

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра організації і економіки фармації

ЗАТВЕРДЖУЮ



Проректор  
з науково-педагогічної роботи  
Солошенко


2023 р.

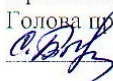
**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**

(назва навчальної дисципліни)

Підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності **226 «Фармація, промислова фармація»**  
(очна денна і заочна форми навчання)  
для студентів 3 курсу фармацевтичного факультету  
**ОК 26.2**

Обговорено та ухвалено  
на методичному засіданні кафедри  
організації і економіки фармації  
Протокол №11 від 23 червня 2023 р.  
Завідувач кафедри  
 проф. Б.П.Громовик

Затверджено  
профільною методичною комісією  
з фармацевтичних дисциплін  
Протокол №3 від 7 червня 2023 р.  
Голова профільної методичної комісії  
 проф. С.Б.Білоус

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра організації і економіки фармації

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Перший проректор

з науково-педагогічної роботи

доц. І.І.Солоненко

\_\_\_\_\_ 2023 р.

**НАВЧАЛЬНА ПРОГРАМА ДИСЦИПЛІНИ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**

(назва навчальної дисципліни)

**Підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти**

**галузі знань 22 «Охорона здоров'я»**

**спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»**

(очна денна і заочна форми навчання)

для студентів 3 курсу фармацевтичного факультету

**ОК 26.2**

Обговорено та ухвалено  
на методичному засіданні кафедри  
організації і економіки фармації  
Протокол №11 від 23 червня 2023 р.  
Завідувач кафедри  
\_\_\_\_\_ проф. Б.П.Громовик

Затверджено  
профільною методичною комісією  
з фармацевтичних дисциплін  
Протокол №\_\_ від червня 2023 р.  
Голова профільної методичної комісії  
\_\_\_\_\_ проф. С.Б.Білоус

РОЗРОБНИКИ ПРОГРАМИ - співробітники кафедри організації та економіки фармації: Б.П. Громовик, д-р фарм. наук, професор, Д.Т.Грушковська, канд. фарм. н., доцент, О.Б.Панькевич, доктор філософії, асистент

РЕЦЕНЗЕНТ : доцент кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, канд. фарм. н., доцент Бойко А.І.

## ВСТУП

### Програма вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство»

укладена відповідно до Стандарту вищої освіти другого (магістерського) рівня галузі знань 22 Охорона здоров'я спеціальності 226 Фармація, промислова фармація спеціалізації 226.01 Фармація; 226.02 Промислова фармація, а також Освітньо-професійної програми «Фармація» другого (магістерського) рівня вищої освіти за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація галузі знань 22 Охорона здоров'я Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (від 15.02.2023, протокол № 1-ВР).

**Опис навчальної дисципліни (анотація):** «Фармацевтичне право та законодавство» як навчальна дисципліна вивчає нормативно-правову базу сучасної фармації, національне законодавство, що регламентує фармацевтичну діяльність, і сприяє отриманню майбутніми фахівцями фармацевтичної галузі професійних знань та вмінь для вирішення як правових, так і економічних завдань у сфері діяльності на фармацевтичному ринку.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання семестр	Вид контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій (годин)	Практичних занять (год.)			
Назва дисципліни: <b>Фармацевтичне право та законодавство</b>	2 кредити / 60 год.	очна денна форма			3 курс (6 семестр)	Залік
		10 год.	20 год.	30 год.		
		заочна форма			3 курс (5 семестр)	1 контрольна робота. Залік
		6 год.	6 год.	48 год.		

**Предметом вивчення навчальної дисципліни** є законодавчі та нормативні акти України, що регламентують фармацевтичну діяльність.

