

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

Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтичне право та законодавство»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації Одеса, вул. М. 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 вищої освіти 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 вивчення нормативної дисципліни є законодавство України, а також міжнародні інститути та галузі права охорони здоров'я й фармацевтичного забезпечення.

Метою 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.

Завдання навчальної дисципліни полягають у:

- Формуванні системних правових знань щодо: законодавчого регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном, організації фармацевтичної допомоги, ролі фармацевта в системі охорони здоров'я.
- Засвоєнні нормативно-правових основ, що регламентують: відкриття й діяльність аптечних закладів, обіг лікарських засобів і медичних виробів, проведення ліцензування, сертифікації та державного нагляду.
- Опануванні етико-правових засад професії: юридичної відповідальності фармацевтів, стандартів належної фармацевтичної практики, особливостей трудового законодавства для фармацевтичних працівників.

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

- Формуванні навичок правомірного прийняття рішень, зокрема: застосування знань у практичних правових ситуаціях, оформлення юридичних документів, пов'язаних з фармацевтичною діяльністю, документування ліцензійних та контролюючих процедур.
- Розвитку здатності до самостійного моніторингу та аналізу змін у законодавстві, формування правової позиції та професійної відповідальності фармацевта.

Очікувані результати.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

знати свої соціальні та громадські права та обов'язки; методи реалізації знань у вирішенні практичних питань; сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх; структуру та особливості професійної діяльності; предметну область та розуміти професійну діяльність; професійну українську та іноземну мову (переважно англійську) на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність; мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності; принципи складання фармацевтичної інформації та створення інформаційної продукції; нормативно-правові акти України про функціонування аптечного закладу; підходи до формування цін на лікарські засоби; етично-правові норми фармацевтичної діяльності; організаційну структуру системи фармацевтичного забезпечення в Україні, її цілі, завдання та функції; основні механізми забезпечення доступності фармацевтичної допомоги населенню; сучасні принципи з надання фармацевтичної допомоги соціально-вразливим групам населення; основи системи права і фармацевтичного законодавства; основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; принципи організації надання фармацевтичної допомоги населенню; формування асортименту лікарських засобів; основні поняття та принципи управління якістю з позиції нормативно-правового регулювання тощо.

вміти формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї; використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій; проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання; застосовувати знання для сучасного розвитку підприємства; здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань; використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань; користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном; відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві; складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту, а також організаційні документи, необхідні для їх діяльності; 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; систематизувати нормативно-правові акти; документально оформляти процес отримання ліцензії на роздрібну та оптову реалізацію ЛЗ; робити нормативно-правове супроводження контролю за дотриманням вимог санітарного режиму до аптек та їх структурних підрозділів; використовувати алгоритм проведення вхідного контролю якості ЛЗ та МВ; формувати штат аптечного закладу відповідно до кваліфікаційних вимог до

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

персоналу, що займається виробництвом (в умовах аптеки) та роздрібною торгівлею ЛЗ; використовувати різні джерела та форми передачі фармацевтичної інформації; здійснювати відпуск безрецептурних лікарських засобів, надавати консультації щодо раціонального застосування та належного зберігання ліків; проводити фармацевтичну експертизу рецептів, отриманих від населення відповідно до законодавства; організовувати та проводити вхідний контроль якості лікарських засобів; аналізувати формування ціни на ліки, в т.ч. з урахуванням державного регулювання цін на ліки; формувати роздрібні ціни на ГЛЗ та медичні вироби; кваліфікувати правопорушення в фармацевтичній діяльності; документально оформляти процес державного нагляду (контролю) у сфері фармацевтичної діяльності з різних питань; розрізняти відповідальність за порушення законодавства на різних етапах обігу лікарських засобів.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання.

Дисципліна буде викладатись у формі лекцій та практичних занять, організації самостійної роботи здобувачів.

Консультації – індивідуальні.

При проведенні практичних 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. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.

Тема 2. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.

Тема 3. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державна реєстрація ЛЗ та державний контроль якості ЛЗ та медичних виробів.

Тема 4. Екологічне право та фармацевтична діяльність.

Тема 5. Державна політика та державне регулювання охорони здоров'я та фармацевтичного сектора

Тема 6. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту

Тема 7. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Державний контроль за промоцією ЛЗ на ринку.

Тема 8. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптекних закладах.

Тема 9. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки, система оподаткування у фармації.

Тема 10. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.

Тема 11. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.

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

Тема 12. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.

Тема 13. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та медичних виробів. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.

