

ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра організації і економіки фармації



**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з наукової роботи  
проф. В. О. Сергієнко

28 червня 2023 р.

**ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**

(з магістерського рівня)

**БК 1.8**

для підготовки фахівців третього (науково-освітнього) рівня вищої освіти  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
Кваліфікація – доктор філософії (Ph.D.)

(очна денна і вечірня та заочна форми навчання)

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

проф. Громовик Б. П.

Затверджено  
профільною методичною комісією  
з фармацевтичних дисциплін  
Протокол № 4  
від 27 червня 2023 р.  
Голова  
профільної методичної комісії

проф. Білоус С.Б.



ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

Кафедра організації і економіки фармації

**ЗАТВЕРДЖУЮ**

Проректор з наукової роботи  
проф. В. О. Сергієнко

\_\_\_\_\_ 2023 р.

ПРОГРАМА ВИБІРКОВОЇ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**  
(з магістерського рівня)  
**ВК 1.8**

для підготовки фахівців третього (науково-освітнього) рівня вищої освіти  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація»  
Кваліфікація – доктор філософії (Ph.D.)

(очна денна і вечірня та заочна форми навчання)

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

\_\_\_\_\_ проф. Громовик Б. П.

Затверджено  
профільною методичною комісією  
з фармацевтичних дисциплін  
Протокол № 4  
від 27 червня 2023 р.  
Голова  
профільної методичної комісії

\_\_\_\_\_ проф. Білоус С.Б.

**РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ:**

Громовик Б.П., зав. кафедри ОЕФ, д. фарм. н., професор

Грушковська Д.Т., канд. фарм.н., доцент,

Панькевич О.Б., доктор філософії, асистент

**РЕЦЕНЗЕНТ:** доцент кафедри організації і економіки фармації, технології ліків та фармакоекономіки ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, кандидат фармацевтичних наук, доцент Бойко А.І.

## ВСТУП

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

укладена відповідно до Освітньо-наукової програми

«Фармація, промислова фармація»

третього (науково-освітнього) рівня вищої освіти

за спеціальністю 226 «Фармація, промислова фармація»

галузі знань 22 «Охорона здоров'я»

(кваліфікація – доктор філософії (Ph.D.))

у Львівському національному медичному університеті імені Данила Галицького

### Опис навчальної вибіркової 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 вибіркової навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин / з них				Рік навчання	Вид контролю	
	Всього	Аудиторних		СР (год.)			
		Лекцій (год.)	Практичних занять (год.)				
<i>Назва дисципліни:</i> <b>Фармацевтичне право і законодавство</b>	3 кредити / 90 год.	очна денна та вечірня форма			1 курс/ весняний семестр	Залік	
		10	34	46			
		заочна форма				66	1 контрольна робота, залік
		6	18				

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

**Міждисциплінарні зв'язки:** вибіркова навчальна дисципліна «Фармацевтичне право та законодавство» органічно пов'язана з такою дисципліною як «Економіка і менеджмент у фармацевтичній практиці», яка забезпечує глибинні знання зі спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» галузі знань 22 «Охорона здоров'я».

**1.1. Метою викладання вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство»** є формування у майбутніх докторів філософії з 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 вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичне право і 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.

Вибіркова дисципліна «Фармацевтичне право і законодавство» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти (ЗВО) **компетентностей**:

*а) загальні компетентності (ЗК):*

ЗК4. Здатність використовувати інформаційні й комунікаційні технології та набуті знання у практичних ситуаціях, знаходити, обробляти й аналізувати інформацію з різних джерел.

ЗК6. Здатність виявляти, ставити і розв'язувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення, оцінювати та забезпечувати якість робіт, які виконують.

*б) спеціальні (фахові) компетентності (ФК):*

ФК1. Здатність до розуміння предметної області за напрямком і тематикою фармацевтичних досліджень і професійної діяльності.

ФК5. Здатність володіти сучасними методами наукового дослідження, обирати їх та критерії оцінки дослідження відповідно до цілей і завдань наукового проєкту.

ФК6. Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення.

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

#### **Матриця компетентностей**

<b>№</b>	<b>Компетентність</b>	<b>Знання</b>	<b>Уміння</b>	<b>Комунікація</b>	<b>Автономія та відповідальність</b>
ЗК 4	Здатність використовувати інформаційні й комунікаційні технології та набуті знання у практичних ситуаціях, знаходити, обробляти й аналізувати інформацію з різних джерел	Сучасні інформаційні комунікаційні технології	Використовувати інформаційні й комунікаційні технології, знаходити, обробляти й аналізувати інформацію з різних джерел	Донести до зацікавлених осіб результати обробки й аналізу інформації з різних джерел	Нести відповідальність за результати обробки й аналізу інформації з різних джерел
ЗК 6	Здатність виявляти, ставити і вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення, оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт	Сучасні управлінські підходи до обґрунтування рішень	Оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт	Виявляти, ставити і вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення	Нести відповідальність за прийняті рішення та результати оцінювання та забезпечення якості виконуваних робіт
ФК	Здатність до	Особливості	Використо-	Встановлювати	Нести

