



Фаховий коледж
Приватного вищого навчального закладу
«Медико-Природничий Університет»
м. Миколаїв
СИЛАБУС

| | |
|---|---|
| Навчальна дисципліна | Основи медичного і фармацевтичного права |
| Освітньо-професійна програма | Фармація |
| Освітньо-професійний ступінь | Фаховий молодший бакалавр |
| Спеціальність | I8 Фармація |
| Галузь знань | I «Охорона здоров'я та соціальне забезпечення» |
| Статус дисципліни | Обов'язкова |
| Форма навчання | Очна |
| Рік навчання/семестр | 3 рік / 6 семестр |
| Кількість кредитів ЄКТС/ Обсяг | Кредитів - 4 усього годин – 120 лекції – 22 практичні – 34 самостійна робота – 64 |
| Викладач ІІІ | Мельник Г.М. |
| Е-mail, контактний телефон викладача | direktoratkoledz@gmail.com ; 0975601883 |
| Посилання на сайт | http://vnz-mpu.com.ua/ |
| Консультації | За графіком впродовж навчального року |
| Анотація до курсу | <p>Робочу навчальну програму укладено згідно з вимогами кредитно-модульної системи організації навчання для підготовки фахівців спеціальності I8 «Фармація» освітньо-професійного ступеня «Фаховий молодший бакалавр» відповідно до стандарту фахової передвищій освіти, встановлених за освітньо-професійною програмою «Фармація».</p> <p>Навчальна дисципліна «Основи медичного і фармацевтичного права» - це обов'язкова складова освітнього компонента освітньо-професійної програми «Фармація» підготовки фахового молодшого бакалавра.</p> <p>Навчальну програму з дисципліни «Основи медичного і фармацевтичного права» складено для медичних закладів вищої освіти за спеціальністю I8 «Фармація» відповідно до складових ОПШ «Фармація».</p> <p>Основи медичного і фармацевтичного права як навчальна дисципліна:</p> <ul style="list-style-type: none">• забезпечує високий рівень правової підготовки;• закладає студентам для подальшого засвоєння ними знань із профільних теоретичних дисциплін. <p>Предметом вивчення нормативної дисципліни є законодавство України, а також міжнародні інститути та галузі права охорони здоров'я й фармацевтичного забезпечення.</p> |

Мета та завдання курсу

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

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 складанням 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.

Програмні результати навчання

У результаті вивчення навчальної дисципліни «Основи медичного і фармацевтичного права» у здобувача освіти будуть сформовані наступні компетентності:

Загальні компетентності:

ЗК1. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

ЗК3. Здатність застосовувати знання в практичних ситуаціях.
 ЗК4. Здатність спілкуватися державною мовою як усно, так і письмово.
 ЗК6. Здатність до адаптації та дії в новій ситуації.
 ЗК8. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

• **спеціальні** (фахові, предметні) компетентності:

СК1. Здатність використовувати нормативно-правові акти України та дотримуватися положень належних фармацевтичних практик щодо здійснення професійної діяльності. СК2. Здатність здійснювати професійну діяльність згідно з вимогами санітарно-гігієнічних норм, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки.
 СК3. Здатність застосовувати на практиці принципи фармацевтичної етики та деонтології, розуміти соціальні наслідки професійної діяльності.
 СК12. Здатність відпускати споживачам лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.
 СК13. Здатність надавати фармацевтичну допомогу (послугу) споживачам лікарських засобів та товарів аптечного асортименту.

• **основні завдання навчальної дисципліни на досягнення результатів навчання:**

РН1. Знати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності вільного демократичного суспільства, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.
 РН3. Встановлювати ділові комунікації між усіма учасниками професійної діяльності.
 РН5. Використовувати нормативно-правові акти в процесі професійної діяльності, положення належних фармацевтичних практик, всі наявні стандартні процедури з метою завчасного забезпечення якості виробленої продукції, наданої послуги, виконаної роботи тощо.
 РН7. Дотримуватися вимог санітарно-гігієнічного режиму, охорони праці та безпеки життєдіяльності, пожежної безпеки у професійній діяльності.
 РН8. Дотримуватись принципів фармацевтичної етики та деонтології у професійній діяльності.
 РН19. Реалізовувати (відпускати) лікарські засоби та інші товари аптечного асортименту.