**Міждисциплінарні зв'язки:** Фармацевтичне право та законодавство базується на вивченні студентами економічної теорії, інформаційних технологій у фармації, етики та деонтології у фармації, фармакології, технології ліків. Воно розкриває зміст та норми фармацевтичного права, що передбачає інтеграцію з іншими дисциплінами, зокрема з фармацевтичним і медичним товарознавством, організацією та економікою фармації, фармацевтичним менеджментом та маркетингом, соціальною фармацією, системою якості у фармації, та формування правильно розуміння і практичного застосування знань з фармацевтичного законодавства у процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

#### 1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Метою дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» є формування у майбутніх магістрів фармації 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 фармацевтичного забезпечення населення.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» є засвоєння основних питань загальної теорії права адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни, розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, застосування нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері

фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, організація та проведення заходів державного нагляду (контролю). відповідальність за порушення чинного законодавства, розвиток правосвідомості та поваги до закону впродовж усієї професійної діяльності.

1.3 Компетентності та результати навчання, формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті вищої освіти).

Згідно з вимогами Стандарту вищої освіти дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей**:

- загальні:

ЗК01. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК02. Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності.

ЗК03. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.

ЗК05. Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.

ЗК06. Здатність працювати в команді.

ЗК09. Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

- спеціальні (фахові):

ФК01. Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.

ФК02. Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.

ФК03. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.

ФК04. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК05. Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування та фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології.

ФК08. Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого.

ФК12. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.

ФК13. Здатність організовувати діяльність аптечних закладів із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту у звичайних умовах та в умовах надзвичайного стану, а також й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.

ФК19. Здатність організовувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.

Деталізація компетентностей відповідно до дескрипторів НРК у формі «Матриці компетентностей».

### Матриця компетентностей

№ з.п.	Компетентність	Знання	Уміння/навички	Комунікація	Відповідальність та автономія
		<b>ЗН1</b> Спеціалізовані концептуальні знання, що включають сучасні наукові здобутки у сфері професійної діяльності або галузі знань і є основою для оригінального мислення та проведення досліджень, критичне осмислення проблем у галузі та на межі галузей знань	<b>УМ1</b> Спеціалізовані уміння/навички розв'язання проблем, необхідні для проведення досліджень та/або провадження інноваційної діяльності з метою розвитку нових знань та процедур <b>УМ2</b> Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах <b>УМ3</b> Здатність розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності	<b>К1</b> Зрозуміле і недвозначне донесення власних знань, висновків та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема, до осіб, які навчаються	<b>АВ1</b> Управління робочими або навчальними процесами, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів <b>АВ2</b> Відповідальність за внесок до професійних знань і практики та/або оцінювання результатів діяльності команд та колективів <b>АВ3</b> Здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії
1	2	3	4	5	6
<b>Загальні компетенції</b>					
ЗК01	Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу		УМ2		
ЗК02	Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної діяльності	ЗН1	УМ1		
ЗК03	Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово			К1	
ЗК05	Здатність оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт.	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2, АВ3
ЗК06	Здатність працювати в команді		УМ3	К1	АВ1, АВ2

1	2	3	4	5	6
ЗК09	Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології (ІКТ)		УМ1		АВ1
<b>Спеціальні (фахові) компетентності</b>					
ФК01	Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
ФК02	Здатність збирати, інтерпретувати та застосувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.	ЗН1	УМ1		АВ3
ФК03	Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.		УМ3		АВ1, АВ2
ФК04	Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефахівців, зокрема до осіб, які навчаються.	ЗН1	УМ1	К1	АВ1, АВ2
ФК05	Здатність демонструвати і застосовувати у практичній діяльності фундаментальні принципи фармацевтичної етики й деонтології	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ3

1	2	3	4	5	6
ФК08	Здатність забезпечувати раціональне застосування та консультування щодо рецептурних і безрецептурних лікарських засобів й інших товарів аптечного асортименту, фармацевтичну опіку під час вибору та реалізації лікарських засобів шляхом оцінки співвідношення ризик/користь, сумісності, із врахуванням їх біофармацевтичних, фармакокінетичних, фармакодинамічних та фізико-хімічних і хімічних особливостей, показань/протипоказань до застосування, керуючись даними про стан здоров'я конкретного хворого	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2
ФК12	Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання у закладах охорони здоров'я.	ЗН1	УМ1, УМ2		АВ1, АВ2
ФК13	Здатність організовувати діяльність аптечних закладів із забезпечення населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту у звичайних умовах та в умовах надзвичайного стану, а також й впроваджувати в них відповідні системи звітності й обліку, здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням вимог фармацевтичного законодавства.	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2