1	розуміння предметної області за напрямком і тематикою фармацевтичних досліджень і професійної діяльності	фармацевтичної науки і практики	вувати у роботі особливості фармацевтичної науки і практики	комунікативні зв'язки в контексті нової професійної ситуації	відповідальність за результати розуміння предметної області за напрямком і тематикою фармацевтичних досліджень і професійної діяльності
ФК 5	Здатність володіти сучасними методами наукового дослідження, обирати їх та критерії оцінки дослідження відповідно до цілей і завдань наукового проєкту	Методологія аналізу фінансово-господарської діяльності	Застосовувати сучасні методи аналізу фінансово-господарської діяльності	Виявляти, ставити і вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення	Нести відповідальність за результати аналізу фінансово-господарської діяльності
ФК 6	Здатність інтерпретувати результати наукових досліджень, проводити їх коректний аналіз та узагальнення	Порядок правильності інтерпретування результатів наукових досліджень, проведення їх коректного аналізу та узагальнення	Здійснювати належне інтерпретування результатів аналізу фінансово-господарської діяльності, проведення коректного узагальнення	Виявляти, ставити і вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення	Нести відповідальність за належне інтерпретування результатів аналізу фінансово-господарської діяльності, проведення коректного узагальнення

### Результати навчання

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє вибіркова дисципліна «Фармацевтичне право та законодавство»:

– Володіти концептуальними та методологічними знаннями в галузі фармацевтичних наук та бути здатним застосовувати їх до професійної діяльності при вирішенні дослідницьких і практичних завдань (ПРН 1).

– Використовувати сучасні інформаційні джерела національного та міжнародного рівня для оцінки стану вивченості об'єкту досліджень і актуальності наукової проблеми (ПРН 4).

– Вміти інтерпретувати та аналізувати інформацію з використанням новітніх інформаційних технологій (ПРН 11).

– Дотримуватись етичних норм, враховувати авторське право та норми академічної доброчесності при проведенні наукових досліджень, презентації їх результатів та у науково-педагогічній діяльності (ПРН 13).

Результати навчання для вибіркової дисципліни: здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми з управління фармацевтичною

організацією у професійній фармацевтичній діяльності, ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання до фахової та нефахової аудиторії.

## 2. Інформаційний обсяг навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС – 90 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.					
	очна форма			заочна 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.	–	4	6	–	2	8
2. Правове забезпечення фармацевтичного підприємства в Україні	2	4	6	2	2	8
3. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2	4	6	2	2	6
4. Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу.	2	4	6	2	2	8
5. Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	2	4	6	–	2	10
6. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів в процесі реалізації.	2	4	6	–	2	10
7. Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів	–	6	4	–	2	10
8. ПРАВОПОРУШЕННЯ у СФЕРІ ОБІГУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	–	4	6	–	4	6
Усього годин 90/3 кредити ЄКТС	10	34	46	6	18	66
Підсумковий контроль	Залік			1 контрольна робота. Залік		

#### 4. Тематичний план лекцій

№ з/п	Тема лекції	Кількість годин, у т.ч.	
		очна форма	заочна форма
1.	Правове забезпечення підприємництва в Україні. Державна реєстрація фармацевтичного підприємства.	2	2
2.	Ліцензування видів господарської діяльності в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2	2
3.	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту фармацевтичними підприємствами.	2	2
4.	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.	2	–
5.	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів у процесі реалізації.	2	–
<i>Обсяг лекційних годин з дисципліни</i>		10	6

#### 5. Тематичний план практичних занять

№ з/п	Тема заняття	Кількість годин, у т.ч.	
		очна форма	заочна форма
1.	Основи теорії держави та права. Галузі права. Основи конституційного права України. Основи законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби.	6	2
2.	Правове забезпечення підприємництва в Україні. Державна реєстрація фармацевтичного підприємства.	6	2
3.	Ліцензування видів господарської діяльності в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	6	2
4.	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту фармацевтичними підприємствами.	6	2
5.	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.	6	2
6.	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів у процесі реалізації.	6	2
7.	Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів.	4	2
8.	Відповідальність за порушення законодавства фармацевтичними працівниками	6	4
<i>Обсяг практичних занять з дисципліни</i>		46	18



## 6. Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Тема самостійної роботи	Кількість годин, у т.ч.	
		очна форма	заочна форма
1.	Основи теорії держави та права. Галузі права. Основи конституційного права України. Основи законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби.	6	8
2.	Правове забезпечення підприємництва в Україні. Державна реєстрація фармацевтичного підприємства.	6	8
3.	Ліцензування видів господарської діяльності в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	4	6
4.	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту фармацевтичними підприємствами.	4	8
5.	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.	6	10
6.	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів у процесі реалізації.	6	10
7.	Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів.	4	10
8.	Відповідальність за порушення законодавства фармацевтичними працівниками	6	6
<i>Обсяг самостійної роботи з дисципліни</i>		46	66
Вид контролю:			1 контрольна робота
		поточний контроль на практичних заняттях	

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

## 8. Методи навчання

У процесі вивчення вибіркової дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» основними організаційними формами навчання є: лекції, практичні заняття, самостійна робота. 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).
- Форма підсумкового контролю відповідно до навчального плану – залік.
- Критерії оцінювання.

