

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

Силабус навчальної дисципліни
«Міжнародні аспекти фармацевтичного права»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: 6. 3 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН К.фарм.н., ст.викл. Ірина ВИШНИЦЬКА
Контактна інформація	E-mail: iryna.vyshnytska@onmedu.edu.ua liana.unguryan@onmedu.edu.ua Консультації: з 14.30 до 16.00 щовівторка, з 09.00 до 13.00 щосуботи

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом є вивчення міжнародних аспектів фармацевтичного права та особливості регулювання фармацевтичної галузі в різних країнах світу.

Пререквізити: базується на вивченні таких дисциплін, як вступ у фармацію, етика і деонтологія у фармації, інтегрується з такими дисциплінами навчального плану, як технологія ліків та інтелектуальна власність.

Постреквізити: вивчення фармацевтичного менеджменту та маркетингу, організації та економіки фармації, фармацевтичного та медичного товарознавства, охорони праці в галузі, соціальної фармації, міжнародного маркетингу у фармації, інтелектуальної власності, роботи з інформаційними

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

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 є опанування здобувачем вищої освіти знань і формування елементів професійних компетентностей в галузі фармації та удосконалення навичок та компетентностей, набутих при вивченні попередніх дисциплін. Формування у майбутніх фахівців теоретичних основ міжнародного права та фармацевтичного законодавства; набуття системних правових знань щодо регулювання фармацевтичної діяльності в різних країнах.

Завдання: сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики; забезпечити теоретичною базою для подальшого вивчення інших фармацевтичних та економічних дисциплін навчального плану; створити базу, яка визначає професійну компетентність та загальну ерудицію фармацевта.

Очікувані результати.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

- *знати* методи реалізації знань у вирішенні практичних питань; сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх; структуру та особливості професійної діяльності; мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності; правові системи у світі; теоретичні основи фармацевтичного забезпечення в країнах світу; характеристику прав на охорону здоров'я в нормативно-правових актах організацій регіонального рівня; моделі охорони здоров'я та загальні принципи організації та фінансування; міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації; особливості фармацевтичної діяльності у різних країнах світу.

- *вміти* формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї; використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій; трактувати вимоги законодавчих і нормативних актів; проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання; здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань; застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності; планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів та рекомендацій належних фармацевтичних практик із використанням досвіду інших країн.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі семінарських занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 год.).

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

Консультації – індивідуальні.

При проведенні семінарських занять використовуються *методи навчання*: словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Поширення правових систем у світі.

Тема 2. Становлення та розвиток права на охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення в країнах світу.

Тема 3. Закріплення права на охорону здоров'я в міжнародному законодавстві. Право на охорону здоров'я в нормативно-правових актах організацій регіонального рівня.

Тема 4. Моделі охорони здоров'я, загальні принципи організації та фінансування.

Тема 5. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.

Тема 6. Фармацевтична діяльність у різних країнах світу.

Тема 7. Методи та форми державного регулювання. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в країнах Європейського Союзу.

Перелік рекомендованої літератури:

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. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгуриян 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/ 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

4. 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 .

5. Implementation of Standards of Good Pharmacy Practice in the World: A Review/ Liana Unhurian, Oksana Bielyaieva, Irina Vyshnytska, Natalia Suschuk,

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

Irina Petkova // Asian Journal of Pharmaceutics. Jan-Mar 2018 (Suppl). 12 (1). – P. 42-46.

6. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.

7. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019.204 p.

8. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

Електронні ресурси:

1. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>.

2. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>

3. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>

4. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>

5. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>

6. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>

7. Health economics. URL: <https://www.healthconomics.com/>

ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на семінарських заняттях. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному семінарському занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі: захист реферату на семінарському занятті; виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - презентації, стенди тощо).

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.