

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ  
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ  
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

Кафедра організації і економіки фармації

ЗАТВЕРДЖЕНО

Рішення вченої ради

Протокол 11.03.2020 № 3

Голова вченої ради

академік НАМН України, професор



Ю. В. Вороненко

**РОБОЧА ПРОГРАМА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**

**«ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»**

підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти  
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»  
спеціальності 226 «Фармація»

Форма навчання: заочна

Київ – 2020

Робоча програма дисципліни «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО» підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація» розроблена співробітниками кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П. Л. Шупика (завідувач кафедри – к. фарм. н., доцент Гульпа В.С.).

**Рецензенти:**

**Трохимчук В. В.** декан медико-профілактичного і фармацевтичного факультету НМАПО імені П.Л. Шупика, д. фарм. н., професор

## **Склад робочої групи**

**Гульпа В.С.** – завідувач кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

**Кабачна А.В.** – професор кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, доктор фармацевтичних наук, професор.

**Борищук В.О.** - доцент кафедри організації і економіки фармації Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л.Шупика, кандидат фармацевтичних наук, доцент.

## ВСТУП

**Програма вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство»** складена відповідно до Стандарту вищої освіти України *другого (магістерського) рівня* галузі знань 22 «Охорона здоров'я» спеціальності 226 «Фармація»

на основі примірної програми навчальної дисципліни, затвердженої «Центральним методичним кабінетом з вищої освіти МОЗ України» від 21.05.2018

**Опис навчальної дисципліни (анотація):** «Підготовка сучасного магістра фармації, який фахово володіє знаннями з фармацевтичного права й законодавства є обґрунтованою вимогою сьогодення та одним із першочергових завдань реформування охорони здоров'я та фармацевтичного сектора. Дисципліна «Фармацевтичне право та законодавство» належить до циклу нормативних дисциплін професійно-орієнтованої підготовки фахівців освітньої програми «Фармація». Програма дисципліни «Фармацевтичне право і законодавство» складена відповідно до примірного навчального плану додипломної підготовки фахівців другого (магістерського) рівня вищої освіти галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 226 «Фармація», затвердженого МОЗ України 26.07.2016 р.

Структура навчальної дисципліни	Кількість кредитів, годин, з них			Рік навчання семестр	Вид контролю	
	Всього	Аудиторних				СРС
		Лекцій (годин)	Практичних занять (год.)			
<b>Назва дисципліни:</b> <b>Фармацевтичне право та законодавство</b>	3 кредити / 90 год.	4 год.	10 год.	76 год.	IV курс (Зимова навчальна сесія)	залік

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

**Міждисциплінарні зв'язки:** дисципліна базується на вивченні таких дисциплін, як основи конституційного права України, вступ у фармацію та етика і деонтологія у фармації, й інтегрується з такими дисциплінами навчального плану, як технологія ліків та екстремальна медицина; дисципліна є підґрунтям вивчення фармацевтичного менеджменту та маркетингу, організації та економіки фармації, фармацевтичного та медичного товарознавства, охорони праці та охорони праці в галузі, системи якості у фармації, стандартизації лікарських засобів, соціальної фармації, міжнародного маркетингу у фармації, інтелектуальної власності, соціальної взаємодії, основ страхової медицини, розробки лікарських засобів, роботи з інформаційними джерелами, що передбачає застосування знань в процесі подальшого навчання і у професійній діяльності; дисципліна закладає основи професійної культури, виховує гордість та відчуття необхідності фармацевтичної спеціальності.

### **1. Мета та завдання навчальної дисципліни**

1.1. 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.

1.2. Основними завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтичне право та законодавства» є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни:

- набуття системних знань щодо правових основ організації охорони здоров'я у країнах світу та в Україні;
- набуття системних знань щодо систематизації нормативно-правових актів;
- розуміння організаційно-правових форм фармацевтичної діяльності;
- засвоєння основних питань державної політики й механізмів державного регулювання охорони здоров'я та обігу лікарських засобів;
- розуміння правового статусу фармацевтичних працівників, особливостей регулювання їх праці;
- розуміння юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення;

- засвоєння знань щодо питань екологічних правопорушень у разі здійснення фармацевтичної діяльності;
- набуття знань з законодавчих основ державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.

**1.3 Компетентності та результати навчання,** формуванню яких сприяє дисципліна (взаємозв'язок з нормативним змістом підготовки здобувачів вищої освіти, сформульованим у термінах результатів навчання у Стандарті).