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. 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. Фармакоекономіка: навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. III-IV рівнів акредитації/ Яковлєва Л. В. та ін.; за ред. Л. В. Яковлєвої. Вінниця: Нова книга, 2017. 207 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. 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.
2. 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
3. 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 .
4. Вишницька І.В., Трохимчук В.В. Маркетинговий аналіз окремих груп протидіабетичних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України. Фармацевтичний журнал. 2017. №2. С. 3-11.
5. Трохимчук В.В. Розроблення рекомендацій щодо створення локального формуляра лікарських засобів для хворих на гастрит і дуоденіт дітей [Текст] / в. В. Трохимчук, І. В. Вишницька // Фармацевтичний журнал. — 2016. — № 3-4. — С.16-20.
6. Implementation of Standards of Good Pharmacy Practice in the World: A Review/ Liana Unhurian, Oksana Bielyaieva, Irina Vyshnytska, Natalia Suschuk, Irina Petkova // Asian Journal of Pharmaceutics. Jan-Mar 2018 (Suppl). 12 (1). – P. 42-46.
7. J. Herring Medical Law and Ethics: sixth edition, Oxford university press, 2016. 710 p.
8. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / А.А. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPH : Golden Pages, 2019.204 p.
9. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

Електронні інформаційні ресурси

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

1. База стандартів медичної допомоги в Україні. Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
2. Державний реєстр лікарських засобів України: веб-сайт. URL: <http://drlz.com.ua/>
3. Щотижневик «Аптека»: веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.
4. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
5. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
6. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <https://tabletki.ua/uk/>.
7. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <http://likicontrol.com.ua/>.
8. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>.
9. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
10. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>
11. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
12. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>
13. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>

ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на практичних заняттях. Викладач оцінює якість виконання здобувачами вищої освіти виступів, доповідей, активність у дискусії, уміння формулювати відповіді на питання, розв'язувати задачі і відстоювати свою позицію тощо.

Підсумковий контроль: Диференційований залік проводиться на останньому занятті з освітньої компоненти шляхом співбесіди зі здобувачем.

Оцінювання поточної навчальної діяльності на практичному занятті:

1. Оцінювання теоретичних знань з теми заняття:
 - методи: опитування, оцінка виступу
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.
2. Оцінка практичних навичок з теми заняття:
 - методи: оцінювання правильності виконання практичних навичок
 - максимальна оцінка – 5, мінімальна оцінка – 3, незадовільна оцінка – 2.

Оцінка за одне практичне заняття є середньоарифметичною за всіма складовими і може мати лише цілу величину (5, 4, 3, 2), яка округлюється за методом статистики.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
«5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, бере активну участь в обговоренні проблемних питань з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття
«4»	Здобувач добре володіє матеріалом, бере участь в обговоренні проблемних питань з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття.
«3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено бере участь в обговоренні проблемних питань з теми заняття, демонструє суттєві помилки.
«2»	Здобувач не володіє матеріалом, не бере участь в обговоренні проблемних питань, не демонструє знання теми заняття

Здобувач допускається до диференційованого заліку за умови виконання вимог навчальної програми та в разі, якщо за поточну навчальну діяльність він отримав не менше

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

3,00 балів.

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів освіти під час
диференційованого заліку**

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно	Здобувач освіти чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Ґрунтовно і всебічно знає зміст теоретичних питань, вільно володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і будує відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання.
Добре	Здобувач освіти достатньо чітко і логічно відповів на поставлені екзаменаторами запитання. Достатньо глибоко і всебічно знає зміст теоретичних питань, володіє професійною та науковою термінологією. Логічно мислить і будує відповідь, використовує набуті теоретичні знання. Але при викладанні деяких питань не вистачає достатньої глибини та аргументації, допускає несуттєві помилки, які усуваються самим здобувачем, коли на них вказує екзаменатор.
Задовільно	Здобувач освіти у неповному обсязі надав відповіді екзаменатору. Відповіді на додаткові та навідні запитання мають нечіткий, розпливчастий характер. Володіє основним обсягом теоретичних знань, неточно використовує професійну та наукову термінологію. Відчуває значні труднощі при побудові самостійної логічної відповіді. У відповідях мають місце суттєві помилки.
Незадовільно	Здобувач освіти не виконав завдання екзаменаційного білету, у більшості випадків не дав відповіді на додаткові та навідні запитання екзаменаторів. Не опанував основний обсяг теоретичних знань, виявив низький рівень володіння професійною та науковою термінологією. Відповіді на питання є фрагментарними, непослідовними, нелогічними, не може застосовувати теоретичні знання. У відповідях має місце значна кількість грубих помилок.

Форми і методи підсумкового контролю: диф.залік

До підсумкового контролю у формі диференційованого заліку допускаються лише ті здобувачі, які виконали вимоги навчальної програми з дисципліни, не мають академічної заборгованості та їх середній бал за поточну навчальну діяльність з дисципліни становить не менше 3,00.

Диференційований залік здійснюється: на останньому занятті (заняття виокремлюється як окремий контрольний захід) після закінчення занять до початку екзаменаційної сесії – при стрічковій системі навчання, на останньому занятті з освітньої компоненти – при цикловій системі навчання.

Методика проведення підсумкового (семестрового) контролю з освітньої компоненти у формі диференційованого заліку є уніфікованою та передбачає використання стандартизованих форм.

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

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі та під час диференційованого заліку.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.
- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

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

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен

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

відпрацювати у загальному порядку.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.