1	2	3	4	5	6
ФК19	Здатність організувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів відповідно до вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; проводити стандартизацію лікарських засобів згідно з чинними вимогами; запобігати розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів.	ЗН1	УМ1, УМ2, УМ3	К1	АВ1, АВ2

Результати навчання:

**ПРН01.** Володіти спеціалізованими концептуальними знаннями у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків і вміння застосовувати їх у професійній діяльності.(ЗК01, ЗК02, ФК01, ФК05, ФК08, ФК12, ФК13, ФК19)

**ПРН02.** Критично осмислювати і аналізувати наукові та прикладні проблеми у сфері фармації.(ЗК01, ЗК07, ФК05, ФК08, ФК12, ФК13, ФК19)

**ПРН03.** Володіти спеціалізованими знаннями та вміннями/навичками для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою вдосконалення знань та процедур у сфері фармації.( ЗК02, ЗК07,ФК01, ФК08, ФК12, ФК13, ФК19)

**ПРН04.** Вільно спілкуватися державною та англійською мовами усно і письмово для обговорення професійних проблем і результатів діяльності, презентації наукових досліджень та інноваційних проєктів. (ЗК03, ЗК04, ФК05, ФК08)

**ПРН05.** Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність діяльності у сфері фармації у стандартних і нестандартних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності. (ЗК02, ЗК04, ФК01, ФК03, ФК19)

**ПРН06.** Розробляти та приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.( ЗК02, ЗК03, ЗК05, ЗК06, ЗК07, ФК01, ФК03, ФК13, ФК19)

**ПРН07.** Аналізувати необхідну інформацію щодо розробки та виробництва лікарських засобів, використовуючи фахову літературу, патенти, бази даних та інші джерела; систематизувати, аналізувати й оцінювати її, зокрема, з використанням статистичного аналізу.(ЗК01, ФК02, ФК05, ФК08, ФК19)

**ПРН08.** Розробляти та реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.(ЗК05, ЗК06, ЗК07, ФК01, ФК02, ФК05)

**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.(ЗК03, ЗК04, ЗК07, ФК02, ФК04, ФК05, ФК08)

**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 закладах, адміністративне діловодство і товарознавчий аналіз.( ЗК02, ЗК03, ФК02, ФК13, ФК19)

**ПРН22.**Забезпечувати та здійснювати контроль якості лікарських засобів та документувати його результати; оформляти сертифікати якості та сертифікати аналізу з урахуванням вимог чинного видання Державної фармакопеї України, методів контролю якості, технологічних інструкцій тощо; здійснювати заходи щодо запобігання розповсюдженню неякісних, фальсифікованих та незареєстрованих лікарських засобів. ( ЗК02, ЗК03, ЗК04, ФК01, ФК02, ФК19)

**ПРН26.**Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.(ЗК01, ЗК03, ЗК05, ФК01, ФК02, ФК03, ФК05, ФК19)

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна: здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням

фармацевтичного права та законодавства, ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання до фахової та не фахової аудиторії.

## **2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни**

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 2 кредити ЄКТС - 60 годин.

*ТЕМА 1. Основи теорії держави та права. Фундаментальні галузі права. Основи конституційного права та законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби.*

*ТЕМА 2. Правове забезпечення фармацевтичного підприємства в Україні.*

*ТЕМА 3. Ліцензування фармацевтичної діяльності.*

*ТЕМА 4. Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.*

*ТЕМА 5. Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.*

*ТЕМА 6. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів у процесі реалізації. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.*

