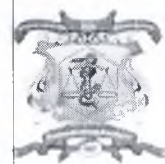







Міністерство охорони здоров'я України  
Донецький національний медичний університет  
Факультет фармацевтичний  
Кафедра фармації та фармакології



**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО  
СИЛАБУС**

Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Спеціальність	226 «Фармація, промислова фармація»
Освітня програма	«Фармація»
Освітній рівень	Магістр
Статус дисципліни	<b>Обов'язкова</b>
Розробник\и	Катерина Олександрівна Царьова, асистент кафедри фармації та фармакології, кандидат фармацевтичних наук.
Затвердження	рішенням кафедри, протокол № 2 від 1.09.2021р. вченою радою фармацевтичного факультету, протокол №1 від 15.11.2021р
Візування	Завідувач кафедри,  Хоменко В.М. Гарант ОП  Хоменко В.М. Декан факультету  Готоров О.І.



ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО

Рік навчання та навчальний семестр: денна ф. н. - 3 рік навчання, 6 семестр, заочна ф.н. - 3 рік навчання, 6 семестр.

Загальне навантаження: 3 кредити ECTS

Аудиторне навантаження: денна ф. н. - 45 годин, заочна ф.н. - 11 годин

Самостійна робота здобувачів: денна ф. н. - 45 годин, заочна ф.н. - 79 годин

Форми підсумкового контролю: залік.

Мова викладання: українська.

**Інформація про викладача**

Катерина Олександрівна Царьова, канд.фарм.наук, асистент кафедри фармації та фармакології.

**Інструменти комунікації**

З усіма питаннями, зауваженнями та пропозиціями, стосовно викладання та вивчення дисципліни, просимо надсилати листи на наступну електронну пошту: [k.o.tsarova@dnmu.edu.ua](mailto:k.o.tsarova@dnmu.edu.ua).

**Призначення навчальної дисципліни**

Навчальна дисципліна «**Фармацевтичне право та законодавство**» надає теоретичні знання та формує практичні навички, необхідні майбутнім провізорам про законодавчі та правові аспекти фармацевтичної діяльності у сучасних умовах.

**Мета та завдання**

Основна мета – сформувати у майбутніх фахівців теоретичні основи права та фармацевтичного законодавства; набути системних правових знань щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, а також сформувати професійно важливі навички щодо аргументованого прийняття правоохоронних рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств та фармацевтичного забезпечення населення.

Завданнями дисципліни є – вивчення основних механізмів державного регулювання фармацевтичної діяльності, принципів організації надання лікарської допомоги населенню та основних принципів організації фармацевтичного забезпечення населення згідно з вимогами Національної аптечної практики (НАП), етично-правових норм фармацевтичної діяльності, порядку відкриття аптеки (фарм. фірми); отримання знань з ліцензування підприємницької діяльності, державного нормування правил приготування лікарських форм та фармацевтичного порядку в аптеках та державного регулювання і управління процесом розробки і виробництва ліків; вивчення нормативно-правової бази клінічної апробації та реєстрації ліків. Державного реєстру лікарських засобів, державного нормування якості лікарських засобів, організаційної структури державної системи контролю якості ЛЗ в Україні; ознайомлення з наказами МОЗ України та інструкціями щодо контролю якості лікарських форм, наказами МОЗ України та іншою документацією щодо зберігання в аптечних закладах лікарських засобів та виробів медичного призначення, організацією внутрішньоаптечного контролю якості ліків згідно наказів МОЗ України, порядком організації безрецептурного відпуску ЛЗ, наказами МОЗ України про порядок і правила виписування рецептів та організацію їх прийому, порядок відпуску ліків, вимогами наказів МОЗ України про роботу з наркотичними, отруйними та прирівняними до них речовинами, наказами МОЗ України щодо одержання отруйних, наркотичних лікарських речовин, умовами зберігання отруйної та сильнодіючої лікарської рослинної сировини, наказами МОЗ України, що регламентують предметно-кількісний облік у аптеці, основами трудового права, нормативними документами, які регулюють ціноутворення на ЛЗ в Україні.

**Компетентності та очікувані результати навчання**

**Інтегральна компетентність:**

Здатність вирішувати стандартні та нестандартні спеціалізовані завдання та прикладні галузеві фармацевтичні проблеми діяльності, використовуючи положення, теорії та методи фундаментальних біологічних, хімічних, медичних, технологічних, біофармацевтичних, соціальних та економічних наук; поєднувати знання та розв'язувати складні питання, формулювати ідеї за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовувати для фахових та нефармацевтичних слухачів.

