

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ
«БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ»

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Проректор з науково-педагогічної роботи

доцент _____ І.В. Геруш

« 24 » _____ 2020 р.

ДОВІДНИК ДЛЯ СТУДЕНТА
6 курсу спеціальності «Фармація» ОКР «спеціаліст»
З ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРАВОЗНАВСТВА

Довідник з дисципліни «*Фармацевтичне правознавство*» для студента спеціальності 7.12020101 «Фармація» заочної форми навчання складено на основі навчального плану, типової програми з фармацевтичного правознавства для студентів вищого фармацевтичного навчального закладу та фармацевтичних факультетів вищих медичних навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та відповідно до освітньо-кваліфікаційної характеристики (ОКХ) і освітньо-професійної програми (ОПП) підготовки фахівців.

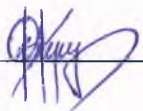
Розробники:

Богдан Наталія Степанівна – к.фарм.н., асистент кафедри фармації

Юрнюк Святослава Василівна – асистент кафедри фармації

Схвалено на методичній нараді кафедри фармації « 16 » червня 2020 року (протокол №20).

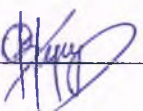
Завідувач кафедри фармації,
доцент



(Геруш О.В.)

Схвалено предметною методичною комісією з дисциплін фармацевтичного профілю « 17 » червня 2020 року (протокол № 6).

Голова предметної методичної
комісії, доцент



(Геруш О.В.)

**Навчальна дисципліна
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО**

нормативна дисципліна, дисципліна за вибором студентів (потрібне підкреслити)

Фармацевтичне правознавство як навчальна дисципліна:

- a) базується на вивченні студентами організації та економіки фармації, менеджменту та маркетингу у фармації, фармакології, технології лікарських засобів, інформаційних технологій;
- b) систематизує та актуалізує знання студентів з таких дисциплін як «Організація та економіка у фармації», «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг», що передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами на формування умінь застосовувати знання даних дисциплін в процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

Кількість навчальних годин для **6 курсу** (всього: 90 (3 кредитів ECTS), з них:

лекції - 4 годин.

практичні заняття – 10 годин.

самостійна робота студентів - 76 годин.

зміст дисципліни структуровано на 1 модуль та 1 змістовий модуль.

**СТРУКТУРОВАНИЙ ПЛАН ПІДГОТОВКИ ДИСЦИПЛІНИ
„ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО”**

Заочна форма	Кількість годин, у тому числі			СРС	Рік навчання, семестр	Вид контролю
	Всього годин/кредити	Аудиторних				
		Лекції	Практичні заняття			
	90/ 2,5	6	10	74		
Модуль 1 Змістовий модуль 1	90/ 2,5	6	10	74	6-й, XI сем.	Залік

Співвідношення кількості годин аудиторних занять до самостійної і індивідуальної роботи становить (%):

для заочної форми навчання: аудиторні заняття – 17,7 %; самостійна робота – 82,2 %

ЗМІСТ ПРОГРАМИ

МОДУЛЬ I. «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО»

Змістовий модуль 1. «Система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів».

Під час оцінювання засвоєння кожної теми модуля студенту виставляються оцінки за 4-бальною (традиційною) шкалою та за 200-бальною шкалою з використанням прийнятих та затверджених критеріїв оцінювання для відповідної дисципліни. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені методичною розробкою для вивчення теми. Студент повинен отримати **оцінку з кожної теми**. Виставлені за традиційною шкалою оцінки конвертуються у бали залежно від кількості тем у модулі.

Номер модуля кількість навчальних годин / кількість кредитів	Кількість змістовних модулів, їх номери	Кількість практичних занять	Конвертація у бали традиційних оцінок							Мінімальна кількість балів*
			Традиційні оцінки				Бали за виконання індивідуального завдання як виду СРС			
			«5»	«4»	«3»	«2»	«5»	«4»	«3»	
Модуль 1 90/2,5	1	5	36	30	24	0	20	14	8	128

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність, дорівнює 200 балам. Вона вираховується шляхом складання кількості балів, що відповідають оцінці "відмінно" на кожному практичному занятті ($5 \times 36 = 180$) з додаванням максимальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу (10): $180+20=200$.

Мінімальна кількість балів, яку може набрати студент при вивченні модуля, вираховується шляхом укладання кількості балів, що відповідають оцінці "3" на кожному занятті: $5 \times 24 = 120$ з додаванням мінімальної кількості балів за індивідуальну самостійну роботу (2): $120+8=128$.