Згідно з вимогами стандарту дисципліна забезпечує набуття студентами **компетентностей:**

– *інтегральна:*

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та не фахової аудиторії.

– *загальні:*

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

– *спеціальні (фахові, предметні):*

ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ФК 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.

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

**Матриця компетентностей**

Класифікація компетентностей за НРК	Знання	Уміння	Комунікація	Автономія та відповідальність
Загальні компетентності				
ЗК 1. Здатність	Знати свої	Формувати	Здатність	Нести

діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.	соціальні та громадські права та обов'язки	свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї	донести свою громадську та соціальну позицію.	відповідати за свою громадянську позицію та діяльність
ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.	Знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань.	Вміти використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуаціях.	Встановлювати зв'язки із суб'єктами практичної діяльності.	Нести відповідальність за своєчасність прийнятих рішень.
ЗК 4. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу; здатність вчитися і бути сучасно навченим.	Знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх	Вміти проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання	Встановлювати відповідні зв'язки для досягнення цілей.	Нести відповідальність за своєчасне набуття сучасних знань.

*Спеціальні (фахові) компетентності*

<p>ФК 1. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.</p>	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• основні принципи організації фармацевтичного населення;</li> <li>• основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Користуватись нормативно-правовими актами, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні та за кордоном;</li> <li>• відстежувати та визначати зміни і доповнення у вітчизняному фармацевтичному законодавстві ;</li> <li>• складати відомості про матеріально-технічну базу аптеки та аптечного пункту, а також організаційні документи, необхідні для їх діяльності.</li> </ul>	<p>Формувати висновки та фахово застосовувати закони та нормативні документи</p>	<p>Нести відповідальність за якісне та своєчасне використання нормативних документів у професійній діяльності</p>
<p>ФК 16. Здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного</p>	<p>Знати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ класифікацію лікарських засобів та лікарських форм;</li> <li>▪ накази МОЗ</li> </ul>	<p>Забезпечувати відповідні умови зберігання отруйних, наркотичних та прирівняних до них лікарських засобів, а</p>	<p>Проводити постійний моніторинг належного зберігання лікарських засобів та виробів медичного</p>	<p>Нести відповідальність за зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення</p>



<p>призначення відповідно до їх фізико-хімічних властивостей та правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я.</p>	<p>України щодо отримання, зберігання та видачі отруйних, наркотичних і прирівняних до них лікарських засобів;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ накази МОЗ України про організацію зберігання в аптечних закладах різних груп лікарських засобів та виробів медичного призначення;</li> <li>▪ загальні вимоги до зберігання лікарських засобів в аптеках.</li> </ul>	<p>також лікарських форм з ними; контролювати умови зберігання сировини та матеріалів на підприємствах фармацевтичного профілю; перевіряти ліки, у яких скінчився строк придатності на можливість подовження строку їх подальшого застосування у медичній практиці.</p>	<p>призначення на підприємствах фармацевтичного профілю</p>	<p>відповідно до Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я</p>
--	--	---	---	---

Результати навчання:

*Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна.*

Ідентифікація майбутньої професійної діяльності як соціально значущої для здоров'я людини. Реалізація професійної діяльності на основі системних знань про нормативно-правове регулювання фармацевтичної

діяльності в сучасних умовах, практичних підходів до організації фармацевтичного забезпечення населення та закладів охорони здоров'я. Аргументація прийняття рішень у стандартних професійних ситуаціях. Формування базових знань та набуття практичних навичок для подальшого вивчення фахових навчальних дисциплін. Створення бази, що визначає професійну компетентність і загальну ерудицію фахівця.

*Результати навчання для дисципліни.*

1. Знати основні джерела виникнення права, особливості різних нормативно-правових систем, поняття право, відмінності системи права та законодавства.
2. Знати зміст процесу становлення та розвитку права на охорону здоров'я та фармацевтичне забезпечення в Україні та країнах світу.
3. Знати основні поняття і категорії фармацевтичного права й фармацевтичного законодавства та особливості нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном.
4. Засвоїти законодавчі основи системи державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів, повноваження посадових осіб, визначати підстави та основні етапи проведення планових та позапланових перевірок, межі відповідальності за порушення законодавства про лікарські засоби.
5. Знати основні поняття юридичної відповідальності, її принципи та функції, розуміти види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права, розрізняти поняття та види злочинів проти здоров'я населення у разі здійснення фармацевтичної діяльності.
6. Визначати зміст права на здійснення фармацевтичної діяльності, знати організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності та їх зміст, види фармацевтичних організацій та їх характеристику як суб'єктів фармацевтичного ринку.
7. Засвоїти основні поняття дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності, принципи державної політики у сфері ліцензування, особливості нормативно-правового регулювання щодо ліцензування фармацевтичної діяльності.
8. Опанувати міжнародні стандарти фармацевтичної діяльності та засвоїти особливості побудови системи забезпечення якості в аптеках та оптових фармацевтичних фірмах, знати нормативно-правову базу, що регулює обіг та контроль якості лікарських засобів в закладах охорони здоров'я.
9. Опанувати основними засадами політики фармацевтичного ціноутворення в Україні та навичками контролю за ціновою дисципліною фармацевтичних закладів. Знати основні регулюючі соціально-економічні

