Завданням самостійної роботи студентів є отримання додаткової інформації для більш поглибленого вивчення дисципліни на практичних заняттях. Самостійна робота студентів, яка передбачена темою заняття поряд із аудиторною роботою, оцінюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті. Засвоєння тем, які виносяться лише на самостійну роботу, перевіряється під час диференційованого заліку (у вигляді теоретичних питань або ситуаційних завдань до диференційованого заліку).

### **ПОЛІТИКА КУРСУ («правила гри»)**

#### ***Політика щодо дедлайнів та перескладання:***

Виконані роботи студентів, які представлені з порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку (75% від можливої максимальної кількості балів за вид діяльності). Академічна заборгованість (пропущене заняття, незадовільні оцінки) повинна бути ліквідована у двотижневий термін. Перескладання диференційованого заліку відбувається за графіком навчального відділу університету.

#### ***Політика щодо академічної доброчесності:***

У разі наявності плагіату в будь-яких видах робіт студента він отримує незадовільну оцінку і повинен повторно виконати завдання, які передбачені навчальною дисципліною.

Списування під час проведення занять та заліку заборонені (в т.ч. з використанням мобільних пристроїв).

***Політика щодо відвідування та запізень:***

Відвідування практичних та лекційних занять є обов'язковим компонентом оцінювання. Студент повинен приходити на заняття відповідно до розкладу, затвердженому університетом. Запізнення на заняття не припустиме.

***Мобільні пристрої:***

Неприпустиме користування мобільними пристроями (телефон, планшет тощо) під час заняття без дозволу викладача. Дозволяється використовувати зазначені мобільні пристрої в аудиторії тільки під час підготовки до практичного заняття або он-лайн тестування.

***Поведінка в аудиторії:***

Поведінка в аудиторії повинна відповідати загальним вимогам ділової та наукової етики. Під час занять студент повинен приймати активну участь у навчальному процесі. Студенту необхідно виявляти дисциплінованість, вихованість та відповідальність.