

ДВНЗ «ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ І.Я.ГОРБАЧЕВСЬКОГО МОЗ УКРАЇНИ»

Кафедра філософії та суспільних дисциплін

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
Проректор з методико-педагогічної роботи
проф. А. Г. Шульгай
«___» _____ 2016 р.

РОБОЧА ПРОГРАМА

дисципліна «Фармацевтичне правознавство»
напрямок підготовки 1202 Фармація
спеціальність 7.12020101 «Фармація»
факультет фармацевтичний
навчальний рік 2016-2017

Розробник: канд. іст. наук, викладач кафедри філософії та суспільних
дисциплін Мельникова К.М.

Схвалено на засіданні кафедри філософії та суспільних дисциплін
« 31 » серпня 2016 р. протокол № 1
Завідувач кафедри, професор

Мельникова К.М.

_____, 2016 рік
_____, 2017 рік

Тернопіль
2016

1. ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Найменування показників	Галузь знань, напрям підготовки, освітньо-кваліфікаційний рівень	Характеристика навчальної дисципліни	
		денна форма навчання	
Кількість кредитів – 3	Галузь знань 1202 Фармація (шифр і назва)	повна	
Загальна кількість годин - 90	Спеціальність: 7.12020101 «Фармація»	Рік підготовки	
		5-й	5-й
	Семестр		
	1-й	-	
	Лекції		
	22 год.	0 год.	
	Практичні		
	24 год.	0 год.	
	Лабораторні		
	0 год.	0 год.	
	Самостійна робота		
	44 год.	0 год.	
	Індивідуальні завдання		
	0 год.	0 год.	
Вид контролю:			
Залік			
	Освітньо-кваліфікаційний рівень: спеціаліст		

1. Пояснювальна записка і структура дисципліни

Програма з дисципліни «Фармацевтичне правознавство» для студентів вищих навчальних закладів освіти України III-VI рівнів акредитації складена для спеціальності 7.12020101 «Фармація», галузі знань 1202 «Фармація» для освітньо-кваліфікованого рівня «Спеціаліст» із кваліфікацією «Провізор».

Програма складена відповідно до навчального плану підготовки фахівців освітньо-кваліфікаційного рівня «Спеціаліст», відповідних кваліфікацій та спеціальностей у вищих навчальних закладах МОЗ України з урахуванням освітньо-кваліфікаційного характеристики галузевого стандарту вищої освіти України з даного напрямку (наказ МОЗ України №539 від 08.07.2010 р., постанова Кабінету Міністрів України від 29.04.2015 р. №266 «Про затвердження переліку галузей знань і спеціальностей») і робочих навчальних планів, обговорених і затверджених на засіданні Вченої Ради ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України» 31.05.2016 Протокол №18 та введених в дію наказом ректора по університету № 225 від 01.06.2016 р.

Фармацевтичне правознавство як навчальна дисципліна:

- Забезпечує високий рівень правової підготовки;
- Закладає студентам для подальшого засвоєння ними знань із профільних теоретичних дисциплін.

Термін вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичного правознавства» здійснюється студентами на 5 курсі фармацевтичного факультету.

3. Мета вивчення навчальної дисципліни

Мета: Викладання дисципліни «Фармацевтичне правознавство» сприяє отриманню майбутніми фахівцями фармацевтичної галузі професійних знань та вмінь для вирішення як правових, так і економічних завдань у сфері діяльності на фармацевтичному ринку.

Мета предмету полягає у поглибленому вивченні правових, управлінських та організаційно-економічних питань на посадах провізора-організатора (завідувача, директора), заступника керівника, завідувача структурного підрозділу фармацевтичного підприємства, а також інших посад, передбачених для заміщення фахівцями з вищою фармацевтичною освітою. 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.

Вивчення дисципліни «Фармацевтичне правознавство» пов'язано з законодавчими та нормативними актами України, що регламентують фармацевтичну діяльність, управлінський, бухгалтерський та податковий облік.

Знання фармацевтичного правознавства є необхідними для студентів фармацевтичного факультету.

Завдання:

- засвоєння основних питань загальної теорії права адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни;
- розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном;
- застосування нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів;
- організація та проведення заходів державного нагляду (контролю);
- відповідальність за порушення чинного законодавства;
- розвиток правосвідомості та поваги до закону впродовж усієї професійної діяльності.

У результаті вивчення навчальної дисципліни студент повинен **знати:**

основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності; принципи організації надання медичної допомоги населенню; основні принципи організації фармацевтичного забезпечення населення згідно з вимогами належної аптечної практики (НАП); правових та етичних норм діяльності у сфері фармації; порядок відкриття суб'єктів господарювання (аптеки, фармацевтичної фірми); ліцензування підприємницької діяльності; державне нормування правил приготування лікарських засобів та фармацевтичного порядку в аптеках; державне регулювання і управління процесом розробки і виробництва лікарських засобів; нормативно-правову базу клінічної апробації та реєстрації ліків; Державний реєстр лікарських засобів;

державне нормування якості лікарських засобів; організаційну структуру державної системи контролю якості лікарських засобів в Україні; накази МОЗ України та інструкції щодо контролю якості лікарських форм; накази МОЗ України та іншу документацію щодо зберігання в аптечних закладах лікарських засобів та виробів медичного призначення; організацію внутрішньоаптечного контролю якості ліків згідно наказів МОЗ України; порядок організації безрецептурного відпуску лікарських засобів; накази МОЗ України про порядок і правила виписування рецептів та організацію їх прийому, порядок відпуску ліків; вимоги наказів МОЗ України про роботу з наркотичними, отруйними та прирівняними до них речовинами, накази МОЗ України щодо одержання отруйних, наркотичних лікарських речовин, умови зберігання отруйної та сильнодіючої лікарської рослинної сировини, накази МОЗ України, що регламентують предметно-кількісний облік у аптеці, основи трудового права, нормативні документи, регулюючі ціноутворення на лікарські засоби в Україні.

вміти: забезпечувати дотримання санітарно-гігієнічного режиму; організувати вхідний контроль лікарських засобів; проводити внутрішньоаптечний контроль якості ліків; організовувати зберігання лікарських засобів і товарів аптечного асортименту відповідно до вимог нормативних актів; приймати рецепти від населення та здійснювати відпуск виготовлених лікарських форм і готових лікарських засобів; проводити вилучення і утилізацію невірних виготовлених та своєчасно не отриманих хворими лікарських форм з наступним складання акту; відбирати проби та зразки лікарських речовин, лікарської рослинної сировини, допоміжних матеріалів, напівфабрикатів для аналізу; готувати зразки для аналізу; здійснювати вибірковий по серійний контроль готової продукції на відповідність її якості аналітичній документації з метою запобігання браку; здійснювати арбітражний контроль виготовленої продукції у разі пред'явлення претензій; складати відомості про матеріально-технічну базу аптечного пункту та аптеки, а також організаційні документи, необхідні для їх діяльності; формувати відносини з хворими та лікарями з метою виконання етичних критеріїв ВООЗ та принципів належної аптечної практики щодо просування лікарських засобів на ринку, мінімізації зловживання та невірних використання лікарських засобів; приймати та звільняти працівників; заключати та розривати трудовий договір, брати участь у підготовці колективного договору, оформляти відповідні організаційно-розпорядні документи.

