




СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»

Галузь знань	22 «Охорона здоров'я»	Викладачі 
Шифр та назва спеціальності	226 «Фармація»	
Назва освітньо-професійної програми	Фармація	
Рівень вищої освіти	другий (магістерський) (освітньо-професійний)	
Статус навчальної дисципліни (обов'язкова, вибіркова)	обов'язкова	
Форма навчання	заочна	

СОЛОВЙОВ Сергій Олександрович
Старший дослідник

Загальна інформація про дисципліну

<p>Анотація до дисципліни</p>	<p>Предметом вивчення навчальної дисципліни є законодавчі та нормативні акти України, що регламентують фармацевтичну діяльність. 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.</p>
<p>Мета дисципліни</p>	<p>Вивчення правових основ фармацевтичної діяльності та 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.</p>
<p>Компетентності, формуванню яких сприяє дисципліна</p>	<ul style="list-style-type: none"> – 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; – здатність 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; – здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик; – здатність забезпечувати належне зберігання лікарських засобів та виробів медичного призначення відповідно до правил Належної практики зберігання (GSP) у закладах охорони здоров'я; – здатність впроваджувати в практику розроблені соціальні і гуманітарні проекти і програми.
<p>Результати навчання</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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

	<p>підготовка кадрів за кордоном.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>19. Опанувати поняття і принципи зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання, засвоїти особливості державного контролю лікарських засобів та медичних виробів, ввезених на митну територію України.</p> <p>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.</p> <p>21. Оволодіти навиками опрацювання нормативно-правових актів, вміти визначати проблеми та перспективи нормотворення за актуальними питаннями у галузі охорони здоров'я й фармації.</p>
<p>Обсяг дисципліни</p>	<p>Загальний обсяг дисципліни: 3 кредити ЄКТС (90 годин)</p>
<p>Форма підсумкового контролю</p>	<p>залік</p>
<p>Терміни викладання дисципліни</p>	<p>Дисципліна викладається у 1-му семестрі</p>

Інформація про консультації

Згідно встановленого розкладу

Програма дисципліни

Назви тем		Зміст тем
1	Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Державна політика та державне формулювання системи охорони здоров'я.	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. 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. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. Екологічне право та фармацевтична діяльність. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.
2	Правове регулювання в охороні здоров'я й фармації України	Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. 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. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

Самостійна робота здобувача вищої освіти

Опрацювання теоретичного матеріалу	16 год.
Практичне заняття 1 « Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання»	10 год.
Практичне заняття 2 « Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП»	10 год.
Практичне заняття 3: « 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»	10 год.
Практичне заняття 4: « Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України»	10 год.
Практичне заняття 5: « Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту»	10 год.
Підготовка та захист самостійної домашньої роботи	10 год.
Підготовка до тест-іспиту	8 год.
Тест-іспит	2 год.

Список орієнтовних тем самостійної домашньої роботи

1. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП.
2. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.
3. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів.
4. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.
5. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.
6. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.
7. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів.
8. Правові основи дистрибуції.
9. Правові аспекти діяльності медичних представників.
10. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку.
11. Реклама ЛЗ.

12. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.
13. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.
14. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.
15. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.
16. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення.
17. Особливості формування та регулювання цін на ліки.
18. Податки як економічна, соціальна та правова категорії.
19. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.
20. Екологічне право та фармацевтична діяльність.
21. Міжнародний досвід формування державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації.
22. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.

Список рекомендованих джерел

Базова література

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 література

6. Братанюк Л. Є. Основи права і законодавства в охороні здоров'я: підручник. — К.: Медицина, 2011. — 544 с.

7. Медичне правознавство : підручник / А. А. Бабанін, О. О. Миронова, О. В. Біловицький, О. Ю. Скребкова. — Сімферополь: Ната, 2012. — 552 с.

8. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014». – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2014. – 41 с.

9. Немченко А. С. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений / А. С. Немченко, В. Н. Назаркина, Н. И. Синча. — Х.: Ависта ВЛТ, 2010. — 231 с.

Загальна схема оцінювання

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			

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