*ТЕМА 7. Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів.*

*ТЕМА 8. Правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів.*

## **3. Структура навчальної дисципліни**

Назва теми	Кількість годин, у т.ч.					
	денна форма			денна форма		
	лек.	пр.	СР	лек.	пр.	СР
1. Основи теорії держави та права. Фундаментальні галузі права. Основи конституційного права та законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби.	-	6	2	-	-	8
2. Правове забезпечення фармацевтичного підприємства в Україні	2	2	4	2	2	4
3. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2	2	4	2	2	4
4. Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.	2	2	4	2	2	4
5. Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	2	2	4	-	-	8
6. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів в процесі реалізації.	2	2	4	-	-	8
7. Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів	-	2	4	-	-	6
8. Правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів	-	2	4	-	-	6
<b>Усього годин 60/2,0 кредитів ЄКТС</b>	<b>10</b>	<b>20</b>	<b>30</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>48</b>
<b>Підсумковий контроль</b>	<b>Залік</b>					

#### 4. Тематичний план лекцій

№ з/п	Тема	К-ть год.	
		очна форма	заочна форма
1.	Правове забезпечення фармацевтичного підприємництва в Україні	2	2
2.	Ліцензування фармацевтичної діяльності	2	2
3.	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту	2	2
4.	Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	2	-
5.	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів в процесі реалізації	2	-
<b>Кількість лекційних годин з дисципліни</b>		<b>10</b>	<b>6</b>

#### 5. Тематичний план практичних занять

№ з/п	Тема	К-ть год.	
		денна форма	заочна форма
1	Основи теорії держави та права.	2	-
2	Фундаментальні галузі права. Основи конституційного права України.	2	-
3	Основи законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби.	2	-
4	Правове забезпечення фармацевтичного підприємства	2	2
5	Ліцензування фармацевтичної діяльності	2	2
6	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу	2	2
7	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	2	-
8	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів в процесі реалізації	2	-
9	Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів	2	-
10	Правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів.	2	-
<b>Кількість годин практичних занять з дисципліни</b>		<b>20</b>	<b>6</b>

## 6. Тематичний план самостійної роботи студентів

№ з/п	Тема	К-ть год.	
		денна форма	заочна форма
1.	Основи законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби	2	8
2.	Правове забезпечення фармацевтичного підприємства	4	4
3.	Ліцензування фармацевтичної діяльності	4	4
4.	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів фармацевтичними підприємствами	4	4
5.	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	4	8
6.	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів в процесі реалізації	4	8
7.	Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів	4	6
8.	Правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.	4	6
<b>Кількість годин самостійної роботи</b>		<b>30</b>	<b>48</b>
Вид контролю:			контрольна робота
		поточний контроль на практичних заняттях	

**7. Індивідуальні завдання** - не заплановані робочим навчальним планом на навчальний рік.

**8. Методи навчання.** У процесі вивчення дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» застосовуються такі методи навчання:

- *за типом пізнавальної діяльності*: пояснювально-ілюстративний; аналітичний, синтетичний, індуктивний, дедуктивний;
- *за основними етапами процесу*: формування знань; застосування знань; узагальнення; закріплення; перевірка;
- *за системним підходом*: стимулювання та мотивація; контроль і самоконтроль.
- *за джерелами знань*: словесні – розповідь, бесіда; наочні – демонстрація, ілюстрація.
- *за рівнем самостійної розумової діяльності*: проблемний; частково-пошуковий; дослідницький;
- *за інтерактивністю*: мультимедійні лекції, відпрацювання навичок, ситуаційні завдання, моделювання професійної діяльності, тестування.

### 9. Методи контролю:

- Види контролю (поточний і підсумковий).

**Поточний контроль** знань проводиться з метою виявлення якості навчального процесу та його результатів у міжсесійний період і здійснюється в ході практичних занять, передбачених навчальною програмою дисципліни.

Поточний контроль знань студентів оцінюється за наведеною схемою:

№ з.п.	Вид роботи	мак балів	Оцінка в балах	Методи контролю
1	Робота на занятті	5	А) 2,3,4,5 Б) 2,3,4,5	А) перевірка виконання практичних завдань, визначених програмою; Б) опитування; Б) тестовий контроль.
2	Самостійна робота	-	А) зараховано/ не зараховано Б) 2,3,4,5	А) для денної форми навчання – перевірка виконання практичних завдань, винесених на самостійну роботу; оцінювання презентації та публічного виступу; Б) для заочної форми навчання – перевірка виконання контрольної роботи.