Схвалено на засіданні кафедри філософії та суспільних дисциплін

„_____” _____ 2016 року, протокол № _____

Завідувач кафедри, професор

Мельничук І.М.

2. Програма навчальної дисципліни

Програма дисципліни структурована на два розділи.

Розділ I. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних та косметичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення розробки, виробництва та контролю якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів.

Розділ II. Нормативно-правове регулювання лікарських засобів та фармацевтичного забезпечення у правовому полі України. Державний нагляд (контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є:

- А)** лекції;
- Б)** практичні заняття (семінарські заняття);
- В)** самостійна робота студентів;
- Г)** консультації.

Лекції охоплюють основний теоретичний матеріал окремої або кількох тем навчальної дисципліни, розкривають основні проблемні питання відповідних розділів дисципліни.

Практичні заняття (семінарські заняття) передбачають детальний розгляд студентами окремих теоретичних положень навчальної дисципліни з викладачем і формування вміння та навичок їх практичного застосування шляхом індивідуального виконання студентом сформульованих завдань та вирішення ситуаційних задач.

Самостійна робота студентів передбачає оволодіння студентом навчальним матеріалом, а саме самостійне опрацювання окремих тем навчальної дисципліни у час, вільний від обов'язкових навчальних занять, а також передбачає підготовку до усіх видів контролю. Навчальний матеріал дисципліни, передбачений робочим навчальним планом для засвоєння студентом у процесі самостійної роботи, виноситься на підсумковий контроль поряд з навчальним матеріалом, який опрацьовувався при проведенні аудиторних занять.

Консультації (індивідуальні або групові) проводяться з метою допомоги студентам розібратись та роз'яснити складні для самостійного осмислення питання, вирішити складні проблеми, які виникли при самостійному опрацюванні навчального матеріалу при підготовці до практичного заняття, підсумкового заняття або перед іспитом.

При вивченні дисципліни використовують адекватні методи навчання.

За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, інструктаж; наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – практична робота, вирішення задач. За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький.

5. Зміст програми

Розділ I. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних та косметичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення розробки, виробництва та контролю якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів.

Конкретні цілі:

- Аналізувати основні механізми державного регулювання фармацевтичної діяльності.
- Пояснювати основні принципи надання медичної допомоги населенню та забезпечення населення обігом лікарських засобів.
- Характеризувати порядок здійснення діяльності легального обігу лікарських засобів різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп.
- Трактувати у форматі доказової фармації засвоєння зв'язку судової фармації із судовою медициною, судовою психіатрією, судовою психологією, судовою наркологією, кримінологією, криміналістикою, кримінальним правом та іншими юридичними, медичними та фармацевтичними дисциплінами.
- Аналізувати види відповідальності за порушення чинного законодавства.
- Пояснювати сутність професійної свідомості, правової культури, вивчення законів і підзаконних актів, що регулюють фармацевтичну діяльність.

Тема 1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права. Галузі та інститути права.

Історичні аспекти виникнення права та законодавства. Право – визначення, сутність, основні принципи та функції. Основні джерела формування права у різних народів світу. Джерела права: правовий звичай, правовий прецедент, нормативно-правовий акт, нормативний правовий договір. Національні правові системи. Норми права в системі соціальних норм. Система права та система законодавства, їх взаємозв'язок. Галузі та інститути права. Поняття і види правовідносин. Об'єкти і суб'єкти правовідносин. Правосуб'єктність та її складові: правоздатність, дієздатність, деліктоздатність.

Тема 2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та критерії. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами.

Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Фармацевтичне право як інтеграційна система елементів конституційного, цивільного, господарського, адміністративного,

кримінального права. Взаємозв'язок фармацевтичного права з дисциплінами медичної та фармацевтичної спрямованості. Правовідносини, що виникають в процесі здійснення фармацевтичної діяльності.

Особливості фармацевтичного законодавства ЄС. Основні види нормативних документів у правовому полі ЄС: директива, регламент, рішення, рекомендації. Гармонізація нормативно-правової бази з європейськими нормами: нормативні акти обов'язкового характеру для конкретних адресатів, нормативні акти рекомендаційного характеру. Уніфікація, імплементація, ратифікація законодавчих актів у правовому полі ЄС. Законодавчі основи гармонізації вітчизняної нормативної бази фармацевтичного сектору охорони здоров'я директивами та нормами ЄС і ВООЗ.

Тема 3. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.

Здоров'я людини, як фундаментальна медико-правова категорія. Господарська діяльність у сфері охорони здоров'я України. Проблеми реформування системи охорони здоров'я України: переваги і недоліки. Перелік закладів охорони здоров'я – уточнення понятійно-термінологічного апарату. Заклад охорони здоров'я України як суб'єкт господарювання. Ліцензування й акредитація закладів охорони здоров'я.

Добровільне медичне страхування: стан законодавчого закріплення та практика застосування. Проблеми становлення і розвитку загальнодержавного обов'язкового медичного страхування. Поняття та ознаки медичної допомоги. Право на медичну допомогу за законодавством України. Медична послуга, як об'єкт медичних правовідносин. Договір про надання медичних послуг: поняття, загальна характеристика та особливості виконання. Договірна відповідальність у галузі охорони здоров'я.

Тема 4. Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти

Реєстрація лікарських засобів, як механізм допуску до використання в Україні. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розміри збору за їх реєстрацію (перереєстрацію). Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію або перереєстрацію. Внесення (вилучення) інформації до Державного реєстру ЛЗ. Законодавчі нововведення в Україні в сфері клінічних випробувань. Державна реєстрація парафармацевтичної продукції. Державна реєстрація лікарських засобів, як об'єктів інтелектуальної власності.

Об'єкти права інтелектуальної власності: знаки для товарів і послуг, запатентовані винаходи, промислові зразки, об'єкти авторського права, нерозкрита інформація. Строк дії патенту на винахід, продовження строку дії

патенту, інструкція до оформлення. Упаковка або зовнішня форма лікарських засобів, як об'єкти права на промислові зразки.