переліки лікарських засобів, що визначають найменування ліків, ціни на які підлягають державному регулюванню.

10. Засвоїти основні елементи податкової системи України та особливості оподаткування фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я.

11. Знати основні елементи системи правовідносин екологічної безпеки в різних видах фармацевтичної діяльності, форми роботи та зміст основних заходів державного санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні, види відповідальності передбачені законодавством України за скоєння екологічних правопорушень.

12. Аналізувати форми та методи державного регулювання фармацевтичної діяльності в аспекті забезпечення фізичної та економічної доступності ЛЗ в країнах зарубіжжя, знати нові організаційні форми діяльності аптек з огляду на міжнародний досвід їх функціонування, основні аспекти правового регулювання фармацевтичної діяльності в країнах світу.

13. Засвоїти основні поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі, правовий статус, а також форми соціального та правового захисту медичних та фармацевтичних працівників. Знати права та обов'язки пацієнтів відповідно до законодавства України.

14. Опанувати освітньо-кваліфікаційні рівні, за якими здійснюється підготовка фахівців фармації в Україні, нормативно-правову базу, що регламентує підвищення кваліфікації і стажування науково-педагогічних працівників фармацевтичного профілю, законодавчі вимоги до фармацевтичних кадрів, порядок проведення атестації провізорів, її види та кваліфікаційні категорії. Аналізувати основні моделі фармацевтичної освіти, за якими здійснюється підготовка кадрів за кордоном.

15. Знати основні джерела трудового права. Опанувати порядок укладання трудового договору. Розрізняти поняття та види робочого часу та відпочинку працюючих, що регламентовані українським законодавством. Знати форми та порядок оплати праці на фармацевтичних підприємствах та організаціях.

16. Засвоїти нормативно-правові аспекти провадження торгівельної діяльності у сфері оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів в Україні, поняття та напрямки діяльності у сфері дистрибуції ЛЗ відповідно положень Настанови з Належної практики дистрибуції лікарських засобів.

17. Знати основні правові аспекти діяльності медичних представників в Україні та за кордоном. Аналізувати вітчизняне законодавство, що регулює порядок провадження державного контролю за просуванням ЛЗ на ринку. Знати основні критерії провадження рекламних кампаній щодо фармацевтичної діяльності в Україні.

18. Знати особливості обігу різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп лікарських засобів. Визначати порядок

провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я та особливості державного контролю за дотриманням законодавства щодо їх обігу.

19. Опанувати поняття і принципи зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання, засвоїти особливості державного контролю лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України.

20. Знати поняття й загальносоціальні функції права та організаційно-правові форми соціального забезпечення. Розуміти основні поняття і категорії в системі пільгового фармацевтичного забезпечення, порядок здійснення пільгового відпуску ЛЗ, його нормативно-правове регулювання. Опанувати основні підходи до організації систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги в країнах зарубіжжя та в Україні.

21. Оволодіти навиками опрацювання нормативно-правових актів, вміти визначати проблеми та перспективи нормотворення за актуальними питаннями у галузі охорони здоров'я й фармації.

## **2.Інформаційний обсяг навчальної дисципліни**

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 3 кредити ЄКТС - 90 годин.

Програма структурована у модулі:

**Змістовий модуль 1. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Державна політика та державне формулювання системи охорони здоров'я.**

**Тема 1.** Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.

**Тема 2.** Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.

**Тема 3.** Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.

**Тема 4.** Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.

**Тема 5.** Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.

**Тема 6.** Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та

правова категорія. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.