Оцінювання модуля та дисципліни

Оцінка за модуль визначається як сума підсумкового балу за поточну навчальну діяльність та балу за підсумковий модульний контроль і відображається за 200-бальною шкалою.

Оцінка з дисципліни виставляється лише студентам, яким зараховані усі модулі з дисципліни.

Кінцеві цілі вивчення навчальної дисципліни згідно з Освітньо-професійною програмою (ОПП):

З метою формування знань та вмінь у галузі фармації студенти повинні оволодіти теоретичними основами і практичними навичками правових та законодавчих норм, включаючи систему методів діяльності підприємства, основи трудового і господарського права, підприємництва, управління інноваційними процесами у фармації та належну аптечну практику, регулювання обігу наркотичних, психотропних лікарських засобів та прекурсорів.

Опис модулів дисципліни (окремо і послідовно описується кожний модуль за наведеною нижче схемою)

Тематичний план лекцій

№ з/п	Назва теми	К-сть год
Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО»		
Змістовий модуль 1. «Система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів».		
1.	Правознавство як наука. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я.	2
2.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів.	2
	Разом	4

Тематичний план практичних занять

Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО»		
Змістовий модуль 1. «Система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення якості лікарських засобів».		
1.	Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права. Галузі та інститути права. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття. Правове регулювання діяльності у фармації.	2
2.	Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні. Державна реєстрація та допуск нових лікарських до використання в Україні. Правові аспекти створення і виробництво лікарських засобів. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2
3.	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. державний контроль якості лікарських засобів та ВМП, ввезених та митну територію України. Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.	2
4.	Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників.	2
5.	Порядок розгляду і вирішення публічно-правових спорів у судах різних інстанцій. Залік.	2
Разом		10

ПЕРЕЛІК ТЕМ, ЯКІ ВИДІЛЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ВИВЧЕННЯ

Модуль 1 «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО»		
4.	Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.	4
5.	Нормативні акти. Характеристика, види. Право і закон.	4
6.	Порядок розгляду і вирішення спорів у судах різних інстанцій. Податковий закон у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення. Відповідальність за порушення оподаткування і ціноутворення ЛЗ.	6
7.	Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правила торгівлі. Дозвільна система державних органів щодо початку роботи аптекних закладів.	6
8.	Обіг в Україні наркотичних засобів, психотропних речовин, їх аналогів та прекурсорів. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів. Критерії визначення пільгових категорій	8
9.	Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства.	4
10.	Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я. Державна реєстрація та допуск нових лікарських до використання в Україні. Правові аспекти створення і виробництво лікарських засобів.	6
11.	Державна реєстрація та допуск нових лікарських до використання їх в Україні. Правові аспекти створення і виробництво лікарських засобів.	8
12.	Нормативно-правові акти щодо якості ЛЗ. Правові аспекти митного регулювання. Контролюючі органи.	6
13.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів,	4

	психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я.	
14	Значення податків і зборів у фармацевтичній діяльності	4
15	Документообіг підприємств фармацевтичного профілю, його види та етапи. Організація контролю за виконанням документів.	6
16	Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на лікарські засоби. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на лікарські засоби.	4
17	Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів. Нормативно-правові акти щодо якості лікарських засобів.	6
	Разом	74

Перелік індивідуальних завдань:

1. Написання і захист реферату.

Теми:

- «Режим контролю лікарських засобів. Номенклатурно-правові групи лікарських засобів. Класифікаційно-правові групи лікарських засобів»
- «Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні. Міжнародні нормативно-правові акти»
- «Державне регулювання реалізації лікарських засобів.»
- «Фармацевтична діяльність в Україні. Державне регулювання фармацевтичної діяльності. Державна інспекція з контролю якості лікарських засобів МОЗ України.»
- «Ознаки фальсифікованих лікарських засобів. Тенденції та джерела розповсюдження фальсифікованих лікарських засобів.»
- «Міжнародні правила Incoterms 2000.»
- «Яким чином здійснюється правове регулювання контрольно-ревізійної діяльності у закладах охорони здоров'я»
- «Назвіть державні органи, які здійснюють контроль за якістю ЛЗ в Україні.»

2. Опублікування доповідей в періодичній науковій пресі (тези, статті).

3. Виготовлення наочності згідно навчальних програм (таблиці, муляжі, наочні приладдя, графологічні схеми практичних занять).

4. Виготовлення стендів, таблиць.

Оцінювання навчальної діяльності студента*.

