

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

Силабус навчальної дисципліни
«Міжнародні аспекти фармацевтичного права»

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 з післядипломною підготовкою Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і)	к.фарм.н., доц. Беляєва О.І. завідувач кафедри к.фарм.н., ст.викл. Вишницька І.В.
Контактна інформація	E-mail: oksana.belyayeva@onmedu.edu.ua - Беляєва Оксана Іванівна; iryna.vyshnytska@onmedu.edu.ua - Вишницька Ірина Володимирівна Очні консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Онлайн - консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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 / Telegram (через створені у Viber / Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – міжнародні аспекти фармацевтичного права та особливості регулювання фармацевтичної галузі в різних країнах світу.

Мета дисципліни: 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 навчальної дисципліни: 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 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-

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

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; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Семінарські заняття: словесні (бесіда); наочні (мультимедійні презентації, схеми, таблиці).

Самостійна робота: передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання з тем, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

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:

Основна:

1. Основи права та законодавства у фармації: нац.підруч. для студентів вищ.навч.закл. / А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков та ін.; за ред. А.А. Котвицької. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2016.- 528 с. (Національний підручник).
2. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптекних 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/

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

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/ig.2020.MONO.MED.II

4. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвицька, 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, 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 інформаційні ресурси:

1. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>.
2. Регуляторна база HTA України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
3. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>
4. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>
5. Health economics. URL: <https://www.healtheconomics.com/>
6. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov>
7. The International Pharmaceutical Federation (FIP). URL: <https://www.fip.org>
8. WHO. URL: <https://www.who.int>
9. International cooperation on pharmaceuticals. URL: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/international-cooperation-pharmaceuticals_en#bilateral-relations
10. The Globalisation of the Pharmaceutical Industry. Pharmaceuticals policy and law. URL: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_The-Globalisation-of-the-Pharmaceutical-Industry-Monograph.pdf
11. The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) <https://www.ich.org>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у практичному занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання –

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

	повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у практичному занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 80% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у практичному занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у практичному занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу.

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

- Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.
- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

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 контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізень:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

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 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.