**Тема 7.** Екологічне право та фармацевтична діяльність.

**Тема 8.** Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.

**Змістовий модуль 2. Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України.**

**Тема 9.** Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.

**Тема 10.** Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.

**Тема 11.** Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.

**Тема 12.** Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.

**Тема 13.** Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.

**Тема 14.** Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

### 3. Структура навчальної дисципліни

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин					
	заочна форма					
	усього	у тому числі				
л		пз	с.	інд.	с. р.	
1	2	3	4	5	6	7
<b>Змістовий модуль 1.</b> Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Державна політика та державне формулювання системи охорони здоров'я.						
Тема 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.	6					6
Тема 2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові	7	1				6

правопорушення.					
Тема 3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.	6				6
Тема 4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	7		2		5
Тема 5. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.	7	1			6
Тема 6. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.	6		2		4
Тема 7. Екологічне право та фармацевтична діяльність.	6				6
Тема 8. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.	6				6
Разом за змістовим модулем 1	51	2	4		45
<b>Змістовий модуль 2. Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України.</b>					
Тема 9. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	6				6
Тема 10. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	7	1			6
Тема 11. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.	7		2		5

Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.					
Тема 12. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	5	1			4
Тема 13. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	6		2		4
Тема 14. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	6		2		4
Разом за змістовим модулем 2	37	2	6		31
Підсумковий контроль модулю					2
Усього годин	90	4	10		76

#### 4. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	1
2	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.	1
3	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	1

4	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	1
	<b>Разом</b>	<b>4</b>

### 5. Теми семінарських занять

Не передбачено навчальним планом.

### 6. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	2
2	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.	2
3	Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.	2
4	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	2
5	Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	2
	<b>Разом</b>	<b>10</b>

### 7. Теми лабораторних занять

Не передбачено навчальним планом.

### 8. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Кількість годин
1	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.	6



2	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	6
3	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності.	6
4	Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	5
5	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.	6
6	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.	4
7	Екологічне право та фармацевтична діяльність.	6
8	Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.	6
9	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	6
10	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	6
11	Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Правові основи дистрибуції. Правові аспекти діяльності медичних представників. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.	5
12	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	4
13	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	4
14	Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	4
15	Підготовка до підсумкового контролю	2
	<b>Разом</b>	<b>76</b>

## 9. Індивідуальні завдання

Не передбачено навчальним планом.

**10. Завдання для самостійної роботи** представлені у вигляді тестових завдань, таблиць та схем для заповнення студентами і оформлені у вигляді робочих журналів для аудиторної та самостійної роботи з дисциплін «Фармацевтичне право та законодавство».

**11. Методи навчання** пояснювально-ілюстрований (мультимедійні лекції з елементами дискусійного спілкування зі студентами), репродуктивний, дослідницький, частково-пошуковий (самостійна робота пошукового характеру). Використовуються наступні методи навчання: *словесні* – розповідь, пояснення, бесіда, інструктаж; *наочні* – демонстрація фільмів, матеріалів; *практичні методи* – індуктивні методи (узагальнення результатів спостережень).

**12. Методи контролю** поточний (усний, письмовий, дидактичні тести) і підсумковий модульний контроль (письмовий, дидактичні тести).

**Поточний контроль** знань проводиться з метою виявлення якості навчального процесу та його результатів у міжсесійний період і здійснюється в ході практичних занять, передбачених навчальною програмою дисципліни.

Поточний контроль знань студентів оцінюється за наведеною схемою:

№ з.п	Вид роботи	мак балів	Оцінка в балах	Зміст роботи
1	Робота на практичному занятті	5	А) 2,3,4,5 Б) 2,3,4,5	А) активна участь на практичних заняттях, завдання виконані повністю, застосовано відповідний алгоритм; Б) експрес - контроль.
2	Самостійна робота	5	2,3,4,5	Виконання одного із видів роботи: 1) підготовка та захист реферату; 2) опрацювання та конспектування окремих тем дисципліни та першоджерел.

Оцінювання *роботи на практичних заняттях* здійснюється відповідно до конкретних цілей. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки студентів: тестовий контроль знань, розв'язання ситуаційних завдань,

проведення досліджень, пояснення та оцінка їх результатів, контроль практичних навичок.

**Самостійна робота.** Готуючи *реферат*, необхідно виходити з того, що його обсяг не повинен перевищувати 15 сторінок. Обов'язковими є план, точно сформульовані цілі, засаднича ідея реферату, висновки та перелік джерел, що використовувались для його підготовки. Разом із тим, студент повинен не тільки написати, а й коротко (протягом 5-7 хвилин) розкрити перед аудиторією або в персональній бесіді із викладачем основні проблеми, розглянуті в роботі. При цьому основними критеріями оцінки реферату є:

- 1) відповідність змісту реферату обраній темі;
- 2) рівень знань з теми;
- 3) самостійність викладення основного змісту реферату;
- 4) уміння коротко і, в той же час, інформативно розкрити зміст реферату;
- 5) уміння відповідати на поставлені запитання.