ЗАСОБИ ДЛЯ ПРОВЕДЕННЯ ПОЧАТКОВОГО, ПОТОЧНОГО, ПРОМІЖНОГО ТА ПІДСУМКОВОГО КОНТРОЛЮ МЕТОДИ НАВЧАННЯ

Метод навчання – спосіб подання (представлення) інформації студентові в ході його пізнавальної діяльності, реалізований через дії, які зв'язують педагога й студента.

1. Пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний.

- Назва походить від двох слів: інформація й рецепція (сприйняття).
- Студенти одержують знання на лекції, з навчальної або методичної літератури, через екранний посібник в "готовому" виді.
- Студенти сприймають і осмислюють факти, оцінки, висновки й залишаються в рамках репродуктивного (відтворюючого) мислення.
- Даний метод знаходить широке застосування у вузі для передачі великого масиву інформації.
- Інформаційно-рецептивний метод сам по собі не формує в студента умінь і навичок використання отриманих знань і не гарантує їх свідомого й міцного запам'ятовування.

2. Репродуктивний метод (репродукція - відтворення)

- Застосування вивченого на основі зразка або правила.

- Діяльність студентів носить алгоритмічний характер, тобто виконується за інструкціями, приписаннями, правилами в аналогічних, подібних з показаним зразком ситуаціях.

- Організовується діяльність студентів за кількарізним відтворенням засвоєних знань. Для цього використовуються різноманітні вправи, практичні роботи, програмований контроль, різні форми самоконтролю.

- Застосовується у взаємозв'язку з інформаційно-рецептивним методом (який передусє репродуктивному). Разом вони сприяють формуванню знань, навичок і вмінь в студентів, формують основні розумові операції (аналіз, узагальнення, класифікація).

- Не гарантує розвитку творчих здатностей студентів.

3. Метод проблемного викладу.

- Педагог до викладу матеріалу ставить проблему, формулює пізнавальне завдання на основі різних джерел і засобів.

- Показує спосіб рішення поставленого завдання.

- Спосіб досягнення мети – розкриття системи доказів, порівняння точок зору, різних підходів.

- Студенти стають свідками й співучасниками наукового пошуку.

- Студенти не тільки сприймають, усвідомлюють і запам'ятовують готову інформацію, але й стежать за логікою доказів, за рухом думки педагога.

4. Частково-пошуковий, або евристичний, метод.

- Полягає в організації активного пошуку рішення висунутих у навчанні (або сформульованих самостійно) пізнавальних завдань.

- Пошук рішення відбувається під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок.

- Процес мислення здобуває продуктивний характер.

- Процес мислення поетапно направляється й контролюється педагогом або самими учнями на основі роботи над програмами (у тому числі й комп'ютерними) і навчальними посібниками.

- Метод дозволяє активізувати мислення, викликати зацікавленість до пізнання на семінарах і колоквіумах.

5. Дослідницький метод.

- Проводиться аналіз матеріалу, постановки проблем і завдань і короткого усного або письмового інструктажу студентів.

- Студенти самостійно вивчають літературу, джерела, ведуть спостереження й виміри й виконують інші дії пошукового характеру.

- Завдання, які виконуються з використанням дослідницького методу, повинні містити в собі всі елементи самостійного дослідницького процесу (постановку завдання, обґрунтування, припущення, пошук відповідних джерел необхідної інформації, процес рішення завдання).

- У даному методі найбільш повно проявляються ініціатива, самостійність, творчий пошук у дослідницькій діяльності.

- Навчальна робота безпосередньо переростає в наукове дослідження.

Ще одна класифікація методів побудована на основі виділення джерел передачі змісту:

- *Словесні:* джерелом знання є усне або друковане слово (розповідь, бесіда, інструктаж і ін.)

- *Практичні методи:* Студенти одержують знання й уміння, виконуючи практичні дії (вправа, тренування, самоуправління).

- *Наочні методи:* джерелом знань є спостережувані предмети, явища, наочні приклади (ілюстрування, показ).

Дискусійні методи. Елементи дискусії (суперечки, зіткнення позицій, навмисного загострення й навіть перебільшення протиріч в обговорюваному змістовному матеріалі) можуть бути використані майже в будь-яких організаційних формах навчання, включаючи лекції.

- У лекціях-дискусіях звичайно виступають два викладачі, що захищають принципово різні точки зору на проблему, або один викладач, що володіє артистичним дарунком переконання (у цьому випадку іноді використовуються маски, прийоми зміни голосу).