**Загальні компетенції:**



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ЗК 1. Здатність до соціальної відповідальності та громадянсько свідомої діяльності.

ЗК 3. Здатність до академічно мислити, аналізувати та синтезувати інформацію, безперервно навчитися сучасному.

ЗК 4. Здатність до розуміння дисциплінарного діапазону знань та фахової діяльності.

ЗК 5. Здатність до адаптацій та дії відповідно новим та кризовим умовам.

ЗК 9. Здатність виявляти запов'язливість та кмітливість.

ЗК 10. Здатність обирати стратегії та тактики спілкування, до командної роботи, в тому числі фахівцями інших галузей знань та видів економічної діяльності.

ЗК 11. Здатність забезпечити та оцінити за якісними показниками виконані роботи.

ЗК 12. Здатність втілювати знання на практиці, приймати рішення та судження, що обґрунтовані системою знань.

ЗК 13. Здатність реалізувати свої конституційні права, свободи і обов'язки як людини, громадянина, члена суспільства в Україні, усвідомлювати значущість громадянської свідомості (вільного демократичного) суспільства та необхідність його стабільного розвитку, верховенства права.

### **Фахові компетенції:**

ФК 10. Здатність планувати, організовувати, мотивувати, контролювати процеси та трудові людські відносини у професійній діяльності фармртейлу, дистриб'юторських, виробничих підприємств та інших фармацевтичних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, демонструвати навички лідерства.

ФК 11. Здатність аналізувати соціально-економічні процеси у фармації, стан надання фармацевтичної допомоги та фармацевтичних послуг населенню, враховуючи морально-етичні, правові, економічні та соціальні показники за умов медичного страхування та відшкодування вартості лікарських засобів у національній та міжнародній практиці.

Результати навчання	Методи викладання	Форми оцінювання
ПРН 1. Реалізовувати соціальну взаємодію, під час виконання професійних обов'язків, основу на гуманістичних і етичних принципах; розуміти соціальну значущість фармацевтичної допомоги для здоров'я населення.	Дискусійний метод, робота у групах; обговорення.	Опитування.
ПРН 2. Застосовувати загальні та фахові знання з освітніх компонентів при роботі у фармацевтичних установах.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення.	Опитування, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 4. Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу та синтезу інформації з доказових джерел та інтегрування цих результатів у рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності, ділитися фаховими знаннями та інформацією зі слухачами.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення.	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 5. Ефективно втілювати професійні та індивідуальні якості на фармацевтичному ринку праці: з урахуванням суспільних, виробничих і економічних інтересів.	Дискусійний метод, робота у групах; обговорення.	Колегіальне оцінювання.
ПРН 6. Приймати рішення і	Інструктаж, обговорення.	Опитування.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

надавати фахову інформацію аргументовано, нести відповідальність за них у типових і нетипових професійних ситуаціях; дотримуватися принципів фармацевтичної та медичної етики та деонтології.	ситуаційне моделювання.	
ПРН 7. Впроваджувати у професійну діяльність творчі методики та підходи соціальної взаємодії.	Індивідуальні завдання.	Перевірка на автентичність зробленого завдання та відповідність науковим підходам застосованих креативних методів.
ПРН 10. Дотримуватися ввічливого спілкування при професійній взаємодії з колегами, адміністрацією, посадовими особами, споживачами, злагоджено працювати у команді.	Ситуаційне моделювання.	Колегіальне оцінювання.
ПРН 11. Користуватися методами оцінювання показників якості діяльності; виявляти невикористані можливості задля підвищення ефективності праці.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція), практичні роботи.	Вирішення практичних завдань.
ПРН 12. Проводити аналіз інформації, отриманої за результатами наукових досліджень, критично осмислювати, узагальнювати, систематизувати та практично адаптовувати до професійної діяльності.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція), дискусійний метод; практичні роботи.	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань.
ПРН 20. Залучати фахівців до комплексу проведення організаційно-управлінських заходів, здійснювати всі види адміністративного діловодства, товарознавчого аналізу під час забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту.	Дискусійний метод; обговорення, консультації.	Опитування.
ПРН 21. Обчислювати та аналізувати основні показники економічної діяльності аптечних закладів, а також податки та збори. Формувати оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні ціни на лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту, проводити моніторинг змін цін та тарифів.	Евристичний та науковий метод.	Вирішення практичних завдань.
ПРН 22. Керувати фармацевтичними організаціями, приймати управлінські рішення, які ґрунтуються на лідерських та	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