Підготовка, оформлення та презентація рефератів оцінюється на практичному занятті.

- Форма підсумкового контролю відповідно до навчального плану – залік.

- Критерії оцінювання

### **Критерії оцінювання практичних занять**

Оцінювання знань студента під час практичних занять проводиться за такими критеріями:

- розуміння, ступінь засвоєння теорії та методології проблем, що розглядаються;

- ступінь засвоєння фактичного матеріалу дисципліни;

- обізнаність з основною (обов'язковою) та додатковою літературою;

- виконання практичних завдань, застосування відповідного алгоритму;

- логіка, структура, стиль викладу матеріалу при виступах в аудиторії, уміння захищати свою позицію та здійснювати узагальнення інформації, отриманої з доповідей інших осіб.

Рівень знань студентів на практичних заняттях оцінюється за чотирьохбальною системою.

Оцінку «*відмінно*» заслуговує студент, який дав аргументовану і повну відповідь на всі питання, поставлені в завданнях; вільно володіє програмним матеріалом, правильно розкриває сутність понять навчального курсу, аналізує та коментує причинно-наслідкові зв'язки, вміє логічно формулювати думки, дотримуватись послідовності і точності викладу матеріалу, робити аргументовані висновки згідно з отриманими знаннями та опрацьованою навчальною літературою.

Оцінку «добре» заслуговує студент, який правильно відповів на всі питання, у відповідях на завдання виявив володіння навчальним матеріалом, але припустився окремих недоліків в послідовності викладення, повноті аналізу чи коментуванні певних питань або у висновках і припустив незначні фактичні помилки.

Оцінку «задовільно» заслуговує студент, який в основному опанував питання навчального курсу, дав в цілому правильні відповіді хоча б на два питання, але допустив помилки в формулюваннях, зробив нечіткі висновки, виклав матеріал недостатньо повно і послідовно.

Оцінку «незадовільно» одержує студент, який виявив незнання основного програмного матеріалу, виклав його непослідовно й нечітко, не дав відповіді на жодне з контрольних питань, запропонованих у завданні, допустив грубі помилки у визначенні понять та аналізу фактів, не зміг застосувати отримані знання в конкретній ситуації.

#### **Критерії оцінювання самостійної роботи**

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

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

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

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

**Поточний контроль** здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей кожної теми. На кожному практичному занятті студент відповідає на тестові завдання та виконує перелік практичних завдань. Під час оцінювання засвоєння кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною (національною) шкалою. При цьому враховуються усі види робіт, передбачені програмою дисципліни. Студент має отримати оцінку з кожної теми для подальшої конвертації оцінок у бали за багатобальною (200-бальною) шкалою.

### **13. Форма підсумкового контролю успішності навчання залік**

### **14. Схема нарахування та розподіл балів, які отримують студенти**

<b>Загальна схема оцінювання</b>				
Сума балів за всі види навчальної діяльності	Шкала ЄКТС	Оцінка за національною шкалою	Нарахування балів	Бали нараховуються таким чином:
		для заліку		
170-200	A	зараховано		<i>Оцінювання знань здобувачів вищої освіти здійснюється за 200-бальною шкалою</i>
155-169	B			
140-154	C			
125-139	D			
111-124	E			
60-110	FX	Не зараховано з можливістю повторного складання		
1-59	F	Не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни		

<b>Оцінювання за складовими дисципліни</b>		
		<b>політика опанування дисципліни</b>
<b>Практичне заняття 1</b>	14 балів	Відвідування кожного заняття
<b>Практичне заняття 2</b>	14 балів	
<b>Практичне заняття 3</b>	14 балів	
<b>Практичне заняття 4</b>	14 балів	
<b>Практичне заняття 5</b>	14 балів	
<b>Підготовка та захист самостійної домашньої роботи</b>	50 балів	Повне дотримання умов академічної доброчесності
<b>Тест-іспит/залік</b>	80 балів	
<b>Усього</b>	<b>200</b>	

**15. Методичне забезпечення** (навчальний контент (конспект або розширений план лекцій), плани практичних (семінарських) занять, завдання для лабораторних робіт, самостійної роботи, питання, задачі, завдання або кейси для поточного та підсумкового контролю знань і вмінь студентів, комплексної

контрольної роботи, післятестастійного моніторингу набутих знань і вмінь з навчальної дисципліни).