Оцінювання роботи на практичних заняттях здійснюється відповідно до конкретних цілей. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки студентів: тестовий контроль знань, розв'язання ситуаційних завдань, проведення досліджень, пояснення та оцінка їх результатів, контроль практичних навичок.

**Самостійна робота студентів денної форми навчання.** Готуючи реферат, необхідно виходити з того, що його обсяг не повинен перевищувати 15 сторінок. Обов'язковими є план, точно сформульовані цілі, засаднича ідея реферату, висновки та перелік джерел, що використовувались для його підготовки. Разом із тим, студент повинен не тільки написати, а й коротко (протягом 5-7 хвилин) розкрити перед аудиторією або в персональній бесіді із викладачем основні проблеми, розглянуті в роботі. При цьому основними критеріями оцінки реферату є:

- 1) відповідність змісту реферату обраній темі;
- 2) рівень знань з теми;
- 3) самостійність викладення основного змісту реферату;
- 4) уміння коротко і, в той же час, інформативно розкрити зміст реферату;
- 5) уміння відповідати на поставлені запитання.

Підготовка, оформлення та презентація рефератів оцінюється на практичному занятті.

**Самостійна робота студентів заочної форми навчання** передбачена у формі виконання контрольної роботи. Вона оцінюється до початку навчально-екзаменаційної сесії. Оцінювання контрольної (самостійної) роботи здійснюється за 4-ри бальною (національною) шкалою і враховується при нарахуванні балів за поточну навчальну діяльність студентів.

- Форма підсумкового контролю відповідно до навчального плану – залік.
- Критерії оцінювання

***Критерії оцінювання практичних занять***

Оцінювання знань студента під час практичних занять проводиться за такими критеріями:

- розуміння, ступінь засвоєння теорії та методології проблем, що розглядаються;
- ступінь засвоєння фактичного матеріалу дисципліни;
- обізнаність з основною (обов'язковою) та додатковою літературою;
- виконання практичних завдань, застосування відповідного алгоритму;
- логіка, структура, стиль викладу матеріалу при виступах в аудиторії, уміння захищати свою позицію та здійснювати узагальнення інформації, отриманої з доповідей інших осіб.

Рівень знань студентів на практичних заняттях оцінюється за чотириохальною системою.

Оцінку «*відмінно*» заслуговує студент, який дав аргументовану і повну відповідь на всі питання, поставлені в завданнях; вільно володіє програмним матеріалом, правильно розкриває сутність понять навчального курсу, аналізує та коментує причинно-наслідкові зв'язки, вміє логічно формулювати думки, дотримуватись послідовності і точності викладу матеріалу, робити аргументовані висновки згідно з отриманими знаннями та опрацьованою навчальною літературою.

Оцінку «*добре*» заслуговує студент, який правильно відповів на всі питання, у відповідях на завдання виявив володіння навчальним матеріалом, але припустився окремих недоліків в послідовності викладення, повноті аналізу чи коментуванні певних питань або у висновках і припустив незначні фактичні помилки.

Оцінку «*задовільно*» заслуговує студент, який в основному опанував питання навчального курсу, дав в цілому правильні відповіді хоча б на два питання, але допустив помилки в формулюваннях, зробив нечіткі висновки, виклав матеріал недостатньо повно і послідовно.

Оцінку «*незадовільно*» одержує студент, який виявив незнання основного програмного матеріалу, виклав його непослідовно й нечітко, не дав відповіді на жодне з контрольних питань, запропонованих у завданні, допустив грубі помилки у визначенні понять та аналізу фактів, не зміг застосувати отримані знання в конкретній ситуації.

**10. Поточний контроль** здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей кожної теми. На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання та виконує перелік практичних завдань.

Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (національною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.

Поточний контроль результатів виконання завдань *самостійної роботи* здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті.