комунікативних здібностях з використанням функцій менеджменту.	групах; обговорення.	перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 23. Враховувати особливості соціально-економічних процесів фармацевтичного забезпечення населення у вітчизняній та світовій практиці. визначати ефективність, безпечність та доступність фармацевтичної допомоги.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення.	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 24. Дотримуватися чинного законодавства та проводити моніторинг його змін, рекомендацій чинних належних практик та стандартів при провадженні професійної діяльності.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція), опрацювання рекомендованих джерел.	Перевірка і оцінювання самостійних робіт.
ПРН 26. Обирати раціональну технологію, виготовляти лікарські засоби у різних лікарських формах за індивідуальними прописами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, належно оформлювати їх до відпуску. Виконувати технологічні операції відважування, відмірювання, дозування речовин за масою, об'ємом тощо, використовуючи відповідний посуд та обладнання. Розробляти й оформлювати внутрішню технологічну документацію.	Пояснювально-ілюстративний метод (лекція); мультимедійні презентації; дискусійний метод; практичні роботи; робота у групах; обговорення, ситуаційне моделювання (виготовлення ЛФ).	Опитування, вирішення тестових завдань, вирішення практичних завдань, перевірка і оцінка самостійних робіт.
ПРН 31. Проводити різноманітні види контролю якості лікарських засобів; заповнювати сертифікати якості серії лікарського засобу та сертифікати аналізу згідно вимог чинних нормативних документів, Державної фармакопеї України та результати проведеного контролю якості. Розробляти специфікації та методики контролю якості відповідно до вимог чинної Державної фармакопеї України.	Практичні роботи (робота з Настановами, що стосуються стандартизації ЛЗ, ДФУ).	Вирішення практичних завдань.

### Політика навчальної дисципліни:

- Відвідувати аудиторні заняття вчасно та бути присутніми протягом всього терміну їх проведення. (можлива індивідуальна освітня траєкторія здобувача).
- Діяти у навчальних ситуаціях із позицій академічної доброчесності та професійної етики; давати моральну оцінку власним вчинкам, співвідносити їх із моральними та професійними нормами.
- Самостійно виконувати навчальні завдання та коректно покликатися на джерела інформації у разі запозичення ідей, тверджень.



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

- Самостійно виконувати контрольні завдання та не використовувати джерела інформації, не зазначені викладачем.

### Зміст навчання.

Назва змістових модулів, тем	Усього (денна/заочна)	Розподіл годин між видами робіт			
		Аудиторні			С. р. (денна /заочна)
		Лек. (денна /заочна)	Сем. (денна /заочна)	Практ. (денна /заочна)	
<b>Змістовий модуль 1. Фармацевтичне право та законодавство.</b>	<b>90/90</b>	<b>10/3</b>	<b>-</b>	<b>35/8</b>	<b>45/79</b>
Тема 1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права. Галузі та інститути права.	2/4	-	-	1/-	1/4
Тема 2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та категорії.	5/4	2/-	-	1/-	2/4
Тема 3. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами.	5/4	2/1	-	1/-	2/3
Тема 4. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я.	4/4	-	-	2/-	2/4
Тема 5. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.	4/4	-	-	2/-	2/4
Тема 6. Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я.	4/4	-	-	2/2	2/2
Тема 7. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	4/4	-	-	2/-	2/4
Тема 8. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності.	4/4	-	-	2/-	2/4
Тема 9. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти.	4/4	2/1	-	-	2/3
Тема 10. Система забезпечення якості ЛЗ. Нормативно-правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров'я.	4/3	-	-	2/-	2/3



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Тема 11. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	4/5	-/1	-	2/-	2/4
Тема 12. Регуляторна система обігу ЛЗ. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп ЛЗ в Україні.	4/4	-	-	2/-	2/4
Тема 13. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я.	6/4	2/-	-	2/1	2/3
Тема 14. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску ЛЗ. Критерії визначення пільгових категорій.	4/5	-	-	2/1	2/4
Тема 15. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.	4/3	-	-	2/-	2/3
Тема 16. Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на ЛЗ.	4/4	-	-	2/1	2/3
Тема 17. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства.	4/4	-	-	2/-	2/4
Тема 18. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників.	6/4	2/-	-	2/1	2/3
Тема 19. Порядок розгляду і вирішення публічно-правових спорів у судах різних інстанцій.	2/4	-	-	-	2/4



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Тема 20. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.	3/3	-	-	2/-	1/3
<b>Разом</b>	<b>81/79</b>	<b>10/3</b>	<b>-</b>	<b>33/6</b>	<b>38/70</b>
<b>Семестровий контроль</b>	<b>9/11</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>2/2</b>	<b>7/9</b>
<b>Усього</b>	<b>90/90</b>	<b>10/3</b>	<b>-</b>	<b>35/8</b>	<b>45/79</b>