Зміст курсу

| № з/п | ТЕМИ ЛЕКЦІЙНИХ ЗАНЯТЬ | Кількість годин |
|-------|--|-----------------|
| 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 |
| 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. | 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. | 2 |
| 10. | Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно- | 2 |

| | | |
|--------------|--|------------------------|
| | епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. | |
| 11. | Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення. | 2 |
| | Усього: | 22 |
| № з/п | ТЕМИ ПРАКТИЧНИХ ЗАНЯТЬ | Кількість годин |
| 1. | Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права. | 2 |
| 2. | Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та критерії. | 6 |
| 3. | Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення. | 6 |
| 4. | Механізм державної реєстрації та доступу нових лікарських засобів до використання в Україні. Ліцензування фармацевтичної діяльності | 2 |
| 5. | Система забезпечення якості лікарських засобів | 2 |
| 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. | 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. | 6 |
| 9. | Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та 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. | 2 |
| 11. | Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення. | 2 |
| | Усього: | 34 |
| № з/п | ТЕМИ САМОСТІЙНОЇ РОБОТИ | Кількість годин |
| 1. | Як визначається категорія "здоров'я" за законодавством України? | 2 |
| 2. | У чому проявляється господарська діяльність у сфері охорони здоров'я? | 2 |
| 3. | Кого можна визначити суб'єктом господарської діяльності? | 2 |
| 4. | Які суб'єкти господарської діяльності забезпечують безпосередню охорону життя та здоров'я населення? | 2 |
| 5. | Чим відрізняється правове становище юридичних осіб у галузі підприємницької діяльності та фізичних осіб-підприємців? | 2 |
| 6. | Чим відрізняється ліцензування від акредитації закладу охорони здоров'я? | 2 |
| 7. | Яким чином відбувається ліцензування та акредитація закладу охорони здоров'я в Україні? | 2 |
| 8. | Проблеми запровадження загальнообов'язкового медичного страхування в Україні. | 2 |
| 9. | Яким чином регламентується право на медичну допомогу за | 2 |

| | | |
|------------------------|--|-----------|
| | законодавством України? | |
| 10 | Що таке медична послуга? | 2 |
| 11 | У чому різниця між поняттям “медична допомога” та “медична послуга” за законодавством України? | 2 |
| 12 | За яких випадків лікарські засоби будуть визнаватись допустимими до використання в Україні? | 2 |
| 13 | Якими є Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів? | 2 |
| 14 | Який порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні? | 2 |
| 15 | Що таке експертиза лікарського засобу та який порядок її проведення? | 2 |
| 16 | Яке функціональне призначення Державного реєстру лікарських засобів? | 2 |
| 17 | Які відомості заносяться до Державного реєстру лікарських засобів? | 2 |
| 18 | Що таке парафармацевтична продукція та які особливості її державної реєстрації? | 2 |
| 19 | Кого можна визнавати суб’єктом створення лікарського засобу? | 2 |
| 20 | Назвіть основні принципи державної політики щодо ліцензування в Україні. | 2 |
| 21 | Які види господарської діяльності підлягають ліцензуванню в Україні? | 2 |
| 22 | Які особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі? | 2 |
| 23 | Як називається орган ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності? | 2 |
| 24 | Які документи необхідно надати для отримання ліцензії на право оптової чи роздрібною торгівлі лікарськими засобами? | 2 |
| 25 | Що таке Належна виробнича практика (GMP)? | 2 |
| 26 | Що таке Належна практика дистрибуції (GDP)? | 2 |
| 27 | Які кваліфікаційні вимоги висуваються до фармацевтичного персоналу? | 2 |
| 28 | Яким чином відбувається перевірка дотримання суб’єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері? | 2 |
| 29 | Які підстави для анулювання чи переоформлення ліцензії для провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері? | 2 |
| 30 | Які нормативно-правові акти регулюють процедури сертифікації в Україні? | 2 |
| 31 | Якими документами підтверджується якісь лікарських засобів в Україні? 8. Який зміст процедури сертифікації та її значення? | 2 |
| 32 | Чи є відмінність в порядку сертифікації лікарських засобів вироблених в Україні, призначених для продажу в Україні та тих, які призначені для міжнародної торгівлі? | 2 |
| | Усього: | 64 |
| Пререквізити | Правознавство | |
| Кореквізити | Фармацевтична опіка | |
| Постреквізити | Післядипломне навчання та також закладає фундамент для подальшого засвоєння студентами знань та вмінь з циклу дисциплін професійної та практичної підготовки за освітнім рівнем бакалавр. | |
| Методи навчання | За джерелами знань використовують методи навчання: словесні – розповідь, пояснення, лекція, наочні – демонстрація, ілюстрація; практичні – семінарські заняття, практична робота. За характером логіки пізнання використовуються методи: аналітичний, синтетичний, аналітико-синтетичний, індуктивний, дедуктивний. За рівнем | |