**11. Форма підсумкового контролю успішності навчання: семестровий залік** - форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу виключно на підставі результатів виконання ним певних видів робіт на практичних заняттях та під час самостійної роботи. Семестровий залік проводиться на останньому занятті з дисципліни. Залік з дисципліни виставляється за результатами поточного контролю та виражається за двобальною шкалою: «зараховано» або «не зараховано». До підсумкового контролю допускаються студенти, які відвідали усі передбачені навчальною програмою аудиторні заняття, виконали усі види робіт, передбачені програмою та одержали оцінки, достатні для конвертації у мінімальну кількість балів.

## **12. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти:**

*Для дисциплін формою підсумкового контролю яких є залік:*

**Максимальна кількість балів**, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни становить 200 балів.

**Мінімальна кількість балів**, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для зарахування дисципліни становить 120 балів.

**Розрахунок кількості балів** проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за 4-ри бальною (національною) шкалою під час вивчення дисципліни, шляхом

обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 200}{5}$$

Для зручності наведено таблицю перерахунку за 200-бальною шкалою:

**Перерахунок середньої оцінки за поточну діяльність у багатобальну шкалу для дисциплін, що завершуються заліком**

4-бальна шкала	200-бальна шкала
5	200
4.97	199
4.95	198
4.92	197
4.9	196
4.87	195
4.85	194
4.82	193
4.8	192
4.77	191
4.75	190
4.72	189
4.7	188
4.67	187
4.65	186
4.62	185
4.6	184
4.57	183
4.52	181
4.5	180
4.47	179
4-бальна шкала	200-бальна шкала
4.45	178
4.42	177
4.4	176
4.37	175
4.35	174
4.32	173
4.3	172
4.27	171
4.24	170

4.22	169
4.19	168
4.17	167
4.14	166
4.12	165
4.09	164
4.07	163
4.04	162
4.02	161
3.99	160
3.97	159
3.94	158
4-бальна шкала	200-бальна шкала
3.92	157
3.89	156
3.87	155
3.84	154
3.82	153
3.79	152
3.77	151
3.74	150
3.72	149
3.7	148
3.67	147
3.65	146
3.62	145
3.57	143
3.55	142
3.52	141
3.5	140
3.47	139
3.45	138
3.42	137
3.4	136

4-бальна шкала	200-бальна шкала
3.37	135
3.35	134
3.32	133
3.3	132
3.27	131
3.25	130
3.22	129
3.2	128
3.17	127
3.15	126
3.12	125
3.1	124
3.07	123
3.02	121
3	120
Менше 3	Недостатньо



**13. Методичне забезпечення** (навчальний контент (розширений план семінарських занять та самостійної роботи, питання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів).

Навчальний процес здійснюється в таких формах: лекції, практичні заняття і самостійна робота студента. Завданням самостійної роботи студентів є отримання додаткової інформації для більш поглибленого вивчення дисципліни на практичних заняттях.

### **Розширений план лекцій, практичних занять, самостійної роботи**

**Тема 1. Основи теорії держави та права. Фундаментальні галузі права. Основи конституційного права та законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби.** Характеристика основних внутрішніх та зовнішніх функцій держави, форми їх реалізації. Форми державного правління. Характеристика джерела права. Ієрархія структури законодавства. Основні галузі права. Етапи державотворення незалежної України. Норми Конституції України. Форми власності в Україні. Основні законодавчі акти України про охорону здоров'я, про лікарські засоби. Державні органи які регулюють діяльність у галузі фармації. Організаційна структура системи управління фармацевтичною службою України. Основні завдання та функції державних органів, що регулюють фармацевтичну діяльність.

**Тема 2. Правове забезпечення фармацевтичного підприємництва в Україні.** Правовідносини, що виникають в процесі здійснення фармацевтичної діяльності. Нормативно-правове забезпечення підприємницької діяльності у галузі фармації. Підприємництво, основні принципи підприємницької діяльності та суб'єкти господарювання. Основні законодавчі акти, що регламентують підприємницьку діяльність у галузі фармації. Законодавчі акти, які регламентують порядок реєстрації фармацевтичного підприємства в державних органах. Органи влади, що здійснюють державну реєстрацію фармацевтичного підприємства. Документи, які необхідно подати для державної реєстрації фармацевтичного підприємства. Підстави для відмови у проведенні державної реєстрації юридичної особи, фізичної особи-підприємця. Державна реєстрація змін до установчих документів юридичної особи. Державна реєстрація фізичної особи, яка має намір стати підприємцем.