1. Лекційний матеріал (мультимедійні презентації, тексти лекцій).
2. Плани семінарських занять.
3. Завдання для практичних (семінарських) занять.
4. Питання для самостійної роботи студентів.
5. Питання для підсумкового модульного контролю.
6. Комплексна контрольна робота.
7. Білети для підсумкового модульного контролю.

## **16. Рекомендована література**

### **Основна (базова)**

1. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 528 с. – (Національний підручник).
2. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник)
3. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2018 р. для студентів фармацевтичних факультетів / А. А. Котвіцька, О. О. Суріков, І. В. Кубарева, А. В. Волкова та ін; за заг. ред. проф. А. А. Котвіцької. – Х.: НФаУ, 2018. – 588 с.
4. Фармацевтическое право и законодательство : учеб. пособие для соискателей высш. образования по спец. «Фармация, промышленная фармация» / А. А. Котвицкая, И. В. Кубарева, А. В. Волкова и др. ; под общ. ред. А. А. Котвицкой. – Харьков : НФаУ : Золотые страницы, 2017. – 224 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 .

### **Допоміжна**

1. Арзамасцев А.П., Битерякова А.М. Основные направления развития высшего фармацевтического образования// Фармация. – 2002. - №1. – С.33-36
2. Блавацька О. Б. Правові основи фармації. — Львів, 2004. — 40 с.

3. Братанюк Л. Є. Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник. — К.: Медицина, 2011. — 544 с.
4. Васильев С. В. Законодавче закріплення поняття «фармацевтична діяльність» як передумова підвищення ефективності державного управління у сфері обігу лікарських засобів / С. В. Васильев // Вісник ХНУВС. — №4 (55). — 2011. — С. 14 – 20.
5. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. (поточна редакція від 20.09.2015 р.). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/436-15>.
6. Григорян С. Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. — 2004. — № 11. — С. 4–6.
7. Громовик Б.П., Гасюк Г.Д., Левицькі О.Р. Фармацевтичний маркетинг : теоретичні та прикладні засади. — Вінниця, 2004.
8. Единая конвенция ООН «О наркотических средствах». — Нью-Йорк, 1961 (с поправками, внесенными в соответствии с Протоколом 1972 г.). — Режим доступу: [https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention\\_1961\\_ru.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_ru.pdf)
9. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. — Харків: Золоті сторінки. — 16 с.
10. Історія фармації України / В.П. Черних, І.А. Зупанець, З.Н. Мнушко та ін. — Х., 1995; В.П. Черних. Будущее фармотрасли – за профессиональными кадрами. Доклад // «Еженедельник АПТЕКА». — 2007. — № 46 (617);
11. Історія фармації України / Р.В. Богатирьова, Ю.П. Спіженко, В.П.Черних та ін. — Х., 1999.
12. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Верховна Рада УРСР; Кодекс України від 07.12.1984 р. № 8073-Х (зі змінами) // Відомості Верховної Ради УРСР від 18.12.1984 р. — № 51.
13. Кодекс цивільного захисту України від 02.10.2012 р. — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5403-17>.
14. Конвенция ООН «О борьбе с незаконным оборотом наркотических и психотропных веществ». — Вена, 1988. — Режим доступу: [https://www.unodc.org/pdf/convention\\_1988\\_ru.pdf](https://www.unodc.org/pdf/convention_1988_ru.pdf).
15. Конвенция ООН «О психотропных веществах». — Вена, 1971. — Режим доступу: [https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention\\_1971\\_ru.pdf](https://www.incb.org/documents/Psychotropics/conventions/convention_1971_ru.pdf).
16. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України. — 1996. — № 30. — Ст. 141.
17. Косова И. В., Лоскутова Е. Е. Фармацевтическое образование в свете Болонского процесса // Ремедиум. — июль 2005. — С.15.

18. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення міжнародного досвіду організації механізмів реімбурсації витрат на лікарські засоби // Вісник фармації. — 2006. — № 3 (47). — С. 50–55.
19. Котвіцька А. А. Науково-практичні рекомендації впровадження соціальних та етичних норм регулювання обігу лікарських засобів в Україні / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко // Запорожский медицинский журнал. — 2009. — 11, № 1. — С. 84-88.
20. Котвіцька А. А. Теоретичне обґрунтування та практичне використання стандартів рецептурного відпуску згідно вимог GPP / А. А. Котвіцька, А. С. Немченко, О. В. Неділько // Вісник фармації. — 2005. — № 2. — С. 47–51.
21. Котвіцька А. А. Методологія соціально-ефективної організації фармацевтичного забезпечення населення : автореф. дис. д-ра фармац. наук: 15.00.01 / Котвіцька Алла Анатоліївна ; Національний фармацевтичний ун-т. — Х., 2008. — 43 с.
22. Котвіцька А. А. Наукове узагальнення сучасних засад імплементації систем реімбурсації вартості фармацевтичної допомоги в європейських країнах / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. — 2015. — № 6 (44). — С. 85 – 89.
23. Кримінальний кодекс України : Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III // Офіційний вісник України — 2001. — № 21.
24. Медицинское право : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности «Юриспруденция» / Г. Б. Дерягин, Д. И. Кича, О. Е. Коновалов. — М.: ЮНИТА — ДАНА: Закон и право, 2010. — 239 с.
25. Медичне правознавство : підручник / А. А. Бабанін, О. О. Миронова, О. В. Біловицький, О. Ю. Скребкова. — Сімферополь: Ната, 2012. — 552 с.
26. Митний кодекс України від 13.03.2012 р. № 4495-VI.
27. Мнушко З. Н. Теория и практика маркетинговых исследований в фармации: Монография / З. Н. Мнушко, И. В. Пестун. — Х.: Изд-во НфаУ, 2008. — 308 с
28. Мнушко З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. I. Менеджмент у фармації: підруч. для студ. вищ. навч. закладів / З.М. Мнушко, Н.М. Діхтярьова; за ред. З. М. Мнушко. — 2-е вид. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2009. — 448 с.
29. Мнушко З.М. Менеджмент та маркетинг у фармації. Ч. II. Маркетинг у фармації: підруч. для студ. ВНЗ. — 2-ге вид., доп. та перероб. / З. М. Мнушко, Н. М. Діхтярьова; за ред. З. М. Мнушко. — Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2010.—512 с.
30. Москаленко В. Ф. Право на охорону здоров'я у нормативно-правових актах міжнародного та європейського рівня / В. Ф. Москаленко, Т. С. Грузева, Г. В. Іншакова. — Х.: ВПП «Контраст», 2006. — 296 с.
31. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014». — К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2014. — 41 с.



32. Немченко А. С. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений / А. С. Немченко, В. Н. Назаркина, Н. И. Синча. — Х.: Авиستا ВЛТ, 2010. — 231 с.
33. Організація фармацевтичного забезпечення населення : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, А. А. Котвіцька, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. — Х., 2007. — 487 с.
34. Основи економіки та системи обліку у фармації : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, Г. Л. Панфілова, В. М. Чернуха та ін.; за ред. А. С. Немченко. — Х.: Вид-во НФаУ: Золоті сторінки, 2005. — 504 с.
35. Основи законодавства України про охорону здоров'я : Закон України від 19.11.1992 р. № 2801-ХІІ (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4. — Ст. 19.
36. Основные документы Всемирной организации здравоохранения. — Женева, 2003. — 261 с.
37. Основы организации и экономики фармации в вопросах и ответах : учеб. пособ. для иностр. студ. фарм. вузов в 2-х ч. / под общ. ред. А. С. Немченко. — Х.: НФаУ, 2007. — Ч. 1. — 138 с.; Ч. 2. — 160 с.
38. Податковий кодекс України від 02.12.2010 р. (поточна редакція від 20.09.2015 р.). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>.
39. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців : Закон України від 15.05.2003 р. (поточна редакція від 30.09.2015 р.). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/755-15>.
40. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 06.09.2005 р. № 2806-IV. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2806-15/ed20131231>
41. Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики [Електронний ресурс] : Постанова КМУ 3 листопада 2010 р. N 996. — Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/996-2010-%D0%BF>
42. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV (ред. від 11.07.2014 № 1586-VII). — Режим доступу : URL : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>. — Верховна Рада України.
43. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. — Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>

44. Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 28.03.2013 р. № 247. – Режим доступу : URL : [https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20130328\\_0247.html](https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130328_0247.html). – Міністерство охорони здоров'я України.
45. Про затвердження переліку органів ліцензування [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF>
46. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.15 р. № 647. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2190-19>
47. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р. № 237. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>
48. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс] : постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
49. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.
50. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
51. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 р. № 584. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.
52. Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні : Наказ МВС України від 30.12.2014 № 1417. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0252-15>.
53. Про зовнішньоекономічну діяльність [Електронний ресурс] : Закон України від 16.04.1991 р. № 959-ХІІ. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/959-12>