Оцінювання знань здобувача вищої освіти як з теоретичної, так і з практичної підготовки проводиться за такими критеріями:

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

Рівень знань ЗВО на практичних заняттях оцінюється за чотирьохбальною системою.

Оцінку «*відмінно*» заслуговує ЗВО, 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 ЗВО, 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 ЗВО, 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 ЗВО, 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.

**Поточний контроль** здійснюється під час проведення практичних занять і має на меті перевірку засвоєння ЗВО навчального матеріалу. Поточний контроль включає перевірку теоретичної та практичної підготовки.

Оцінювання поточної навчальної діяльності. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність ЗВО виставляються оцінки за 4-ри бальною (національною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. ЗВО має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою. Поточний контроль результатів виконання завдань самостійної роботи ЗВО денної форми навчання здійснюється під час поточного контролю теми на відповідному занятті:

№ з.п.	Вид роботи	має 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) – Б) 5	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.

**Самостійна робота ЗВО 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 ЗВО 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 ЗВО.

Оцінку «відмінно» заслуговує ЗВО, у якого робота виконана правильно і самостійно, відбиває належний рівень знань, оформлена відповідно вимог, які висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «добре» заслуговує ЗВО, у якого робота виконана самостійно, містить несуттєві помилки, відбиває належний рівень знань; оформлена згідно з вимогами, які висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «задовільно» заслуговує ЗВО, у якого робота виконана, але містить помилки, відбиває недостатній рівень знань; оформлення роботи не в повній мірі відповідає вимогам, що висуваються для даного типу завдань.

Оцінку «незадовільно» одержує ЗВО, у якого виконана робота не відповідає вимогам, які вказані вище як критерії для виставлення позитивної оцінки.

ЗВО має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.

**11. Форма підсумкового контролю успішності навчання - семестровий залік,** який полягає в оцінці засвоєння ЗВО 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 до початку екзаменаційної сесії. Залік з дисципліни виставляється за результатами поточного контролю та виражається за двобальною шкалою: «зараховано» або «не зараховано».

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

**Максимальна кількість балів,** яку може набрати ЗВО за поточну навчальну діяльність при вивченні вибіркової дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» становить 200 балів.

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

**Розрахунок кількості балів** проводиться на підставі отриманих ЗВО 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:

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

### **13. Методичне забезпечення:**

Робоча навчальна програма з дисципліни.

Силабус дисципліни.

Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій, календарно-тематичний план лекцій).

Календарно-тематичні плани практичних занять.

Питання для самостійної роботи.

Тести для контролю знань ЗВО.

Критерії оцінювання навчальних досягнень ЗВО.

Ресурси мережі Інтернет, зокрема авторська он-лайн система неперервної фармацевтичної освіти AdFarm S.A., освітня платформа Misa, онлайн-сервіси Zoom і Google Forms.

Довідкові і роздаткові матеріали.

Методичні матеріали для ЗВО:

1. Вибіркова навчальна дисципліна «Фармацевтичне право та законодавство»: методичні рекомендації та перелік завдань до практичних занять і самостійної роботи для здобувачі вищої освіти очної форми навчання з підготовки доктора філософії спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

2. Вибіркова навчальна дисципліна «Фармацевтичне право та законодавство»: методичні рекомендації та перелік завдань до практичних занять і самостійної роботи для здобувачі вищої освіти заочної форми навчання з підготовки доктора філософії спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

3. Контрольна робота з вибіркової навчальної дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство»: методичні рекомендації та перелік завдань до практичних занять для здобувачів вищої освіти заочної форми навчання з підготовки доктора філософії спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація».

### **Розширений план практичних занять та 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 роздрібною реалізації. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі. Державний контроль якості лікарських засобів при оптовій та роздрібною торгівлі. Загальні та додаткові показники якості для різних лікарських форм, що перевіряються при державному контролі якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною 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://pravozdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product\\_id=2742&download\\_id=1477](https://pravozdat.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.Суриков 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://pravozdat.com.ua/index.php?route=product/product/download&product\\_id=4401&download\\_id=1439](https://pravozdat.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 роздрібної 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., Скрипкін 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 практ. 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\\_cvitychnyi.pdf](https://www.businesslaw.org.ua/wp-content/monographia_volk_cvitychnyi.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>.