**Тема 3. Ліцензування фармацевтичної діяльності.** Ліцензування підприємницької діяльності. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності у галузі фармації. Законодавчі акти, які регламентують процес ліцензування фармацевтичної діяльності. Порядок подання та розгляду заяви на отримання ліцензії на фармацевтичну діяльність. Документи, які подаються в орган ліцензування для отримання ліцензії. Порядок видачі ліцензії. Призупинення дії та анулювання ліцензії. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

**Тема 4. Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.** Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів. Основні вимоги щодо реалізації лікарських засобів, які регламентує Закон України "Про лікарські засоби". Основні правила оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів (згідно з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами). Кваліфікаційні

характеристики фармацевтичного персоналу, зокрема керівників, професіоналів, та фахівців.

**Тема 5. Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.** Державне регулювання обігу наркотичних та психотропних лікарських засобів. Законодавча база державного регулювання обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості ліцензування обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості відпуску лікарських засобів, які містять малу кількість наркотичних або психотропних речовин і прекурсорів. Контроль за обігом наркотичних (психотропних) лікарських засобів у суб'єкта підприємницької діяльності.

**Тема 6. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів у процесі реалізації.** Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів у процесі реалізації. Нормативні документи, що регламентують порядок контролю якості лікарських засобів при оптовій та роздрібній реалізації. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі. Державний контроль якості лікарських засобів при оптовій та роздрібній торгівлі. Загальні та додаткові показники якості для різних лікарських форм, що перевіряються при державному контролі якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно торгівлі.

**Тема 7. Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів.** Державний контроль суб'єктів підприємницької діяльності в галузі фармації. Органи державного контролю суб'єктів підприємницької діяльності в галузі фармації. Об'єкти перевірки окремих органів, правомірних здійснювати перевірки. Повноваження державних органів, пов'язаних з перевірками фармацевтичних підприємств. Перевірки планові та позапланові (зустрічні). Підстави для їх здійснення. Порядок вилучення документів контролюючими органами. Документальне оформлення результатів перевірки. Оскарження дій державних контролюючих органів.

**Тема 8. ПРАВОПОРУШЕННЯ у СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ та медичних виробів.** Нормативна база. Загальні питання юридичної відповідальності фармацевтичних працівників. Цивільно-правова відповідальність. Умови притягнення до відповідальності: презумпція вини, обставини, які передбачають відшкодування завданої пацієнту шкоди, принципи відшкодування шкоди, заподіяної фармацевтичним працівником. Адміністративна відповідальність. Кримінальна відповідальність. Судова практика з питань, що стосуються фармацевтичної діяльності.

Питання для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів відповідають питанням розширеного плану семінарських занять та самостійної роботи.

#### **14. Рекомендована література**

##### **Основна (базова)**

1. Лекційний курс.
2. Грін О.О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб. Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. 211 с. URL: [https://pravo-izdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product\\_id=2742&download\\_id=1477](https://pravo-izdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product_id=2742&download_id=1477).
3. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. / А.А. Котвіцька, І.В.Кубарева, О.О.Суріков та ін.; за ред. А. А. Котвіцької. Харків : НФаУ : Золоті

сторінки, 2016. 528 с.

4. Конституційне право України : навч. посіб. для підгот. до зовніш. незалеж. оцінювання / [Т. М. Слінько, Л. І. Летнянчин, І. І. Дахова та ін.]. Харків : Право, 2021. 368 с. URL: [https://pravo-izdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product\\_id=4401&download\\_id=1439](https://pravo-izdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product_id=4401&download_id=1439).

