



**Силабус курсу за вибором
(магістерський рівень)
«Фармацевтичне правознавство»**

1. Загальна інформація	
Назва факультету	фармацевтичний
Освітня наукова програма	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація, третій (науково-освітній) рівень вищої освіти, денна форма
Навчальний рік	2020-2021 р.
Назва дисципліни, код	ВК-1 Фармацевтичне правознавство Kaf_organizationpharm@meduniv.lviv.ua
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Кафедра організації і економіки фармації 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 75 Тел. (032) 276-86-39, 276-85-81 Kaf_organizationpharm@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	Завідувач кафедри доктор фармацевтичних наук професор Громовик Б.П. hromovyk@gmail.com
Рік навчання	3 і 4
Семестр	6 і 8
Тип дисципліни/ модулю	вибіркова
Викладачі	Громовик Богдан Петрович, д.фарм.н, професор, hromovyk@gmail.com
Erasmus так/ні	ні
Особа, відповідальна за силабус	Грушковська Дзвенислава Тарасівна, dzvinka3005@gmail.com
Кількість кредитів ECTS	1,5
Кількість годин	Всього: 90, в т.ч. лекції – 6 год., практичні заняття – 24 год., семінарські заняття – 20, СРС- 40 год.
Мова навчання	Українська
Інформація про консультації	За графіком кафедри
2. Коротка анотація до курсу	
«Фармацевтичне правознавство» 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.	
3. Мета і цілі курсу	

Метою дисципліни «Фармацевтичне правознавство» є вивчення правових основ фармацевтичної діяльності. Метою викладання дисципліни є 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 фармацевтичного забезпечення населення.

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.

4. Пререквізити курсу

Фармацевтичне правознавство базується на вивченні студентами економічної теорії, інформаційних технологій у фармації, етики та деонтології у фармації, організації та економіки фармації, фармакології. Воно розкриває зміст та норми фармацевтичного права, що передбачає інтеграцію з іншими дисциплінами та формування правильно розуміння і практичного застосування знань з фармацевтичного законодавства у процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

5. Програмні результати навчання

Список результатів навчання

Код результату навчання	Зміст результату навчання
<i>Зн-1</i>	Знати сучасні інформаційні й комунікаційні технології
<i>Зн-2</i>	Знати сучасні управлінські підходи до обґрунтування рішень
<i>Зн-3</i>	Знати особливості генерування нових ідей, управління проектами, планування та розподілу часу, автономної праці
<i>Зн-4</i>	Знати особливості фармацевтичної науки і практики
<i>Зн-5</i>	Знати особливості виявлення потреби в додаткових знаннях у сфері фармації та за напрямком наукових досліджень
<i>Зн-6</i>	Знати категорійно-понятійний апарат, новітні теорії, концепції, технології і методи, необхідні для розв'язання комплексних проблем фармації
<i>Зн-7</i>	Знати особливості формулювання дослідницьких питань, розробки проектів наукових досліджень
<i>Ум-1</i>	Використовувати інформаційні й комунікаційні технології, знаходити, обробляти й аналізувати інформацію з різних джерел
<i>Ум-2</i>	Вміти оцінювати та забезпечувати якість виконуваних робіт
<i>Ум-3</i>	Вміти генерувати нові ідеї, розробляти та керувати проектами, планувати та розподіляти час, працювати автономно
<i>Ум-4</i>	Вміти у роботі використовувати особливості фармацевтичної науки і практики
<i>Ум-5</i>	Вміти виявляти потребу в додаткових знаннях у сфері фармації та за напрямком наукових досліджень, генерувати наукові гіпотези
<i>Ум-6</i>	Вміти застосовувати категорійно-понятійний апарат, новітні теорії, концепції, технології і методи, необхідні для розв'язання комплексних проблем фармації
<i>Ум-7</i>	Вміти формулювати дослідницькі питання, розробляти проекти наукових досліджень
<i>К-1</i>	Виявляти, ставити і вирішувати проблеми, приймати обґрунтовані рішення
<i>К-2</i>	Встановлювати комунікативні зв'язки в контексті нової професійної ситуації

