



Силабус навчальної дисципліни
«Фармацевтичне право та законодавство»

1. Загальна інформація	
Назва факультету	фармацевтичний
Освітня програма (галузь, спеціальність, рівень вищої освіти, форма навчання)	22 Охорона здоров'я, 226 Фармація, промислова фармація, другий (магістерський) рівень вищої освіти, денна форма
Навчальний рік	2023-2024 р
Назва дисципліни, код (електронна адреса на сайті ЛНМУ імені Данила Галицького)	ОК 26.2 Фармацевтичне право та законодавство
Кафедра (назва, адреса, телефон, e-mail)	Організації та економіка фармації, м. Львів, вул. Пекарська, 69 (032) 2768639 Kaf_organizationpharm@meduniv.lviv.ua
Керівник кафедри (контактний e-mail)	Завідувач кафедри доктор фармацевтичних наук професор Громовик Б.П.
Рік навчання (рік, на якому реалізується вивчення дисципліни)	3
Семестр (семестр, у якому реалізується вивчення дисципліни)	6
Тип дисципліни/модулю (обов'язкова/вибіркова)	обов'язкова
Викладачі (імена, прізвища, наукові ступені і звання викладачів, які викладають дисципліну, контактний e-mail)	Грушковська Дзвенислава Тарасівна, кандидат фармацевтичних наук, доцент dzvinka3005@gmail.com Панькевич Остап Богданович, доктор філософії, асистент pankevych.lviv@gmail.com
Erasmus так/ні (доступність дисципліни для студентів у рамках	-

<i>програми Erasmus+)</i>	
Особа, відповідальна за силабус (<i>особа, якій слід надавати коментарі стосовно силабуса, контактний e-mail</i>)	Грушковська Дзвенислава Тарасівна, dzvinka3005@gmail.com
Кількість кредитів ECTS	2
Кількість годин	Всього:60, в т.ч. лекції – 10 год., практичні заняття – 20 год., СРС- 30 год.)
Мова навчання	Українська, англійська
Інформація про консультації	За графіком кафедри
Адреса, телефон та регламент роботи клінічної бази, бюро... (<i>у разі потреби</i>)	

2. Коротка анотація до курсу

«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..

3. Мета і цілі курсу

1. Метою дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» 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.

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.

4. Пререквізити курсу

Фармацевтичне право та законодавство 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	Посилання на код матриці компетентностей
ЗН-1	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	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
УМ-1	Спеціалізовані уміння/навички розв'язання проблем, необхідні для проведення досліджень та/або провадження інноваційної діяльності з метою розвитку нових знань та процедур	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
УМ-2	Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі у широких мультидисциплінарних контекстах	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
УМ-3	Здатність розв'язувати проблеми у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
К-1	Зрозуміле і недвозначне донесення власних знань, висновків та аргументації до фахівців і нефахівців, зокрема, до осіб, які навчаються	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
АВ-1	Управління робочими або навчальними процесами, які є складними, непередбачуваними та потребують нових стратегічних підходів	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
АВ-2	Відповідальність за внесок до професійних знань і практики та/або оцінювання результатів діяльності команд та колективів	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
АВ-3	Здатність продовжувати навчання з високим ступенем автономії	ПРН 01, ПРН 02, ПРН 03, ПРН 04, ПРН 05, ПРН 06, ПРН 07, ПРН 08, ПРН 09, ПРН 16, ПРН 22, ПРН 26
6. Формат і обсяг курсу		
Формат курсу (вказіть очний, або заочний)	Денна форма навчання	
Вид занять	Кількість годин	Кількість груп
лекції	10	
практичні	20	

семінари		-		
самостійні		30		
7. Тематика та зміст курсу				
Код виду занять	Тема	Зміст навчання	Код результату навчання	Викладач
Л-1	Правове забезпечення підприємництва в Україні.	Законодавчі акти, які регламентують порядок реєстрації фармацевтичного підприємства в державних органах. Органи влади, що здійснюють державну реєстрацію фармацевтичного підприємства.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т.
Л-2	Ліцензування фармацевтичної діяльності.	Ліцензування підприємницької діяльності. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності у галузі фармації. Законодавчі акти, які регламентують процес ліцензування фармацевтичної діяльності.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т.
Л-3	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту	Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів. Основні правила оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів..	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т.
Л-4	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	Законодавча база державного регулювання обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості ліцензування обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07	Грушковська Д.Т.

			ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	
Л-5	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..	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т.
П-1	Основи теорії держави та права.	Характеристика основних внутрішніх та зовнішніх функцій держави, форми їх реалізації. Форми державного правління.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
П-2	Фундаментальні галузі права. Основи конституційного права України.	Характеристика джерела права. Ієрархія структури законодавства. Основні галузі права. Державні органи які регулюють діяльність у галузі фармації. Організаційна структура системи управління фармацевтичною службою України.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
П-3	Основи законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби.	Основні завдання та функції державних органів, що регулюють фармацевтичну діяльність.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.

			ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	
П-4	Правове забезпечення фармацевтичного підприємства	Законодавчі акти, які регламентують порядок реєстрації фармацевтичного підприємства в державних органах. 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	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
П-5	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.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
П-6	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту. Кваліфікаційні характеристики фармацевтичного персоналу	Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів. 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.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
П-7	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів	Законодавча база державного регулювання обігу наркотичних, психотропних речовин та прекурсорів. Особливості	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.

		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.	ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	
П-8	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів в 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 роздрібною 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 роздрібною торгівлі.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
П-9	Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів	Державний контроль суб'єктів підприємницької діяльності в галузі фармації. Перевірки планові та позапланові (зустрічні). Підстави для їх здійснення. Порядок вилучення документів контролюючими органами. Документальне оформлення результатів перевірки. Оскарження дій державних контролюючих органів.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
П-10	Правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та медичних виробів.	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	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.

		з питань, що стосуються фармацевтичної діяльності.		
СРС-1	Основи законодавства України про охорону здоров'я та лікарські засоби	Основні законодавчі акти України про охорону здоров'я, про лікарські засоби. Державні органи які регулюють діяльність у галузі фармації. Основні законодавчі акти, що регламентують підприємницьку діяльність у галузі фармації.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
СРС-2	Правове забезпечення 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.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
СРС-3	Ліцензування фармацевтичної діяльності	Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібної торгівлі лікарськими засобами.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
СРС-4	Загальні правила реалізації лікарських засобів та інших товарів фармацевтичними підприємствами	Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів. Основні правила оптової та роздрібної реалізації лікарських засобів	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.

СРС-5	Державне регулювання обігу наркотичних засобів, 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.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
СРС-6	Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів в процесі реалізації	Загальні та додаткові показники якості для різних лікарських форм, що перевіряються при державному контролі якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі. Порядок утилізації та знищення неякісних лікарських засобів.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
СРС-7	Державний контроль у сфері обігу лікарських засобів	Повноваження державних органів, пов'язаних з перевітками фармацевтичних підприємств. Перевірки планові та позапланові (зустрічні). Підстави для їх здійснення. Порядок вилучення документів контролюючими органами.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.
СРС-8	Правопорушення у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення	Судова практика з питань, що стосуються фармацевтичної діяльності.	ПРН 01 ПРН 02 ПРН 03 ПРН 04 ПРН 05 ПРН 06 ПРН 07 ПРН 08 ПРН 09 ПРН 16 ПРН 22 ПРН 26	Грушковська Д.Т. Панькевич О.Б.

Необхідно представити систему організації занять, використання інтерактивних методів, навчальні технології, що використовуються для передачі та засвоєння знань, умінь і навичок.

8. Верифікація результатів навчання			
Поточний контроль			
Код результату навчання	Код виду занять	Спосіб верифікації результатів навчання	Критерії зарахування
<i>Зн -1-7</i>	<i>Л-1-5, СРС-1-8</i>	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 за традиційною шкалою конвертуються у бали.
<i>Ум-1-6</i>	<i>П 1-10, СПС 1-8</i>	« «	« «
<i>К 1-7</i>	<i>П 1-10, СРС 1-8</i>	« «	« «
<i>АВ 1-7</i>	<i>П-1-10, СРС-1-8</i>	« «	« «
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 балів 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>	
<p>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:</p> $x = (СА \times 200) / 5$			
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%20трудоного%20розпорядку/01.Правила%20внутрішнього%20трудоного%20розпорядку.pdf) університету; 			

- Стратегії та процедурам забезпечення якості освіти (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/01.Стратегія%2C%20політика_та%20_процедури_забезпечення_якості_освіти/

01.Стратегія_та_процедури_забезпечення_якості_освіти.pdf), Положенню про організацію освітнього процесу (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/nv_dept/09.%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8_%D0%B7_%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D1%96%D0%B7%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97_%D0%BE%D1%81%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%BD%D1%8C%D0%BE%D0%B3%D0%BE_%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%83/01.%20%D0%9F%D1%80%D0%BE%20%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D1%96%D0%B7%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%8E%20%D0%BE%D1%81%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%BD%D1%8C%D0%BE%D0%B3%D0%BE%20%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%83%20%D1%83%20%D0%9B%D0%9D%D0%9C%D0%A3.pdf) та критеріям, правилам і процедурі 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);

Політика щодо відвідування і засвоєння навчального курсу.

ЗВО зобов'язаний:

- 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;

- за об'єктивних причин (наприклад, хвороба, міжнародне стажування у рамках академічної мобільності, надзвичайна ситуація техногенного, воєнного або природного характеру) навчання може відбуватись в он-лайн формі;

- готуватися до практичних занять і підтримувати зворотний зв'язок під час їх проведення;

- своєчасно й акуратно виконувати завдання для СРС;

- у будь-якому випадку дотримуватися усіх термінів, визначених для виконання усіх видів робіт, передбачених курсом.