- Предметом дискусії можуть бути не тільки змістовні проблеми, але й моральні, а також міжособистісні відносини самих учасників групи. Результати таких дискусій (особливо коли створюються конкретні ситуації морального вибору) набагато сильніше модифікують поведінку людини, чим просте засвоєння деяких моральних норм на рівні знання.

- Дискусійні методи виступають як засіб не тільки навчання, але й виховання.

В основі активних методів лежать:

- діалогічне спілкування, як між викладачем і студентами, так і між самими студентами;

- у процесі діалогу розвиваються комунікативні здатності;

- уміння вирішувати проблеми колективно;

- розвивається мова студентів.

Класифікація методів активного навчання для ВНЗ А.М. Смолкіна включає імітаційні й неімітаційні методи активного навчання .

Імітаційні методи – форми проведення занять, у яких учбово-пізнавальна діяльність побудована на імітації професійної діяльності.

Неімітаційні методи – способи активізації пізнавальної діяльності на лекційних заняттях.

Імітаційні методи діляться на ігрові й неігрові. **Ігрові методи** – проведення ділових ігор, ігрового проектування. **Неігрові методи** – аналіз конкретних ситуацій, рішення ситуаційних завдань і інші.

МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Підсумковий контроль проводиться на 2-му практичному занятті після завершення модуля 1. Здійснюється контроль теоретичних знань та практичних навичок і вмінь. Максимальна кількість балів модульного контролю становить 200. Модуль вважається зарахований, якщо студент набрав не менше 120 балів.

Початковий рівень визначається на першому практичному занятті за допомогою письмової контрольної роботи, яка складається з 10 тестових завдань.

Поточний контроль здійснюється під час проведення практичних занять у формі:

- індивідуального усного опитування за теоретичними питаннями на основі рекомендованої літератури, які включені до методичних розробок з відповідних тем;

- у формі тестових завдань з однією правильною відповіддю та розв'язування ситуаційних задач за темою заняття на основі рекомендацій у методичних розробках;

- у формі письмових контрольних робіт.

Підсумковий контроль здійснюється по завершенню модуля і включає в себе контроль теоретичних знань, практичних навичок і вмінь (перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі усного опитування та розв'язування тестових завдань).

Форми підсумкового модульного контролю успішності навчання мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки і здійснюватися у вигляді вирішення тестових завдань та ситуаційних задач. Підсумкове заняття проводиться у 3 етапи:

I етап - тестовий контроль рівня теоретичної підготовки студентів. Кожному студенту пропонуються 15 тестових завдань, які оцінюються в 1 бал за кожне;

II етап - індивідуальна контрольна письмова робота, яка містить 10 контрольних запитань. Правильна відповідь на кожне запитання оцінюється в 3 бали;

III етап - перевірка рівня засвоєння практичних вмінь і навичок у формі усної співбесіди з основних розділів патентознавства: поняття про патентне право, об'єкти і суб'єкти права інтелектуальної власності, правила складання заявки на винахід (корисну

модель), поняття патентної інформації та документації, види патентної інформації, поняття про ліцензійний договір. Цей етап оцінюється у 20 балів.

До підсумкового контролю допускаються студенти, які повністю відвідали аудиторні навчальні заняття з дисципліни, передбачені навчальною програмою, та при вивченні модуля набрали кількість балів, не меншу за мінімальну. Студенту, який не виконав всі види робіт, передбачені навчальною програмою, з поважної причини, вносяться корективи до індивідуального навчального плану і дозволяється відпрацювати академічну заборгованість до певного визначеного терміну.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ СТУДЕНТІВ З ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВОЗНАВСТВО»

Вага кожної теми у межах одного модуля в балах має бути однаковою, але може бути різною для різних модулів однієї дисципліни і визначатися кількістю тем у модулі.

Форми оцінювання поточної навчальної діяльності мають бути стандартизованими і включати контроль теоретичної та практичної підготовки.

Підсумковий бал за поточну діяльність визнається як арифметична сума балів за кожне заняття та за індивідуальну роботу.