К-3	Доносити до зацікавлених осіб результати обробки й аналізу інформації з різних джерел
АВ-1	Нести відповідальність за результати обробки й аналізу інформації з різних джерел
АВ-2	Нести відповідальність за прийняті рішення та результати оцінювання та забезпечення якості виконуваних робіт
АВ-3	Нести відповідальність за нові ідеї, результати управління проектами, планування та розподіл часу, результати автономної праці
АВ-4	Нести відповідальність за результати розуміння предметної області за напрямком і тематикою фармацевтичних досліджень і професійної діяльності
АВ-5	Нести відповідальність за результати виявлення потреби в додаткових знаннях у сфері фармації та за напрямком наукових досліджень, а також генерування наукових гіпотез
АВ-6	Нести відповідальність за належне застосування категорійно-понятійного апарату, новітніх теорій, концепцій, технологій і методів, необхідних для розв'язання комплексних проблем фармації
АВ-7	Нести відповідальність за результати формулювання дослідницьких питань, розробки проектів наукових досліджень

6. Формат і обсяг курсу

Формат курсу (вказіть очний, або заочний)	Денна форма навчання	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	6	1
практичні	24	1
семінари	20	1
самостійні	40	1

7. Тематика та зміст курсу

Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання	Викладач
<i>Л-1</i>	Фармацевтичне право	Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Фармацевтичне право як інтеграційна система елементів конституційного, цивільного, господарського, адміністративного, кримінального права. Правовідносини, що виникають в процесі здійснення фармацевтичної діяльності. Нормативно-правове забезпечення підприємницької діяльності у галузі фармації. 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. Підприємництво, основні принципи підприємницької діяльності та суб'єкти господарювання. Основні законодавчі акти, що регламентують підприємницьку діяльність у галузі фармації.	Зн1-Зн7, Ум1-Ум7, К1-К3, АВ1-АВ7	Громовик Б.П.
<i>П-1</i>	фармацевтичне законодавство. Основні поняття та критерії.			
<i>С-1</i>	Нормативно-правове забезпечення підприємницької діяльності в галузі фармації.			
<i>СРС-1</i>				
<i>Л-2</i>	Державна реєстрація суб'єктів підприємницької	Законодавчі акти, які регламентують порядок реєстрації фармацевтичного підприємства в державних органах. Органи влади, що здійснюють	Зн1-Зн7, Ум1-Ум7, К1-К3,	Громовик Б.П.
<i>П-2</i>				
<i>С-2</i>				

<i>СРС-2</i>	діяльності.	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.	АВ1-АВ7	
<i>Л-3</i> <i>П-3</i> <i>С-3</i> <i>СРС-3</i>	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, роздрібної торгівлі лікарськими засобами	Зн1-Зн7, Ум1-Ум7, К1-К3, АВ1-АВ7	Громовик Б.П.
<i>П-4</i> <i>С-4</i> <i>СРС-4</i>	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту фармацевтичними підприємствами	Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів. Основні вимоги щодо реалізації лікарських засобів, які регламентує Закон України "Про лікарські засоби". Основні правила оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів (згідно з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами)	Зн1-Зн7, Ум1-Ум7, К1-К3, АВ1-АВ7	Громовик Б.П.
<i>Л-4</i> <i>П-5</i> <i>С-5</i> <i>СРС-5</i>	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	Зн1-Зн7, Ум1-Ум7, К1-К3, АВ1-АВ7	Громовик Б.П.
<i>Л-5</i> <i>П-6</i> <i>С-6</i> <i>СРС-6</i>	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 роздрібної 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 роздрібної торгівлі. Порядок утилізації та знищення неякісних лікарських засобів	Зн1-Зн7, Ум1-Ум7, К1-К3, АВ1-АВ7	Громовик Б.П.
<i>Л-6</i> <i>П-7</i> <i>С-7</i> <i>СРС-7</i>	Органи та механізми державного контролю суб'єктів підприємницької діяльності в галузі фармації	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.	Зн1-Зн7, Ум1-Ум7, К1-К3, АВ1-АВ7	Громовик Б.П.
<i>П-8</i>	Ліквідація діяльності	Ліквідація діяльності суб'єктів підприємництва.	Зн1-Зн7,	Громовик