Господарська (підприємницька) діяльність. Дозвільна система в сфері господарської діяльності. Особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі. Документи дозвільного характеру, порядок їх видачі уповноваженими органами. Ліцензування, як складова дозвільної системи у сфері господарської діяльності. Основні принципи державної політики щодо ліцензування в Україні. Види господарської діяльності, що підлягають ліцензуванню. Органи ліцензування у сфері фармації і медицини. Документи для отримання ліцензії на право оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, термін дії ліцензії та плата за її отримання. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами: загальна структура, гармонізація з вимогами Належної виробничої практики (GMP) та Належної практики дистрибуції (GDP). Кваліфікаційні вимоги до фармацевтичного персоналу. Перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження діяльності. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.

Сутність і значення міжнародних стандартів в забезпеченні якості лікарських засобів. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Стандарти ISO серії 9000. Національні стандарти ISO серії 9000. Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.

Система співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme – PIC/S). Сертифікація виробників лікарських засобів на відповідність стандартам GMP й GDP та стандартам ISO. Сертифікація для реалізації на території України: зміст процедур сертифікації; нормативно-правові акти, які регулюють процедури сертифікації; документи, що підтверджують якість лікарських засобів.

Тема 5. Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров'я. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості лікарських засобів та ВМП, ввезених та митну територію України

Система державного контролю якості лікарських засобів та виробів медичного призначення в Україні. Національне законодавство щодо забезпечення якості лікарських засобів в закладах охорони здоров'я. Правові аспекти діяльності уповноважених осіб. Нормативно-правове забезпечення щодо належних умов зберігання та транспортування лікарських засобів. Забезпечення серій лікарських засобів та партій парафармацевтичної продукції документами, що підтверджують їх якість. Вхідний контроль якості лікарських засобів. План термінових дій, що забезпечує виконання наказів і вимог МОЗ щодо зупинення виробництва, торгівлі, вилучення з обігу лікарських засобів. Система ефективного відкликання лікарських засобів з оптової та роздрібною торгівлі. Порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні. Державна система збору, наукової оцінки та контролю інформації про побічні реакції лікарських засобів. Законодавчі передумови виготовлення лікарських засобів в

аптеках. Нормативно-правове регулювання утилізації та знищення неякісних лікарських засобів. Особливі вимоги до утилізації лікарських засобів. Методи знищення неякісних лікарських засобів.

Правові основи регулювання зовнішньоекономічної діяльності в Україні. Адміністративні методи і економічні інструменти регулювання зовнішньоекономічної діяльності. Реєстрація суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності. Нетарифні методи регулювання, їх класифікація і характеристика. Система ліцензування і квотування. Механізм реалізації квот і ліцензій при здійсненні експорту та імпорту лікарських засобів.

Законодавчі засади організації та здійснення митної справи в Україні. Система митного контролю. Порядок митного оформлення товарів. Митні документи та специфіка їх оформлення. Декларування товарів, форми декларування, вантажна митна декларація. Поняття митної вартості.

Ввезення фармацевтичної продукції на територію України: умови ввезення; суб'єкти, документи, які є підставою для обігу ввезених засобів. Заходи щодо здійснення державного контролю лікарських засобів, ввезених на митну територію України. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених лікарських засобів. Особливості державного контролю субстанцій та нерозфасованої продукції (продукції "inbulk"), ввезених для виробництва готових лікарських засобів. Порядок видачі органами державного контролю висновку про якість ввезених лікарських засобів. Ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.

Нормативно-правове регулювання ввезення на митну територію України та вивезення за її межі контрольованих груп препаратів, комбінованих лікарських засобів, що містять малу кількість наркотичних засобів або психотропних речовин і прекурсорів.

Розділ II. Нормативно-правове регулювання лікарських засобів та фармацевтичного забезпечення у правовому полі України. Державний нагляд (контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.

Конкретні цілі:

- Трактувати нормативно-правову базу з питань державного регулювання якості лікарських засобів.
- Засвоїти основні засади запобігання правопорушень у сфері режиму контролю обігу лікарських засобів усіх класифікаційно-правових груп.
- Трактувати поняття й основні засади діяльності фармацевтичних (аптечних) підприємств різних форм власності.
- Пояснювати порядок відкриття суб'єктів господарювання.
- Засвоїти вимоги до підготовки документації, що дозволяють проводити підприємницьку діяльність, а також експертно-імпортні операції торгівлі фармацевтичними товарами.
- Характеризувати реквізити та складання контрактів на закупку медикаментів у іноземних фірм.

- Засвоїти порядок оформлення митної декларації та іншої документації на закуплені фармацевтичні товари.

Тема 6. Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.

Регуляторна політика держави у сфері обігу лікарських засобів. Характеристика регулюючих переліків ліків, їх значення в системах охорони здоров'я та фармації. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів. Безрецептурні комбіновані лікарські засоби, критерії віднесення лікарських засобів, що містять малу кількість контрольованих речовин, до категорії лікарських засобів, які відпускаються без рецептів.

Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Фармацевтичне законодавство, що регулює обіг загальної групи лікарських засобів. Фармацевтичне законодавство, що регулює обіг сильнодіючих та отруйних лікарських засобів. Особливості обігу, обліку та порядку контролю за цільовим використанням сильнодіючих і отруйних речовин в аптечних закладах.

Тема 7. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів. Критерії визначення пільгових категорій.

Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на міжнародному рівні. Відображення законодавчих норм щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів у різних галузях права. Національні програми протидії нелегальному обігу контрольованих речовин.

Завдання та функції Державної служби України з контролю за наркотиками. Державний контроль за дотриманням законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів: органи контролю, звіти про пов'язану з обігом діяльність, документування операцій з обігу, інвентаризація. Нормативно-правова база щодо регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за доцільністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини. Медико-фармацевтичні, кримінально-правові та соціально-економічні аспекти трактування понять наркотичні засоби, психотропні речовини прекурсори – понятійно-термінологічний апарат.

Порядок ліцензування діяльності, пов'язаної з виробництвом (виготовленням), зберіганням, транспортуванням, реалізацією контрольованих речовин. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Доступ фармацевтичних працівників до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я: в аптечних складах

(базах), аптеках, лікувально-профілактичних закладах. Квотування виробництва, виготовлення, зберігання, ввезення на територію України та вивезення наркотичних засобів і психотропних речовин. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів. Знищення лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори.

Порядок забезпечення населення лікарськими засобами безкоштовно та на пільгових засадах. Юридичні гарантії забезпечення лікарськими засобами і засобами медичного призначення окремих категорій населення в Україні.

Комплексні програми забезпечення населення лікарськими засобами та іншими групами товарів. Процедура відшкодування витрат медикаментозного забезпечення населення. Нормативно-правове регулювання відшкодування витрат при медикаментозному забезпеченні з джерел Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань. Роль формуляра лікарських засобів у пільговому забезпеченні населення лікарськими засобами. Джерела та обсяги фінансування часткового відшкодування вартості ліків з держбюджету та місцевих бюджетів.

Тема 8. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів.