### Система оцінювання.

На кожному практичному занятті здобувач повинен отримати оцінку з кожного виду робіт за наступною шкалою та критеріями:

«відмінно»: 5 балів	здобувач вищої освіти відмінно засвоїв теоретичний матеріал, глибоко і всебічно знає зміст теми, основні положення наукових першоджерел та рекомендованої літератури, логічно мислить і буде відповідь, вільно використовує набуті теоретичні знання при аналізі практичного матеріалу, висловлює своє ставлення до тих чи інших проблем, демонструє високий рівень засвоєння практичних навичок.
«добре»: 4 бали	здобувач вищої освіти добре засвоїв теоретичний матеріал, володіє основними аспектами з першоджерел та рекомендованої літератури, аргументовано викладає його; має достатні практичні навички, висловлює свої міркування з приводу тих чи інших проблем, але припускається певних неточностей і похибок у викладенні теоретичного змісту або під час аналізу продемонстрованих практичних навичок.
«задовільно» 3 бали	здобувач вищої освіти в основному опанував теоретичні знання навчальної дисципліни, орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, але непереконливо відповідає, плутає поняття, додаткові питання викликають у студента невпевненість або відсутність стабільних знань; відповідаючи на запитання практичного характеру, виявляє неточності у знаннях, недостатньо оцінює факти та явища, що пов'язані з його майбутньою діяльністю.
«незадовільно» 2 бали	здобувач вищої освіти не опанував навчальний матеріал дисципліни, не знає наукових фактів, визначень, майже не орієнтується в першоджерелах та рекомендованій літературі, відсутні наукове мислення, практичні навички не сформовані.

При недотриманні політики курсу оцінка може бути анульована та потребувати додаткового виконання роботи.

Оцінка з дисципліни визначається на підставі суми оцінок поточної навчальної діяльності (у балах), які виставляються при оцінюванні теоретичних знань та практичних навичок, опанованих при вивченні освітнього компонента, з урахуванням відгуку керівника практики від виробництва.

Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали. Перерахунок у бали здійснюється після останнього заняття, якщо модуль завершується заліком.

Перед заліком, на підставі оцінок за традиційною шкалою, виставлених під час вивчення модулів, обчислюється середнє арифметичне (СА) оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми. Отримана величина конвертується у бал за багатобальною шкалою таким чином:



## ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Шкала	200 балів
Дисципліни, що завершуються ПК	СА : 5 x200

Максимальна кількість балів, яку здобувач вищої освіти може набрати під час вивчення кожного модуля, становить 200.

Кількість балів, яка нараховується за різні види індивідуальних завдань, залежить від їхнього обсягу та значимості, але не більше 10-12 балів. Вони додаються до суми балів, набраних здобувачем на заняттях під час поточної навчальної діяльності. В жодному разі загальна сума балів за поточну навчальну діяльність не може перевищувати 200 балів.

### Інформаційні ресурси

1. Національна бібліотека імені В.І.Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
2. Донецька обласна наукова медична бібліотека <http://donmb.dn.ua>
3. Наукова бібліотека Запорізького державного медичного університету <http://library.zsmu.edu.ua/>
4. Електронний архів Національного фармацевтичного університету - [http://dspace.nuph.edu.ua:](http://dspace.nuph.edu.ua;)
5. Наукова бібліотека Національного фармацевтичного університету - [http://lib.nuph.edu.ua:](http://lib.nuph.edu.ua;)
6. Офіційний веб-портал Верховної ради України - <http://zakon.rada.gov.ua>

### Рекомендовані джерела

1. Осауленко О.І. Загальна теорія держави і права : навч. посіб. / О.І. Осауленко. - К. : Істина, 2007. - 336 с.
2. Кельман М. С. Загальна теорія держави та права : підручник / М.С. Кельман, О.Г. Мурашин, Н.М. Хома. - Л. : Новий світ-2000, 2003. - 584 с.
3. Загальна теорія держави і права : навч. посіб. / Р.А. Калужний, С.М. Тимченко, Н.М. Пархоменко, С.М. Легуша. – К. : ПАЛІВОДА А.В., 2007. –
4. Мірошніченко М. І. Історія вчень про державу і право [Текст] : навч. посіб. / М.І. Мірошніченко, В.І. Мірошніченко. - К. : Атіка, 2007. - 224 с.
5. Правознавство : навч. посіб. / В. М. Курило [та ін.] ; за заг. ред. В. П. Пастухова. - 2-е вид., стер. - К. : Алерта, 2007. - 440 с.