<i>С-8</i>	суб'єктів	Юридичні підстави ліквідації фармацевтичного підприємства. Головні причини банкрутства фармацевтичного підприємства. Послідовність та сутність етапів ліквідації підприємства. Правове забезпечення надання гуманітарної та спонсорської допомоги	Ум1-Ум7, К1-К3, АВ1-АВ7	Б.П.
<i>СРС-8</i>	фармацевтичного підприємництва			

8. Верифікація результатів навчання

Поточний контроль

Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>Зн-1</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування з використанням набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали
<i>Зн-2</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Зн-3</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Зн-4</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Зн-5</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Зн-6</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Зн-7</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Ум-1</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування з використанням набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали.
<i>Ум-2</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Ум-3</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Ум-4</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Ум-5</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Ум-6</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>Ум-7</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>К-1</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування з використанням набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали
<i>К-2</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>К-3</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>АВ-1</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8	Спостереження за навчально-пізнавальною діяльністю студентів на заняттях, усне опитування, письмовий контроль знань за допомогою письмового тестування з використанням набору стандартизованих завдань для встановлення вхідного та вихідного рівня знань, структурований контроль практичних навичок; контроль виконання практичної роботи.	Оцінювання поточної навчальної діяльності є стандартизованим і включає контроль теоретичної та практичної підготовки за традиційною 4-бальною шкалою. Оцінки традиційною шкалою конвертуються у бали
<i>АВ-2</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>АВ-3</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>АВ-4</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>АВ-5</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>АВ-6</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
<i>АВ-7</i>	Л1-Л6, П1-П8, С1-С8, СРС1 - СРС8		
Підсумковий контроль			
Загальна система оцінювання	Участь у роботі впродовж семестру за 200-бальною шкалою		
Шкали оцінювання	традиційна 4-бальна шкала, багатобальна (200-бальна) шкала, рейтингова шкала ECTS		