Законодавчі засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Державна політика щодо боротьби з обігом незареєстрованих, фальсифікованих, субстандартних лікарських засобів. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Підстави для проведення перевірок суб'єктів господарювання щодо забезпечення якості лікарських засобів. Розпорядчі документи за результатами перевірок: приписи та розпорядження. Права та обов'язки суб'єкта господарювання під час здійснення державного нагляду. Регламентація порядку відбору зразків лікарських засобів для державного контролю їх якості. Терміни проведення лабораторного аналізу та складання висновку щодо якості. Вимоги до порядку здійснення контролю за додержанням ліцензійних умов провадження діяльності з виробництва та оптової торгівлі лікарськими засобами.

Тема 9. Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на лікарські засоби. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на лікарські засоби.

Адміністративне правопорушення (проступок). Адміністративна відповідальність. Відповідальність за порушення законодавства про лікарські засоби. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства в сфері обігу різних класифікаційно-правових груп лікарських засобів.

Механізм взаємодії територіальних підрозділів Державної служби лікарських засобів із правоохоронними органами та іншими органами виконавчої влади.

Державна політика щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби. Моніторинг цін на лікарські засоби. Порядок оформлення цінників на лікарські засоби. Державний нагляд (контроль) за цінами на лікарські засоби. Відповідальність за порушення вимог законодавства про ціноутворення.

Роль податків у формуванні соціальної сфери суспільства. Податковий кодекс. Особливості оподаткування аптечних закладів. Податкові пільги як важливий механізм державного регулювання економіки та соціальної сфери, стосовно виробництва лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Система державного фінансового контролю в Україні. Органи державного фінансового контролю, їх повноваження. Перевірки фінансово-господарської діяльності аптечних закладів. Документальне оформлення результатів перевірок. Санкції за порушення податкового законодавства. Адміністративна відповідальність у сфері оподаткування.

Тема 10. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників

Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. Перевірки органами СЕС, оформлення результатів перевірок. Заходи по усуненню порушень санітарного законодавства. Відповідальність юридичних і фізичних осіб за порушення вимог законодавства про санітарно-епідеміологічне благополуччя населення.

Законодавство України про екологічну безпеку. Розмежування повноважень органів СЕС, протипожежного нагляду та захисту прав споживачів.

Реалізація державної політики у сферах державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів та законодавства про рекламу. Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів. Державний нагляд за додержанням технічних регламентів, стандартів, норм і правил. Оформлення результатів перевірок. Відповідальність за порушення законодавства про захист прав споживачів та законодавства про рекламу.

Державний пожежний нагляд в Україні. Права і обов'язки громадян та посадових осіб по забезпеченню протипожежного стану. Порядок видачі дозволу на початок роботи фармацевтичних організацій органами протипожежного нагляду. Перевірки органів державного пожежного нагляду. Відповідальність за правопорушення у сфері забезпечення протипожежного стану.

Юридична опіка у системі правовідносин «держава – закон – виробник – лікар – пацієнт – провізор – ліки – контролюючі та правоохоронні органи». Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи, що регламентують правовідносини у системі юридичної опіки. Громадський захист прав суб'єктів господарювання та оскарження рішень органів державного нагляду. Правовий захист посадових осіб органів державного контролю. Юридична підтримка фармацевтичних працівників у сучасних аспектах законодавства.

Основні гарантії права на працю. Законодавство про працю. Соціальне партнерство як механізм реалізації соціально-економічних прав та інтересів працівників, роботодавців і виконавчої влади. Суб'єкти соціального партнерства (профспілковий рух, об'єднання працедавців, держава). Колективний договір, сторони і порядок його укладання. Трудова дисципліна і методи її забезпечення. Правила внутрішнього трудового розпорядку. Основні обов'язки працівника і працедавця. Нормативно-правові документи, що регулюють відношення між суб'єктами трудових відносин. Нормативно-правове регулювання робочого часу та часу відпочинку. Нормативно-правове забезпечення соціальних гарантій у сфері доходів населення. Методи нормативно-правового регулювання оплати праці. Пільгові умови пенсійного забезпечення для фахівців фармації.

Нормативно-правове регулювання щодо дотримання професійних прав та забезпечення пільг для фармацевтичних працівників. Право на заняття фармацевтичною діяльністю відповідно до спеціальності та кваліфікації. Перелік провізорських посад та посад молодших спеціалістів з фармацевтичною освітою (фармацевтів) у закладах охорони здоров'я. Підвищення кваліфікації; вільний вибір апробованих форм, методів та засобів діяльності.

Тема 11. Порядок розгляду і вирішення публічно-правових спорів у судах різних інстанцій. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.

Судова система України, структура та підпорядкованість. Вирішення спорів, пов'язаних з виконанням договорів. Положення порядку досудового врегулювання господарських спорів. Поняття, роль та завдання третейського суду. Судові процедури банкрутства. Порядок представництва у судах, подання та перегляду касацій. Витрати, пов'язані з розглядом справи. Оскарження рішень контролюючих органів у адміністративному та судовому порядку. Прокурорський нагляд за дотриманням законодавства. Порядок розгляду трудових спорів.

Нормативно-правові акти щодо забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП). Медико-фармацевтичні, правові та соціально-економічні аспекти трактування поняття імунобіологічні препарати – понятійно-термінологічний апарат. Законодавчо визначені умови застосування МІБП у медичній практиці та діагностиці. Відповідність МІБП вимогам державних та міжнародних стандартів.

6. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви тем	Лекції	Практичні заняття/ семінарські заняття	Самостійна робота студента	ІРС
І СЕМЕСТР				
<p>Розділ І. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних та косметичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення розробки, виробництва та контролю якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів.</p>				
1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права.	2	-	1	-
2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та критерії.	2	6	1	-
3. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.	2	6	2	-
4. Механізм державної реєстрації та доступу нових лікарських засобів до використання в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2	-	5	-
5. Система забезпечення якості лікарських засобів.	2	-	5	-
<p>Розділ ІІ. Нормативно-правове регулювання лікарських засобів та фармацевтичного забезпечення у правовому полі України. Державний нагляд (контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.</p>				
6. Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.	2	6	-	-
7. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів.	2	-	-	-
8. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів.	2	6	5	-

9. Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на лікарські засоби.	2	-	5	-
10. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації.	2	-	10	-
11. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.	2	-	10	-
Всього за I семестр:	22	24	44	-

7. ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ

Номер лекції	Тема лекції	К-сть годин
Розділ I. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних та косметичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення розробки, виробництва та контролю якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів.		
1.	Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права.	2
2.	Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та критерії.	2
3.	Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.	2
4.	Механізм державної реєстрації та доступу нових лікарських засобів до використання в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2
5.	Система забезпечення якості лікарських засобів.	2
Розділ II. Нормативно-правове регулювання лікарських засобів та фармацевтичного забезпечення у правовому полі України. Державний нагляд (контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.		
6.	Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.	2
7.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів. Критерії визначення пільгових категорій.	2
8.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів.	2
9.	Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на лікарські засоби. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на лікарські засоби.	2
10.	Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників	2
11.	Порядок розгляду і вирішення публічно-правових спорів у судах різних інстанцій. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.	2
РАЗОМ:		22

8. ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ

Номер практичного заняття	Тема практичного заняття	К-сть годин
1.	Фармацевтичне право та фармацевтичне законодавство. Основні поняття та критерії.	6
2.	Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.	6
3.	Доказова медицина та фармація. Клініко-фармакологічна безпека рецептурних та безрецептурних лікарських засобів.	6
4.	Контрольно-дозвільна система щодо забезпечення якості лікарських засобів. Фальсифікація лікарських засобів.	6
РАЗОМ:		24

9. САМОСТІЙНА РОБОТА

Назви тем	Кількість годин
I СЕМЕСТР	
Розділ I. Теоретичні основи права, система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства. Правові основи діяльності фармацевтичних та косметичних підприємств. Нормативно-правове забезпечення розробки, виробництва та контролю якості лікарських та парфумерно-косметичних засобів.	
1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права.	1
2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та критерії.	1
3. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.	2
4. Механізм державної реєстрації та доступу нових лікарських засобів до використання в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності	5
5. Система забезпечення якості лікарських засобів.	5
Розділ II. Нормативно-правове регулювання лікарських засобів та фармацевтичного забезпечення у правовому полі України. Державний нагляд (контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.	
6. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів.	5
7. Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на лікарські засоби. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на лікарські засоби.	5
8. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Регулювання трудових	10

взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників	
9. Порядок розгляду і вирішення публічно-правових спорів у судах різних інстанцій. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.	10
Всього за I семестр:	44

10. ТЕМИ СЕМІНАРСЬКИХ РОБІТ – не передбачено

11. ТЕМИ ЛАБОРАТОРНИХ ЗАНЯТЬ – не передбачено

12. ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗАНЯТТЯ – не передбачено

13. ПЕРЕЛІК ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛАХ
– не передбачено

14. ПЕРЕЛІК ЗАВДАНЬ ДЛЯ ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТА (ІРС):

1. Складання правових кросвордів із відповідних розділів навчальної дисципліни.
2. Участь у роботі студентського наукового гуртка та виступи на наукових форумах.
3. Участь у студентській олімпіаді з навчальної дисципліни.
4. Виготовлення ламінованих таблиць з відповідних тем розділів дисципліни.
5. Підбір відео та аудіо матеріалів із розділів навчальної дисципліни.

15. МЕТОДИ ТА ФОРМИ КОНТРОЛЮ

При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю:

- тестування (усне, письмове, комп'ютерне);
- структуровані письмові роботи;
- структурований контроль практичних навичок;
- контроль виконання практичної роботи;
- усне опитування;
- усна співбесіда.

Форми контролю:

Попередній (вхідний) контроль слугує засобом виявлення наявного рівня знань студентів для використання їх викладачем на практичному занятті як орієнтування у складності матеріалу. Проводиться з метою оцінки міцності знань та з метою визначення ступеня сприйняття нового навчального матеріалу.

Поточний контроль – контроль самостійної роботи студентів щодо вивчення навчальних матеріалів. Здійснюється на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей теми з метою перевірити ступінь та якість засвоєння матеріалу, що вивчається. На всіх практичних заняттях застосовується об'єктивний контроль теоретичної підготовки та засвоєння практичних навичок із метою перевірки підготовленості студента до заняття. В процесі поточного контролю оцінюється самостійна робота студента щодо

повноти виконання завдань, рівня засвоєння навчальних матеріалів, оволодіння практичними навичками аналітичної, дослідницької роботи та ін.

Рубіжний (тематичний) контроль засвоєння розділу (підрозділу) відбувається по завершенню вивчення блоку відповідних тем шляхом тестування та/або усної співбесіди та/або виконання структурованих завдань. Тематичний контроль є показником якості вивчення тем розділів дисципліни та засвоєння студентами практичних навичок, а також пов'язаних із цим пізнавальних, методичних, психологічних і організаційних якостей студентів. Проводиться на спеціально відведеному – підсумковому – занятті.

Проміжний контроль - полягає в оцінці засвоєння студентами навчального матеріалу на підставі виконання ним певних видів робіт на практичних (семінарських) заняттях за певний період. Проводиться у формі семестрового заліку на останньому практичному (семінарському) занятті в семестрі.

Підсумковий контроль здійснює контролюючу функцію, проводиться з метою оцінки результатів навчання на певному освітньо-кваліфікаційному рівні або на окремих його завершених етапах. Проводиться у формі заліку, диференційованого заліку або іспиту з метою встановлення змісту знань студентів за обсягом, якістю та глибиною, а також вміннями застосувати їх у практичній діяльності. Під час підсумкового контролю враховуються результати складання здачі усіх видів навчальної роботи згідно із структурою робочої програми.

ПРИМІТКА: Кафедра визначає форми контролю відповідно до навчального плану з дисципліни.

ОЦІНЮВАННЯ УСПІШНОСТІ ПО ЗАВЕРШЕННЮ ВИВЧЕННЯ ДИСЦИПЛІНИ

Оцінка з дисципліни визначається як сума кількості балів поточної успішності, що складає 60% загальної оцінки з дисципліни, та оцінки, отриманої на іспиті, що складає 40% загальної оцінки з дисципліни.

Максимальна кількість балів, яку студент може набрати при вивченні дисципліни становить 200 балів, в тому числі за поточну навчальну діяльність – 120 балів, за екзаменаційний підсумковий контроль (іспит) – 80 балів.

Бали з дисципліни конвертуються у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями:

Оцінка за 200-бальною шкалою	Оцінка за 4-бальною шкалою
170-200 балів	5 – відмінно
140-179 балів	4– добре
101-139 балів	3 – задовільно
100 балів і менше	2– незадовільно

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ УСПІШНОСТІ

Оцінювання поточної успішності проводиться шляхом підрахунку середнього балу поточної успішності по завершенню вивчення дисципліни. При цьому заокруглення ОЦІНКИ здійснюється за схемою: в діапазоні від 0 до 0,24 заокруглюється до меншої одиниці; в діапазоні від 0,25 до 0,74 заокруглюється до 0,5; в діапазоні від 0,75 до 0,99 заокруглюється до більшої одиниці.

Переведення оцінок за поточну успішність з 12-ти бальної шкали у 120-ти бальну шкалу здійснюється наступним чином:

Рейтингова 12-ти бальна шкала	Шкала оцінювання поточної успішності
4	66
4,5	69
5	72
5,5	75
6	78
6,5	81
7	84
7,5	87
8	90
8,5	93
9	96
9,5	99
10	102
10,5	105
11	108
11,5	111
12	114

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни з додаванням балів за індивідуальну роботу студента (ІРС), становить 120 балів.