Оцінка "**ВІДМІННО**" виставляється студенту, який:

- твердо, грамотно, в повній мірі засвоїв програмний матеріал та логічно його викладає;
- вірно називає механізм дії препаратів;
- вміє вибрати і обґрунтувати препарати взаємозаміни при відсутності в аптеці лікарських засобів;
- вміє працювати з Фармакопеею та визначати вищі дози основних лікарських засобів;
- впевнено називає фармакологічну групу програмних препаратів та вказує найбільш близькі безрецептурні замінники;
- вірно, грамотно виписує рецепти і проводить їх фармакотерапевтичний аналіз;
- вміє аналізувати фармакотерапевтичну та побічну дію лікарських засобів;

Оцінка "**ДОБРЕ**" виставляється студенту, який:

- добре знає програмний матеріал та грамотно викладає його;
- не допускає суттєвих неточностей, характеризуючи особливості дії ліків;
- твердо знає фармакологічну групу програмних препаратів та їх найбільш близькі безрецептурні замінники;
- добре рекомендує і обґрунтовує препарати взаємозаміни при відсутності в аптеці лікарських засобів;
- добре вміє працювати з Фармакопеею та визначати вищі дози основних лікарських засобів;
- добре виписує рецепти і проводить їх фармакотерапевтичний;

Оцінка "**ЗАДОВІЛЬНО**" виставляється студенту, який:

- має знання тільки основного матеріалу, не володіє його деталями;
- допускає неточності, відповідаючи матеріал;
- недостатньо знає лікарські препарати, особливості їх дії, найбільш близькі замінники;
- допускає неточності при виписуванні рецептів і проведенні їх фармакотерапевтичного аналізу;
- допускає неточності при виборі замінників препаратів у разі їх відсутності в аптеці;

Оцінка "**НЕЗАДОВІЛЬНО**" виставляється студенту, який:

- не знає значної частини програмного матеріалу;
- допускає суттєві помилки при характеристиці основних препаратів з різних фармакологічних груп;
- не вміє порекомендувати і обґрунтувати препарати взаємозаміни;
- не вміє виписати рецепти і провести їх фармакотерапевтичний рецептів;

- визначає показання, схеми раціонального застосування та протипоказання до використання препаратів з урахуванням їх побічної дії;
- не вмє користуватись Фармакопеею, допускає грубі помилки при визначенні вищих доз препаратів.

Визначення кількості балів, яку студент набрав з дисципліни

Кількість балів, яку студент набрав з дисципліни, визначається як середнє арифметичне кількості балів з усіх модулів дисципліни (сума балів за усі модулі ділиться на кількість модулів дисципліни).

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів має перевірятися статистичними методами (коефіцієнт кореляції між поточною успішністю та результатами підсумкового модульного контролю).

За рішенням Вченої ради університету до кількості балів, яку студент набрав із дисципліни, можуть додаватися заохочувальні бали (не більше 12 балів) за призове місце на міжнародних олімпіадах та II етапі Всеукраїнської студентської олімпіади, але у жодному разі загальна сума балів за дисципліну не може перевищити 200 балів.

Оцінка за модуль вноситься екзаменатором до «Відомості результатів поточного та підсумкового модульного контролю» (Форма № Н-5.03-2), «Індивідуального навчального плану студента», «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів».

Оцінка з дисципліни вноситься екзаменатором до «Відомості обліку успішності» (Форма № Н-5.03-1), «Журналу обліку відвідувань та успішності студентів», «Індивідуального навчального плану студента» та «Залікової книжки».

Конвертація кількості балів з фармацевтичного правознавства в оцінки за шкалами ECTS та 4-ри бальною (традиційною)

Бали з дисциплін незалежно конвертуються як у чотирибальну шкалу, так і у шкалу ECTS.

Бали шкали ECTS у чотирибальну шкалу НЕ КОНВЕРТУЮТЬСЯ і навпаки.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму з дисципліни, конвертуються **кафедрою** у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями як нижченаведено у таблиці.

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за чотирибальною шкалою
Від 180 до 200 балів	«5»
Від 150 до 179 балів	«4»
Від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«3»
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	«2»

Примітка Ці критерії також застосовуються при визначенні оцінки за модуль за необхідності.

Студенти, які навчаються на одному факультеті, курсі, за однією спеціальністю, на основі кількості балів, набраних з дисципліни, ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Оцінка ECTS	Статистичний показник
«А»	Найкращі 10 % студентів
«В»	Наступні 25 % студентів
«С»	Наступні 30 % студентів
«D»	Наступні 25 % студентів
«Е»	Останні 10 % студентів

Ранжування з присвоєнням оцінок «А», «В», «С», «D», «Е» проводиться **деканатами** для студентів відповідного курсу та факультету, які навчаються за однією спеціальністю і **успішно** завершили вивчення дисципліни.