У випадку, коли завдання до практичних занять виконуються не своєчасно без поважної на те причини, максимальна оцінка за тему знижується і складає максимум сімдесят п'ять відсотків від загальної оцінки за навчальний курс.

Очікується, що здобувачі вищої освіти будуть дотримуватися Етичного кодексу студента ЛНМУ імені Данила Галицького (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/15.%D0%95%D1%82%D0%B8%D1%87%D0%BD%D0%B8%D0%B9_%D0%BA%D0%BE%D0%B4%D0%B5%D0%BA%D1%81_%D1%81%D1%82%D1%83%D0%B4%D0%B5%D0%BD%D1%82%D1%96%D0%B2.pdf).

Політика щодо академічної доброчесності:

- відключити мобільний телефон під час лекцій та практичних занять;

- користування мобільними пристроями допускається лише з дозволу викладача під час он-лайн-тестування та підготовки практичних завдань;

- брати належну участь у контрольних заходах (поточний контроль, контроль СРС, підсумковий контроль), у ході яких підказки та списування недопустимі.

- будь-яке копіювання або відтворення результатів чужої праці, якщо тільки робота не має груповий формат, та використання завантажених з Інтернету матеріалів кваліфікується як порушення норм і правил академічної доброчесності й передбачає притягнення винного до відповідальності за чинними нормативними документами.

Очікується, що здобувачі вищої освіти будуть дотримуватися Методичних рекомендацій з підтримки принципів академічної доброчесності

(https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/else/quality_dept/07.%D0%90%D0%BA%D0%B0%D0%B4%D0%B5%D0%BC%D1%96%D1%87%D0%BD%D0%B0_%D0%B4%D0%BE%D0%B1%D1%80%D0%BE%D1%87%D0%B5%D1%81%D0%BD%D1%96%D1%81%D1%82%D1%8C/03.%D0%9C%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%B4%D0%B8%D1%87%D0%BD%D1%96_%D1%80%D0%B5%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D0%B4%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97.pdf).

Політика щодо оскарження оцінювання.

Якщо здобувач вищої освіти не згоден з оцінюванням його знань він має право оскаржити виставлену викладачем оцінку у встановленому порядку, визначеному п.4.4.17 Положення про Критерії правила і процедури оцінювання результатів навчальної діяльності у ЛНМУ імені Данила Галицького.

(https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/nv_dept/09.%D0%94%D0%BE%D0%BA%D1%83%D0%BC%D0%B5%D0%BD%D1%82%D0%B8_%D0%B7_%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%B0%D0%BD%D1%96%D0%B7%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97_%D0%BE%D1%81%D0%B2%D1%96%D1%82%D0%BD%D1%8C%D0%BE%D0%B3%D0%BE_%D0%BF%D1%80%D0%BE%D1%86%D0%B5%D1%81%D1%83/02.%D0%9A%D1%80%D0%B8%D1%82%D0%B5%D1%80%D1%96%D1%97_%D1%96_%D0%BF%D1%80%D0%B0%D0%B2%D0%B8%D0%BB%D0%B0_%D0%BE%D1%86%D1%96%D0%BD%D1%8E%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%BD%D1%8F.pdf).

Порядок вирішення конфліктних ситуацій, пов'язаних з оцінюванням знань та навчальних, наукових досягнень здобувачів вищої освіти визначено також п. 5 Положення про порядок і процедури вирішення конфліктних ситуацій у ЛНМУ імені Данила Галицького (https://new.meduniv.lviv.ua/uploads/repository/dept/workorganization_dept/_%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D1%84%D0%BB%D1%96%D0%BA%D1%82%D0%BD%D1%96%20%D1%81%D0%B8%D1%82%D1%83%D0%B0%D1%86%D1%96%D1%97.pdf).

Результатом невиконання та / або недотримання політики навчального курсу може бути оцінка «незадовільно».

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.
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.
5. Теорія держави і права : навч. посібн./ Я. О. Тицька, Н. М. Крестовська, Л. Г. Матвєєва, 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 КМ 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. Фарма-

цевтичне 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. Алексєєва І. М., Алексєєв 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_cvitlychnyi.pdf.

4. Котвіцька А.А., Кубарева І.В., Волкова А.В., Болдарь Г.С., 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>.

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/](http://zakon.rada.gov.ua/).

2. Нормативні акти Міністерства охорони здоров'я України. URL:[http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)

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

12. Додаткова інформація

Відповідальна за освітній процес на кафедрі – доцент Дорикевич К.І. На кафедрі працює студентський науковий гурток. Практичні заняття проводяться за адресою: вул. Пекарська, 75, корпус НВА

Веб-сайт кафедри: <https://new.meduniv.lviv.ua/kafedry/kafedra-organizatsiyi-i-ekonomiky-farmatsiyi/>

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

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