Схвалено на засіданні кафедри філософії та суспільних дисциплін
„_____” _____ 2016 року, протокол № _____

Завідувач кафедри, професор

Мельничук І.М.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАТЬ ТА ВМІНЬ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ПРАКТИЧНОГО (СЕМІНАРСЬКОГО) ЗАНЯТТЯ

Оцінювання поточної успішності проводиться за дванадцятибальною рейтинговою шкалою.

Оцінка за практичне заняття вважається позитивною, якщо вона становить 4,0 і більше балів. При цьому враховуються всі види робіт, передбачені методичною вказівкою для студентів при вивченні теми практичного (семінарського) заняття.

Бали	Критерії оцінювання
1	Виставляється у тих випадках, коли студент не розкриває зміст навчального матеріалу, не виконав практичної роботи, не оформив протокол.
2	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується в навчальному матеріалі, що виявляється шляхом пропонування йому додаткових запитань, виявляє незнання змісту виконання практичної роботи.
3	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, допускає грубі помилки у визначенні понять та при використанні термінології, виконав практичну роботу, частково оформив протокол.
4	Виставляється, коли студент орієнтується в основному матеріалі, але не може самостійно і послідовно сформулювати відповідь, спонукаючи викладача пропонувати йому навідні питання, фрагментарно виконав практичну роботу.
5	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, показує початкову уяву про предмет вивчення, виконав практичне завдання не до кінця.
6	Виставляється студенту, коли він відтворює основний навчальний матеріал, але при його викладенні допускає суттєві помилки, наводить прості приклади.
7	Виставляється студенту у випадку, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; допускає незначні порушення у послідовності викладення матеріалу.
8	Виставляється у випадку, коли студент розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає неповні визначення понять; допускає неточності при використанні наукових термінів, нечітко формулює висновки, виконав практичну роботу, але допустив незначні помилки під час проведення дослідження.
9	Виставляється студенту, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає повні визначення понять та термінів, допускаючи незначні порушення у послідовності викладення, самостійно, зі знанням методики виконав практичну роботу, але допустив неточності у послідовності проведення роботи.
10	Виставляється у тих випадках, коли студент виявляє повне

	знання фактичного матеріалу, вміє аналізувати, оцінювати та розкривати суть явищ і процесів; встановлювати причинно-наслідкові зв'язки; логічно будувати висновки, оформив протокол практичного заняття, допускаючи незначні помилки при застосуванні наукових термінів і понять.
11	Виставляється студенту, коли він показує глибокі, міцні та системні знання в об'ємі навчальної програми, безпомилково відповідає на всі запитання, обґрунтовано формулює висновки, використовуючи матеріали, що виносяться на самостійну роботу студента, грамотно і послідовно, зі знанням методики, виконав практичну роботу; в повному об'ємі оформив протокол практичного заняття, правильно застосовуючи наукові терміни та поняття.
12	Виставляється студенту, коли він самостійно, грамотно і послідовно, з вичерпною повнотою, використовуючи дані додаткової літератури, відповів на запитання з проявом вміння характеризувати різноманітні явища та процеси; чітко та правильно дає визначення та розкриває зміст наукових термінів і понять, самостійно та правильно виконав практичну роботу, без помилок оформив практичного заняття.

Схвалено на засіданні кафедри філософії та суспільних дисциплін

„_____” _____ 2016 року, протокол № _____

Завідувач кафедри, професор

Мельничук І.М.

ПРИМІТКА: Кафедра визначає критерії оцінювання відповідно до змісту робочої програми з дисципліни. Даний документ має бути представлений на інформаційному стенді кафедри.

**КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ
ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ (ІРС)**

Бали	Критерії оцінювання
1	ПІДБІР ДВОХ ВІДЕО МАТЕРІАЛІВ ІЗ РОЗДІЛІВ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ. або ПІДБІР ДВОХ АУДІО МАТЕРІАЛІВ ІЗ РОЗДІЛІВ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ.
2	ВИГОТОВЛЕННЯ ЛАМІНОВАНОЇ ТАБЛИЦІ З ВІДПОВІДНИХ ТЕМ ДИСЦИПЛІНИ. або ВИСТУП НА ЗАСІДАННІ СТУДЕНТСЬКОГО НАУКОВОГО ГУРТКА.
3	УЧАСТЬ У СТУДЕНТСЬКІЙ ОЛІМПІАДІ З ДИСЦИПЛІНИ. або РОБОТА НА СТУДЕНТСЬКОМУ НАУКОВОМУ ФОРУМІ У ВИГЛЯДІ ПУБЛІКАЦІЇ ТЕЗ.
4	СКЛАДАННЯ БІОЛОГІЧНОГО КРОСВОРДУ. або РОБОТА НА СТУДЕНТСЬКОМУ НАУКОВОМУ ФОРУМІ У ВИГЛЯДІ СТЕНДОВОЇ ДОПОВІДІ.
5	ВИГОТОВЛЕННЯ ЕКСПОНАТУ або СЕРІЇ МІКРОПРЕПАРАТІВ ДЛЯ НАВЧАЛЬНО-БІОЛОГІЧНОГО МУЗЕЮ. або РОБОТА НА СТУДЕНТСЬКОМУ НАУКОВОМУ ФОРУМІ У ВИГЛЯДІ УСНОЇ ДОПОВІДІ.
6	ПРИЗОВЕ МІСЦЕ ЗА УЧАСТЬ У СТУДЕНТСЬКІЙ ОЛІМПІАДІ З ДИСЦИПЛІНИ. або ПРИЗОВЕ МІСЦЕ ЗА УЧАСТЬ У РОБОТІ НАУКОВОГО ФОРУМА.

Примітка: якщо студент приймає участь у двох і більше видах індивідуальної роботи, йому зараховуються бали лише за один вид роботи на його вибір. Даний документ має бути представлений на інформаційному стенді кафедри.

Схвалено на засіданні кафедри філософії та суспільних дисциплін

„_____” _____ 2016 року, протокол № _____

Завідувач кафедри, професор

Мельничук І.М.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ВИКОНАННЯ ПРАКТИЧНОГО ЗАВДАННЯ

Бали	Критерії оцінювання
0	Виставляється, коли студент виявляє повне незнання змісту виконання роботи.
1 - 3	Виставляється, коли студент частково виявляє знання змісту виконання роботи.
4 - 6	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується у методиці виконання роботи, виконав її в неповному обсязі, допускаючи грубі помилки під час проведення досліджень.
7 - 9	Виставляється студенту, коли він самостійно, зі знанням методики виконав практичну роботу, але допустив неточності у послідовності проведення роботи.
10 - 12	Виставляється, коли студент самостійно, грамотно і послідовно, зі знанням методики, виконав практичну роботу, правильно застосовуючи наукові терміни та поняття.