5. Теорія держави і права : навч. посібн. / Я. О. Тицька, Н. М. Крестовська, Л. Г. Матвеева, Н. В. Атаманова, Н. Б. Арабаджи. Міжнародний гуманітарний ун-т. Одеса, 2021. 193 с. URL: <http://dspace.onua.edu.ua/bitstream/handle/11300/24041/%d0%a2%d0%95%d0%9e%d0%a0%d0%86%d0%af%20%d0%94%d0%95%d0%a0%d0%96%d0%90%d0%92%d0%98%20%d0%86%20%d0%9f%d0%a0%d0%90%d0%92%d0%90%20%d0%bd%d0%b0%d0%b2%d1%87%20%d0%bf%d0%be%d1%81%d1%96%d0%b1%d0%bd%d0%b8%d0%ba.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

6. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів). Постанова КМУ України від 30 листопада 2016 р. № 929. (редакція від 01.04.2023). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF#Text>.

### *Допоміжна*

1. Алексеева І.М., Алексеев О.Г., Аніщенко М.А., Гамбург Л.С., Скріпкін С.В. Фармацевтичне право в системі права: проблеми предметності та галузевої приналежності. Порівняльно-аналітичне право. 2018. №1. С. 18-21. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/11803/1/%d0%9f%d0%be%d1%80%d1%96%d0%b2%d0%bd%d1%8f%d0%bb%d1%8c%d0%bd%d0%be-%d0%b0%d0%bd%d0%b0%d0%bb%d1%96%d1%82%d0%b8%d1%87%d0%bd%d0%b5%20%d0%bf%d1%80%d0%b0%d0%b2%d0%be.pdf>.

2. Алексеева І. М., Алексеев О. Г., Аніщенко М. А. Фармацевтичне правознавство. Модуль 1 : навч.-метод. посіб. до практик. занять для студентів фармац. ф-тів, (спеціальність «Фармація»). Запоріжжя : ЗДМУ, 2017. 133 с. URL: <http://dspace.zsmu.edu.ua/bitstream/123456789/6603/1/%D0%A4%D0%B0%D1%80%D0%BC%20%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE%20%2016-17.pdf>

3. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монограф. К.: НУБіП України, 2018. 185 с. URL: [https://www.businesslaw.org.ua/wp-content/monographia\\_volk\\_cvitlychnyi.pdf](https://www.businesslaw.org.ua/wp-content/monographia_volk_cvitlychnyi.pdf).

4. Котвіцька А.А., Кубарева І.В., Волкова А.В., Болдарь Г.Є., Черкашина А.В. Визначення місця фармацевтичного права в сучасній системі права України. Фармацевтичний часопис. 2020. № 4. С. 89–97. URL: <https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/pharm-chas/article/view/11542/10919>.

5. Медичне право та фармацевтичне право: виклики сьогодення : матеріали сателіт. заходу в межах V Харків. міжнар. юрид. форуму, 21 верес. 2021 р. : електрон. наук. вид. / [уклад.: Т.О. Михайліченко, П.П. Нога] ; Нац. акад. прав. наук України ; НДІ вивч. проблем злочинності ім. акад. В. В. Сташиса ; Нац. юрид. ун-т ім. Ярослава Мудрого [та ін.]. Харків : Право, 2021. 122 с. URL: <https://ivpz.kh.ua/wp-content/uploads/2021/12/%D0%97%D0%B1%D1%96%D1%80%D0%BD%D0%B8%D0%BA-%D0%BC%D0%B0%D1%82%D0%B5%D1%80%D1%96%D0%B0%D0%BB%D1%96%D0%B2-%D0%9C%D0%B5%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B5-%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE-%D1%82%D0%B0->

%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC  
%D0%B0%D1%86%D0%B5%D0%B2%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B5-  
%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%BE.pdf.

#### **15. Інформаційні ресурси:**

1. Законодавство України (урядовий портал) Кодекси і закони України, Укази Президента України, Постанови і Декрети Кабінету Міністрів України. URL:<http://zakon.rada.gov.ua/>.

2. Нормативні акти Міністерства охорони здоров'я України. URL:<http://mozdocs.kiev.ua>.