54. Про лікарські засоби [Електронний ресурс] : закон України від 4.04.1996 р. № 123\96-ВР. — Режим доступу: [http://www.kodeksy.com.ua/ka/o\\_lekarstvennyh\\_sredstvah.htm](http://www.kodeksy.com.ua/ka/o_lekarstvennyh_sredstvah.htm).
55. Про ліцензування видів господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>
56. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори : Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. — 1995. — № 10.
57. Про підприємництво : Закон України від 07.02.1991 р. (поточна редакція від 05.04.2015 р.). — [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/698-12>.
58. Про порядок офіційного оприлюднення нормативно-правових актів та набрання ними чинності [Електронний ресурс] : Указ Президента України від 10 червня 1997 р. № 503\97. — Режим доступу:
59. Про Стратегію державної політики сприяння розвитку громадянського суспільства в Україні та першочергові заходи щодо її реалізації [Електронний ресурс] : Указ Президента України від 24 квітня 2012 р. № 212/2012. — Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/212/2012>
60. Рекомендации ВОЗ по разработке и внедрению национальной лекарственной политики. — К.: МЗУ, 2003. — 58 с.
61. Розвиток фармацевтичної практики. Фокус на допомозі пацієнтові : посіб. Всесвітньої організації охорони здоров'я і Міжнар. фармац. федерації / за ред. В. П. Черних ; пер. з англ. за заг. ред. В. П. Черних // Щотижневик Аптека. — 2009. — № 32. — С. 14–15; № 33. — С. 14; № 34. — С. 11; № 35. — С. 18; № 36. — С. 15.
62. Стеценко С. Г. Медичне право України : підручник / С. Г. Стеценко, В. Ю. Стеценко, І. Я. Сенюта ; за заг. ред. д. ю. н., проф. С. Г. Стеценка. — К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. — 507 с.
63. Сучасне українське медичне право : монографія / за заг. ред. С. Г. Стеценка. — К.: Атіка, 2010. — 496 с.
64. Фармацевтична енциклопедія / голова ред. ради та автор передмови В. П. Черних. — 2-е вид., перероб. і допов. — К.: Моріон, 2010. — 1632 с.
65. Action Programme on Essential Drugs: Use of the WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce. — Geneva, 1995. — Режим доступу: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip43e/whozip43e.pdf>.
66. British Society for the History of Pharmacy 840 Melton Road, Thurmaston, Leicester, LE4 8BN, 2002. — 409 pp.

67. Comparative analysis of higher education systems in central and eastern Europe prepared for human resources development Canada, Ottawa, Canada. October 2000. – 611pp.
68. Directive 2011/83/EC of the European parliament and of the Council of 6 November 2011 “On the Community code relating to medicinal products for human use”. — Режим доступу: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2011\\_83/2011\\_83\\_ec\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_83/2011_83_ec_en.pdf).
69. EU. Anerkennung von Diplomen; Bearbeiter: Heinz Kasparovsky. – Stand: 1 Mai 2002. – Wein
70. Gordon E Appelbe, Joy Wingfield Dale and Appelbe’s Pharmacy Law and Ethics / 9 edition. — London, Pharmaceutical Press, 2009 — 553 p.
71. International pharmacy. Official journal of FIP. The Hague, the Netherlands, 2000. – Vol. 12, No 8. – 30pp.
72. International pharmacy. Official journal of FIP. The Hague, the Netherlands, 2001. – Vol. 12, No 5. – 32pp.
73. The main documents of the World Health Organization. — Geneva, 2003. — 261 p.
74. William E. Fassett Washington Pharmacy Law: A User’s Guide 2011 Edition. — 2011 — 446 p. — Режим доступу: [http://sop.washington.edu/images/stories/pharmacy/public/Pharm\\_544/11\\_Fassett\\_Washington\\_Pharmacy\\_Law\\_Users\\_Guide\\_2011.pdf](http://sop.washington.edu/images/stories/pharmacy/public/Pharm_544/11_Fassett_Washington_Pharmacy_Law_Users_Guide_2011.pdf).

#### 17. Інформаційні ресурси

1. [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua) – офіційний сайт Міністерства охорони здоров’я України
2. [fp.com.ua](http://fp.com.ua) – сайт журналу «Фармацевт практик»
3. [www.provisor.com.ua](http://www.provisor.com.ua) – офіційний сайт журналу «Провізор»