Примітка: за недооформлені протоколи практичних занять з дисципліни від загальної кількості балів за практичне завдання віднімається 3,0 бали.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ТЕОРЕТИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ

Бали	Критерії оцінювання
1	Виставляється у тих випадках, коли студент не розкриває зміст навчального матеріалу.
2	Виставляється студенту, коли він погано орієнтується в навчальному матеріалі, що виявляється шляхом пропонування йому додаткових запитань.
3	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, допускає грубі помилки у визначенні понять та при використанні термінології.
4	Виставляється, коли студент орієнтується в основному матеріалі, але не може самостійно і послідовно сформулювати відповідь, спонукаючи викладача пропонувати йому навідні питання.
5	Виставляється студенту, коли він фрагментарно розкриває зміст навчального матеріалу, показує початкову уяву про предмет вивчення.
6	Виставляється студенту, коли він відтворює основний навчальний матеріал, але при його викладенні допускає суттєві помилки, наводить прості приклади, визначення правових понять недостатні, характеризує загальні ознаки об'єктів.
7	Виставляється студенту у випадку, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; допускає незначні порушення у послідовності викладення матеріалу, при використанні наукових понять та термінів, нечітко формулює висновки.
8	Виставляється у випадку, коли студент розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає неповні визначення понять; допускає неточності при використанні наукових термінів, нечітко формулює висновки.
9	Виставляється студенту, коли він розкриває основний зміст навчального матеріалу; дає повні визначення понять та термінів, допускаючи незначні порушення у послідовності викладення.
10	Виставляється у тих випадках, коли студент виявляє повне знання фактичного матеріалу, вміє аналізувати, оцінювати та розкривати суть правових явищ і процесів; встановлювати причинно-наслідкові зв'язки; логічно будувати висновки.
11	Виставляється студенту, коли він показує глибокі, міцні та системні знання в об'ємі навчальної програми, безпомилково відповідає на всі запитання, обґрунтовано формулює висновки, використовуючи матеріали, що виносяться на самостійну роботу студента.

12

Виставляється студенту, коли він самостійно, грамотно і послідовно, з вичерпною повнотою, використовуючи дані додаткової літератури, відповів на запитання з проявом вміння характеризувати різноманітні біологічні явища та процеси; чітко та правильно дає визначення та розкриває зміст наукових термінів і понять.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК, ВНЕСЕНИХ У МАТРИКУЛИ ПРАКТИЧНИХ НАВИЧОК

Матрикул вважається **зарахованим** у випадку, коли студент із повним знанням методики, самостійно, у чіткій послідовності проведення роботи, виконав практичну навичку та грамотно сформулював висновки. Під час проведення практичної навички викладач має право скерувати студента, який допускає неточності та незначні помилки у виконанні роботи.

Матрикул вважається **не зарахованим** у випадку, коли студент, орієнтуючись у фактичному матеріалі, показує незнання методики, невміння виконання практичної навички, допускає грубі помилки у послідовності проведення роботи та при формулюванні висновків.

Схвалено на засіданні кафедри філософії та суспільних дисциплін

„_____” _____ 2016 року, протокол № _____

Завідувач кафедри, професор

Мельничук І.М.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ЗНАНЬ ТА ВМІНЬ СТУДЕНТІВ ПІД ЧАС ІСПИТУ

Оцінка за іспит вираховується з врахуванням питомої ваги кількості балів, отриманих студентом за складання тестового контролю (75%) та питомої ваги кількості балів, отриманих студентом під час усної співбесіди з екзаменатором (25%).

Максимальна кількість балів за іспит, яку може набрати студент, становить 80.

Іспит вважається зарахованим, якщо студент набрав не менше 50 балів.

Якщо студент не склав однієї із складових частин іспиту, він вважається таким, що не склав екзаменаційний підсумковий контроль у цілому. Студент перескладає лише ту частину, яку не склав.

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ ПИСЬМОВОГО ТЕСТОВОГО КОНТРОЛЮ

Оцінювання знань студентів і переведення результатів засвоєння отриманих знань здійснюється за наступною шкалою:

Кількість правильних відповідей при складанні тестових завдань у ННВ незалежного тестування знань студентів	Кількість балів, що виставляється студенту
1-24	Не склав
25, 26	38
27	39
28	40
29	41
30	42
31	43
32	44
33	45
34	46
35	47
36	48
37	49
38	50
39	51
40	52
41	53
42	54
43	55
44	56
45	57
46	58
47	59
48	60

КРИТЕРІЇ ОЦІНЮВАННЯ УСНОЇ СПІВБЕСІДИ З ЕКЗАМЕНАТОРОМ

Оцінювання знань студентів здійснюється шляхом виставлення балів залежно від правильності відповідей на питання з врахуванням повноти відповіді за наступною шкалою:

Оцінка правильності відповіді на питання з врахування повноти відповіді	Кількість балів, що виставляються студенту за відповідь на одне питання
Відсутність правильної відповіді на питання	0
Часткова відповідь на питання	1
Неповна відповідь на питання	2
Повна відповідь на питання	3

Шкала переведення:

Сумарна кількість балів, отриманих при відповіді на окремі питання	Кількість балів, що виставляються студенту
Відсутність правильних відповідей на жодне питання	Не склав
3	12
4	13
5	14
6	15
7	16
8	18
9	20

Мінімальна кількість балів, яку може отримати студент при усній співбесіді з екзаменатором – 12 балів, максимальна кількість балів – 20.

Схвалено на засіданні кафедри філософії та суспільних дисциплін

„_____” _____ 2016 року, протокол № _____

Завідувач кафедри, професор

Мельничук І.М.

19. ПЕРЕЛІК НАВЧАЛЬНО-МЕТОДИЧНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Нормативно-правові акти:

1. Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР // Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141
2. Конвенція ООН «О борьбе с незаконным оборотом наркотических и психотропных веществ» (Вена), 1988 г.
3. Конвенція ООН «О психотропных веществах» (Вена), 21 февраля 1971 г.
4. Директива 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета ЕС от 6.11.2001 г. «О сводезаконов Сообщества в отношении ЛС для человека».
5. Единая конвенция ООН «О наркотических средствах» (Нью-Йорк), 30 марта 1961г. (с поправками, внесенными в соответствии с Протоколом 1972 г.).
6. Кодекс України про адміністративні правопорушення від 07.12.1984 № 8073-Х.
7. Податковий кодекс України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : www.rada.gov.ua
8. Закон України «Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності» № 2806-І від 6.09.2005 р.
9. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» № 1775-ІІІ від 1.06.2000 р.
10. Закон України «Про лікарські засоби» № 123/96 –ВР від 4.04.1996 р.
11. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини, їх аналоги і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60\90-ВР.
12. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 5 квітня 2007 року N 877-V.
13. Закон України «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 № 5007-VI.
14. Указ Президента України від 08.04.2011 р. № 440/2011 «Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів».
15. Постанова Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2012 р. № 340 «Про реалізацію пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на лікарські засоби для лікування осіб з гіпертонічною хворобою».
16. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 квітня 2008 р. № 366 «Про затвердження Порядку перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів».
17. Постанова Кабінету Міністрів України від 31.03.2004 р. № 411 «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів».
18. Постанова Кабінету Міністрів України від 6 травня 2000 р. № 770 «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів».
19. Постанова КМУ від 14 вересня 2005 р. № 902 «Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну».
20. Постанова КМУ від 14 листопада 2000 р. № 1698 «Про затвердження переліку органів ліцензування».