Студенти, які одержали оцінки «FX» та «F» («2») не вносяться до списку студентів, що ранжуються, навіть після перескладання модуля. Такі студенти після перескладання автоматично отримують бал «Е».

Оцінки з дисципліни «FX», «F» («2») виставляються студентам, яким не зараховано хоча б один модуль з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка «FX» виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але яким не зарахований підсумковий модульний контроль. Ця категорія студентів має право на перескладання підсумкового модульного контролю за затвердженим графіком (але не пізніше початку наступного семестру). Повторне складання підсумкового модульного контролю дозволяється не більше двох разів.

Оцінка «F» виставляється студентам, які відвідали усі аудиторні заняття з модуля, але не набрали мінімальної кількості балів за поточну навчальну діяльність і не допущені до підсумкового модульного контролю. Ця категорія студентів має право на повторне вивчення модуля.

За дозволом ректора студент може підвищити оцінку з дисципліни шляхом перескладання підсумкового модульного контролю (не більше трьох разів за весь період навчання).

Оцінка ECTS у традиційну чотирибальну шкалу НЕ конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала є незалежними.

Перелік теоретичних питань до заліку.

1. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
2. Нормативно-правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА.
3. Правовідносини та правопорушення. Основні ознаки та види правопорушень. Юридична відповідальність.
4. Документи дозвільного характеру, що надають право на провадження господарської діяльності щодо оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.
5. Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності. Основні принципи державної політики щодо ліцензування.
6. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва ЛЗ, оптової, роздрібною торгівлі ЛЗ.
7. Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо законного обігу лікарських засобів, інших засобів та речовин у фармації.
8. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів.
9. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
10. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за доцільністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.
11. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Вимоги до об'єктів та приміщень.
12. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів.
13. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП).
14. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.

- 15 Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ. Підстави для проведення планових та позапланових перевірок аптечних закладів.
- 16 Підстави заборони (зупинення), вилучення з обігу ЛЗ та поновлення їх обігу на території України.
- 17 Відповідальність за порушення законодавства про ЛЗ. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.
- 18 Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні.
- 19 Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів.
- 20 Державний пожежний нагляд в Україні. Перевірки органів державного пожежного нагляду.
- 21 Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.
- 22 Особливості оподаткування аптечних закладів. Перевірки фінансово - господарської діяльності органами податкової служби.
- 23 Відповідальність за порушення законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
- 24 Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я та санітарно-епідеміологічне благополуччя населення.
- 25 Відповідальність за порушення у сфері ціноутворення на лікарські засоби та оподаткування.

Перелік практичних завдань та робіт до заліку **Ситуаційні завдання**

1. Громадянин України вирішив зареєструвати свою господарську діяльність. Для цього він подав державному реєстратору первинні документи, а саме: довідку про включення заявника до Державного реєстру фізичних осіб – платників податків та інших обов'язкових платежів; документ про сплату реєстраційного збору. Через два дні надійшло повідомлення про відмову у державній реєстрації. Вкажіть причину даної відмови.
2. Громадянин України, що зареєстрував свою господарську діяльність, втратив свідоцтво про державну реєстрацію у результаті пожежі. Які дії необхідно здійснити суб'єкту господарювання для відновлення документу?
3. Суб'єкт господарювання вирішив змінити назву свого підприємства. Яким чином він може це зробити?
4. Під час реєстрації суб'єкт господарювання в установчих документах не вказав строк діяльності господарського товариства. Чи буде це причиною відмови у державній реєстрації?
5. Мешканець с. Потічок відкрив у своєму населеному пункті магазин по реалізації товарів широкого вжитку, не здійснивши при цьому державну реєстрацію своєї діяльності. Чи є його дії законні і чому?
6. Мешканець м. Вільне вирішив відкрити свою справу. Куди йому необхідно звернутися для реєстрації підприємницької діяльності?
7. Подаючи документи для державної реєстрації громадянин України (м. Львів) заповнив реєстраційну картку від руки на російській мові. Через декілька днів йому прийшло повідомлення про відмову у державній реєстрації. Вкажіть причину відмови.