Умови допуску до підсумкового контролю	Студент відвідав усі практичні заняття і отримав не менше, ніж 120 бали за поточну успішність	
Критерії оцінювання екзамену		
Залік	Мають бути зараховані усі теми, винесені на поточний контроль. Оцінки з 4-ри бальної шкали конвертуються у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою відповідно до Положення	<i>Максимальна кількість балів - 200. Мінімальна кількість балів- 120</i>
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: $x = (СА \times 200) / 5$		
9. Політика курсу		
<p>Кожен здобувач вищої освіти повинен ознайомитися і слідувати:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Кодексу академічної етики Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького (http://nauka.meduniv.lviv.ua/wp-content/uploads/2020/04/kodeks-akademichnoyi-etiki.pdf) та Методичним рекомендаціям з підтримки принципів академічної доброчесності (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/07.Академічна_доброчесність/01.Методичні_рекомендації.pdf); - Статуту (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/law_dept/01.Статут/statut_2018.pdf) і Правилам внутрішнього трудового розпорядку (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/human_resources_dept/02.Правила%20внутрішнього%20трудоого%20розпорядку/01.Правила%20внутрішнього%20трудоого%20розпорядку.pdf) університету; - Стратегію та процедури забезпечення якості освіти (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/01.Стратегія%20політика_та%20процедури_забезпечення_якості_освіти/01.Стратегія_та_процедури_забезпечення_якості_освіти.pdf), Положенням про організацію освітнього процесу (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/nv_dept/09.Документи_з_організації_освітнього_процесу/01.Положення_про_організацію_освітнього_процесу_ЛНМУ.pdf) та про критерії, правила і процедуру оцінювання результатів навчальної діяльності (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/nv_dept/09.Документи_з_організації_освітнього_процесу/02.Критерії_і_правила_оцінювання.pdf). <p>Для успішного засвоєння навчального курсу здобувач вищої освіти зобов'язаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - брати активну участь у навчальному процесі, зокрема належно вивчати навчальний матеріал за кожною темою; - не пропускати лекції та практичні заняття без поважної причини, а у разі хвороби надати довідку; - не запізнюватися на лекції та практичні заняття; - своєчасно відпрацьовувати пропущені заняття; - готуватися до практичних занять і підтримувати зворотний зв'язок під час їх проведення; - своєчасно й акуратно виконувати завдання для СРС; - відключити мобільний телефон під час лекцій та практичних занять; - брати належну участь у контрольних заходах (поточний контроль, контроль СРС, підсумковий контроль), у ході яких підказки та списування недопустимі. <p>Будь-яке копіювання або відтворення результатів чужої праці, якщо тільки робота не має груповий формат, використання завантажених з Інтернету матеріалів кваліфікується як порушення норм і правил академічної доброчесності та передбачає притягнення винного до відповідальності за чинними нормативними документами.</p> <p>Результатом невиконання та / або недотримання політики навчального курсу може бути оцінка</p>		

«незадовільно».

10. Література

1. Волк Н. В., Світличний О. П. Адміністративно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні: шляхи вдосконалення: монографія. К.: НУБіП України, 2018. 185 с. URL: https://www.businesslaw.org.ua/wp-content/monographia_volk_svitlychnyi.pdf.
2. Організація та економіка фармації; за ред. проф. Б.П.Громова та доц. С.І.Терещук. Вінниця, Нова книга, 2009. – 816 с.
3. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Левицька О.Р. Менеджмент і маркетинг у фармації: підручник; за ред. проф. Б.П.Громова. Київ, Медицина, 2008. 750 с.
4. Основи права і законодавства у фармації : нац. підруч. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. проф. А. А. Котвіцької. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. 528 с.
5. 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. URL: <http://91.234.42.22/bitstream/123456789/11724/1/%D0%A1%D1%82%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%86%D1%8B%20%D0%B8%D0%B7%202015%D1%81%D0%BE%D1%86%D1%84%D0%B0%D1%80%D0%BC.pdf>.

11. Обладнання, матеріально-технічне і програмне забезпечення дисципліни/ курсу

Робоча навчальна програма з дисципліни. Мультимедійне забезпечення лекцій.
Тези лекцій з дисципліни.
Методичні рекомендації до практичних занять здобувачів вищої освіти.
Методичні матеріали, що забезпечують самостійну роботу здобувачів вищої освіти.
Тестові та контрольні завдання до практичних занять.
Питання та завдання до підсумкового контролю.
Методичні рекомендації для викладача.
Навчальна платформа MISA.
Онлайн система неперервної фармацевтичної освіти AdFarm S.A.
Комп'ютерний клас на 16 робочих місць, підключених до локальної мережі університету із прямим виходом в мережу Інтернет.

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – доцент Дорикевич К.І.
Практичні заняття проводяться за адресою: вул. Пекарська, 75, корпус НВА
Веб-сайт кафедри: <https://new.meduniv.lviv.ua/kafedry/kafedra-organizatsiyi-i-ekonomiky-farmatsiyi/>

Укладачі силабуса:

Громовик Б.П., доктор фарм. наук, професор (Підпис)

Грушковська Д.Т., кандидат фарм. наук, доцент (Підпис)

Завідувач кафедри Громовик Б.П., доктор фарм. наук, професор (Підпис)