21. Постанова КМУ від 29 листопада 2000 р. № 1755 «Про строк дії ліцензії на впровадження певних видів господарської діяльності, розміри і порядок зарахування плати за її видачу».
22. Наказ МОЗ України від 21.01.2010 р. № 11 «Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я України».
23. Наказ МОЗ України від 03.02.2006 № 48 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні на контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів».
24. Наказ МОЗ України від 02.02.2010 р. № 66 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з культивування рослин, включених до таблиці I Переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, розроблення, виробництва, виготовлення, зберігання, перевезення, придбання, реалізації (відпуску), ввезення на територію України, вивезення з території України, використання, знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, включених до зазначеного Переліку».
25. Наказ МОЗ України від 26.02.2013 р. № 166 «Про затвердження Переліку лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні, які відпускаються без рецептів з аптек та їх структурних підрозділів».
26. Наказ МОЗ України від 16.02.2009 р. № 95 «Про затвердження документів з питань забезпечення якості лікарських засобів».
27. Наказ МОЗ України від 17.05.2001 р. № 185 «Про затвердження критеріїв визначення категорій відпуску лікарських засобів».
28. Наказ МОЗ України від 15.05.2006 р. № 275 «Про затвердження Інструкції із санітарно-епідеміологічного режиму аптечних закладів».
29. Наказ МОЗ України від 08.07.2004 р. № 349 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів».
30. Наказ МОЗ України від 19.07.2005 р. № 360 «Про затвердження Правил виписування рецептів та вимог-замовлень на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків та вимог-замовлень».
31. Наказ МОЗ України від 30.10.2002 р. № 391 «Про затвердження Порядку проведення сертифікації виробництва лікарських засобів».
32. Наказ МОЗ України від 26.08.2005 р. № 426 «Про затвердження Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення».
33. Наказ МОЗ України від 26.10.2001 р. № 428 «Про затвердження Інструкції з оформлення матеріалів про адміністративні правопорушення законодавства України щодо забезпечення якості лікарських засобів».
34. Наказ МОЗ України від 30.10.2001 № 436 «Про затвердження інструкції про порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

35. Наказ МОЗ України від 17.08.2007 р. № 490 «Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів».
36. Наказ МОЗ України від 06.07.2012 р. № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи».
37. Наказ МОЗ України від 11.07.2012 р. № 513 «Про затвердження порядку перевірки перед видачею ліцензії на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
38. Наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 р. № 723 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
39. Наказ МОЗ України від 31 жовтня 2011 р. № 724 «Про затвердження Порядку контролю за додержанням Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами».
40. Наказ МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».
41. Наказ МОЗ України від 29.12.2011 р. № 1000 «Про затвердження обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів».
42. Наказ МВС України від 15.05.2009 р. № 216 «Про затвердження Вимог до об'єктів і приміщень, призначених для здійснення діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів та зберігання вилучених з незаконного обігу таких засобів і речовин».

Базова:

1. Фармацевтична енциклопедія / Голова ред.ради та автор передмови В.П. Черних. – 2-ге вид. переробл. і доповн. – К.: Моріон, 2010. – 1632 с.
2. 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.
3. Немченко А.С., Назаркина В.Н., Синча Н.И. Государственный контроль деятельности аптечных учреждений. – Х.: Ависта ВЛТ, 2010. – 232 с.
4. Фармацевтическое и медицинское право: уч. пособ. (серия: Фармацевтическое право) \ В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мл.), В. А. Шаповалова; под.ред. В. В. Шаповалова. – [1-е узд.]. – Х.: Изд-во «Скорпион», 2011. – 208 с.
5. 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.
6. Фармацевтичне законодавство: навч. посіб. \ (серія: фармацевтичне право) \ За заг. ред. В. О. Шаповалової. – [2-е вид.]. – Х., 2010. – 142 с.

7. Фармацевтичне право : навч. посіб. / В. О. Шаповалова, В. В. Шаповалов, В. В. Шаповалов (мол), 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
8. Фармацевтичне право в безпечному самолікуванні. Лікарські засоби, які відпускаються без рецепта лікаря / За ред. В. В. Шаповалова. – Х.: «Скорпион», 2010. – 1200 с.
9. Практикум з робочим журналом для аудиторної та позааудиторної роботи з медичного та фармацевтичного законодавства. юсудової фармації, доказової медицини та фармації : навч.-метод. посіб. / В.О. Шаповалова, І. О. Рогальський, В. В. Шаповалов та ін. – 3-тє вид. – Тернопіль : ТДМУ, 2013. – 36 с.

Допоміжна:

- 1) Блавацька О.Б. Правові основи фармації. – Львів, 2004. – 40 с.
- 2) Григорян С. Л. Фармацевтическое законодательство ЕС: от первой директивы по сегодняшний день // Российские аптеки. – 2004. - № 11. – С. 4-6.
- 3) Громовик Б. П. Організація роботи аптек: Навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. – Видання 2-ге, виправл. і доповн. – Вінниця: Нова книга, 2005. – 272 с.
- 4) Конституція України // Фармацевтичне право і доказова фармація в системі правовідносин держава-закон-виробник-оптовик-менеджер-лікар-пацієнт-провізор-ліки-контролюючі та правоохоронні органи: матеріали науково-практичної конференції (16 листопада 2007 р.) / За ред. В.О. Шаповалової, В. П. Черних, В. В. Шаповалова, В.М.Коваленко, В.В. Шаповалова (мол.). - Х., 2009. - 214-274 с.
- 5) Сучасне українське медичне право : Монографія / За заг. Ред. С.Г. Стеценка. – К. : Атіка, 2010. – 496 с.
- 6) 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., 2011. – 270 с.
- 7) Gordon E. Appelle, Joy Wingfield Dale and Appelbe's Pharmacy Law and Ethics / - 9 edition. – London, Pharmaceutical Press, 2009 – 553 p. – ISBN 978085369872
- 8) William E. Fasset Washington Pharmacy Law: A User's Guide 2011 Edition / - 2011-466 p.