8. Під час державної реєстрації юридична особа разом з іншими первинними документами подала один примірник установчих документів. Через три дні прийшла відповідь про тимчасову відмову у державній реєстрації. Вкажіть причину відмови.
9. Мешканець м. Рівне подав документи для державної реєстрації своєї діяльності. Через два дні прийшла позитивна відповідь. Які документи повинен отримати підприємець у органах державної реєстрації господарської діяльності?
10. Фізична особа подала за місцем проживання усі необхідні документи для державної реєстрації. На протязі якого часу повинна надійти відповідь від державного реєстратора?
11. Юридична особа подала за місцем проживання усі необхідні документи для державної реєстрації. На протязі якого часу повинна надійти відповідь від державного реєстратора?
12. Ви ліцензіат, і оформляєте документи для отримання ліцензії. Розкажіть будь-ласка який порядок подачі документів і куди Ви їх подаєте?
13. Ви подали документи в...для отримання ліцензії. Через який термін прийме рішення про видачу даного документа? В якій формі Ви отримаєте відповідь і протягом якого часу?
14. Ви подали документи для отримання ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами. В паспорті аптеки Ви вказали кількість споруд, площу аптечних приміщень, наявність входу в аптеку, відсутність входу для відвантажувань товару, обладнання для відповідного зберігання ліків і ВМП тощо. Вам прийшла відмова. Як Ви гадаєте чому?
15. Вам відмовили у видачі ліцензії на підставі виявлення недостовірних даних у документах, поданих Вами. Коли Ви можете повторно подати документи для отримання ліцензії?
16. Вам відмовили у видачі ліцензії на підставі невідповідності заявника Ліцензійним умовам. Коли Ви можете повторно подати документи для отримання ліцензії?
17. 7 червня 2010 року Вам повідомили про рішення видати ліцензію на оптову реалізацію лікарських засобів та виробів медичного призначення. 30 липня 2010 року Ви з'явилися для її отримання, а Вам повідомили, що вона анульована. Які причини цього?
18. Ви відкрили аптеку в спеціально побудованому приміщенні і аптечний пункт в Обласній клінічній лікарні. На основі якого документу Ви будете провадити діяльність в аптечному пункті?
19. Ви фізична особа, суб'єкт господарської діяльності, відкрили аптечний склад. Проте через рік ви вирішили провести реорганізацію його і створити на його основі аптеку. Чи залишається дійсною Ваша ліцензія? Ваші дії.
20. Ви пошкодили бланк ліцензії і він не придатний для подальшого використання. На основі чого Ви будете провадити роздрібну діяльність? Ваші дії.
21. Ви власник аптеки, яка має структурний підрозділ. Через рік, внаслідок нерентабельності, Ви вирішили закрити аптечний кіоск. Які Ваші дії з торговим патентом аптечного кіоску?
22. Ви власник аптеки. Після фінансової кризи вирішили продати аптеку і подарувати торговий патент. Як це законно зробити?

23. Ви власник аптеки і отримавши торговий патент здійснили його оплату на 2 роки вперед. Через рік місячну суму оплати було змінено. Ваші дії?

24. Ви власник аптеки і на Вас за порушення порядку використання торгового патенту був накладений штраф. Як Ви будете провадити свою діяльність до сплати штрафу?

25. Ви суб'єкт господарювання якому анулювали ліцензію і Ви подали скаргу в експертно-апеляційну раду. На підставі чого Ви будете продовжувати провадити свою діяльність?

МЕТОДИЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Державні складові навчально-методичного забезпечення:

- освітньо-кваліфікаційна характеристика (ОКХ) і освітньо-професійна програма (ОПП) підготовки фахівців,
- навчальний план, розроблений на принципах Європейської кредитно-трансферної системи (ECTS),

Навчально-методичне забезпечення, розроблене БДМУ та кафедрою:

- робоча навчальна програма з дисципліни «Фармацевтичне правознавство» для студентів фармацевтичного факультету зі спеціальностей 7.12020101 «Фармація» (спеціаліст);
- методичні розробки та вказівки до практичних занять з дисципліни (додаються);
- методичні вказівки для студентів з підготовки до самостійної позааудиторної роботи (додаються);
- тестові завдання з навчальної дисципліни для перевірки рівня засвоєння студентами навчального матеріалу (додаються).

РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

Базова:

- 1 Основи права і законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. проф. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ: Золоті сторінки, 2016. – 528 с.
- 2 Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : Ф 24 навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. — Х. : НФаУ, 2015. —112 с.
- 3 Фармацевтичне право: навч. посіб. / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мл), О. С. Абросимов, Ю. В. Васіна, В. О. Радіонова, Н. Г.Малініна, О. О. Курижева; за заг. ред. В. О. Шаповалової [Електронний ресурс]: інтеракт. підручн. – [3-тє вид.]. – Х., 2011. – 1 електрон. оптик. диск (CD-ROM). - /Назва з титул. екрану

Допоміжна:

- 1 Досудове слідство, фармацевтичне і медичне право як складові державної політики України у протидії наркозлочинності та поширенню наркоманії: від поліцейської хімії і судової фармації до фармацевтичного і медичного законодавства, соціальної, доказової медицини і фармації : матеріали VIII Міжнар. наук.-практ.конф. (18-19 листопада 2011 р., м. Харків) / За ред. В. В. Шаповалова, В. О. Шаповалової, О. В. Галацана, В. В. Шаповалова (мл.). – Х., 2001. – 270 с.
- 2 Декрет Кабінету Міністрів від 19 лютого 1996 р. №55 «Про систему валютного регулювання і валютного контролю»// Підприємництво і ринок України. - 1996.- №3.- С.32-33.
- 3 Фармацевтичне законодавство України: Збірник нормативно-правових актів станом на 01 вересня 2012 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А.А.Котвіцька, І.В. Кубарева, О.О. Суріков, А.В. Волкова / За заг. ред. проф. А.А. Котвіцької. – Х. : НФаУ, 2012. – 344 с.

- 4 О.Б.Блавацька, Л.Е. Зарума. Т.К. Калинюк, Б.Л.Парновський «Правові медичні та фармацевтичні аспекти створення, реалізації і застосування лікарських засобів». Львів, 2002р.
- 5 О.Б.Блавацька «Правові основи фармації», Львів, 2004р.
- 6 Державне управління в Україні: наукові, правові, кадрові та організаційні засади: навч. посібн. – Львів: В-цтво Нац. ун-ту «Львівська політехніка», 2002. – 352с.
- 7 З.Н.Мнушко, Н.Н. Слободяток, В.Г. Андрєєв. І.В.Постун «Правове регулювання діяльності фармацевтичних підприємств», м. Харків, 2003 р.
- 8 Громовик Б.П. Організація роботи аптек. Навчальний посібник – Видавництво “Нова книга.” - Вінниця, 2003. – 250с.

Основні правові джерела:

1. Конституція (Основний Закон) України. – К.,1996 (зі змінами)
2. Закон України від 07.10.2010 р. «Основи законодавства України про охорону здоров'я» № 2592-17. – К. 2010.
3. Закон України від 22.12.2006 р. «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори». – К. – 2006.
4. Закон України від 11.05.2010 р. «Про лікарські засоби». – К. 2010. - №2165-17
5. Наказ МОЗ України №778 від 14.09.2010 р. «Про затвердження Інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі».
6. Наказ МОЗ України №275 від 15.05.2006 р. «Про затвердження інструкції по санітарно-протиепідемічному режиму аптечних закладів».
7. Податковий кодекс України від 01.07.2011;
8. Закон України від 01.01.2008 р. «Про ліцензування певних видів господарської діяльності». // Підприємство і ринок України. – 2008.
9. Постанова Кабінету Міністрів України від 1 листопада 2010 р. N 1012 « Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів»
10. Наказ МОЗ України №44 від 16.02.93 р. «Про організацію зберігання в аптечних установах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення».
11. Наказ МОЗ України №230 від 08.04.2009 р. «Про затвердження Положення про Ліцензійну комісію МОЗ України».
12. Наказ МОЗ України від 31.12.95 р. №395 «Про затвердження Методичних рекомендацій по визначенню вартості виготовлення і фасування лікарських засобів та виробів медичного призначення».
13. Наказ МОЗ України від 14 травня 2003 р. №210 «Про затвердження схем посадових окладів (ставок заробітної плати, працівників закладів охорони здоров'я та соціального захисту населення».
14. Наказ МОЗ України №385 від 28.10.2002р. «Про затвердження переліку закладів охорони здоров'я, переліку лікарських посад і переліку посад фармацевтичних працівників» із змінами та доповненнями.
15. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.2005 р. «Про порядок відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів»
16. Наказ МОЗ України №246 від 21.05.2007 р. «Про затвердження порядку проведення медичних оглядів працівників певних категорій»
17. Наказ МОЗ України №81 від 23.02.2005 р. «Про затвердження Переліку спеціальностей та строки навчання в інтернаті випускників медичних і фармацевтичних вищих навчальних закладів, медичних факультетів університетів »

Інформаційні ресурси

- 1 Сервер дистанційного навчання БДМУ – <http://moodle.bsmu.edu.ua>
- 2 Нормативно-правові акти в фармації [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.rada.gov.ua
- 3 <https://www.apteka.ua/article/126803>