| | |
|--|---|
| | самостійної розумової діяльності використовуються методи: проблемний, частково-пошуковий, дослідницький. |
| Засоби діагностики | При оцінюванні студентів приділяється перевага стандартизованим методам контролю: <ul style="list-style-type: none"> • тестування (усне, письмове, комп'ютерне); • структурований контроль практичних навичок; • контроль виконання практичної роботи; • усне опитування; • усна співбесіда. |
| Засоби контролю | поточний контроль, підсумковий контроль (залік) |
| Перелік питань до підсумкового контролю вивчення курсу | |
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Що таке фармацевтичне право? 2. Що таке фармацевтичне законодавство? Які складові елементи фармацевтичного права? 3. В чому різниця між системою фармацевтичного права та системою фармацевтичного законодавства? 4. Що таке галузь права? 5. Що є предметом регулювання фармацевтичного законодавства? 6. Що таке система фармацевтичного законодавства? 7. Які нормативно-правові акти є складовими елементами системи фармацевтичного законодавства? 8. Яким чином фармацевтичне право співвідноситься з іншими галузями права? 9. З якими дисциплінами медичної та юридичної спрямованості пов'язане фармацевтичне право? У чому проявляється такий взаємозв'язок? 10. Що являють собою правовідносини в сфері фармацевтичної діяльності? 11. Які елементи є складовими правовідносин в сфері фармацевтичної діяльності? 12. Хто є суб'єктом фармацевтичних правовідносин? 13. Що виступає об'єктом фармацевтичних правовідносин? 14. Який зміст фармацевтичних правовідносин? 15. Як визначається категорія "здоров'я" за законодавством України? 16. У чому проявляється господарська діяльність у сфері охорони здоров'я? 17. Кого можна визначити суб'єктом господарської діяльності? 18. Які суб'єкти господарської діяльності забезпечують безпосередню охорону життя та здоров'я населення? 19. Чим відрізняється правове становище юридичних осіб у галузі підприємницької діяльності та фізичних осіб-підприємців? 20. Чим відрізняється ліцензування від акредитації закладу охорони здоров'я? 21. Яким чином відбувається ліцензування та акредитація закладу охорони здоров'я в Україні? 22. Проблеми запровадження загальнообов'язкового медичного страхування в Україні. 23. Яким чином регламентується право на медичну допомогу за законодавством України? 24. Що таке медична послуга? 25. У чому різниця між поняттям "медична допомога" та "медична послуга" за законодавством України? 26. За яких випадків лікарські засоби будуть визнаватись допустимими до використання в Україні? 27. Якими є Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів? 28. Який порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів в Україні? 29. Що таке експертиза лікарського засобу та який порядок її проведення? 30. Яке функціональне призначення Державного реєстру лікарських засобів? 31. Які відомості заносяться до Державного реєстру лікарських засобів? 32. Що таке парафармацевтична продукція та які особливості її державної реєстрації? 33. Кого можна визнавати суб'єктом створення лікарського засобу? | |

34. Назвіть основні принципи державної політики щодо ліцензування в Україні.
35. Які види господарської діяльності підлягають ліцензуванню в Україні?
36. Які особливості регулювання господарської діяльності у фармацевтичній галузі?
37. Як називається орган ліцензування у сфері фармацевтичної діяльності?
38. Які документи необхідно надати для отримання ліцензії на право оптової чи роздрібною торгівлі лікарськими засобами?
39. Що таке Належна виробнича практика (GMP)?
40. Що таке Належна практика дистрибуції (GDP)?
41. Які кваліфікаційні вимоги висуваються до фармацевтичного персоналу?
42. Яким чином відбувається перевірка дотримання суб'єктами господарювання ліцензійних умов провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері?
43. Які підстави для анулювання чи переоформлення ліцензії для провадження господарської діяльності в фармацевтичній сфері?
44. Які нормативно-правові акти регулюють процедури сертифікації в Україні?
45. Якими документами підтверджується якість лікарських засобів в Україні? 8. Який зміст процедури сертифікації та її значення?
46. Чи є відмінність в порядку сертифікації лікарських засобів вироблених в Україні, призначених для продажу в Україні та тих, які призначені для міжнародної торгівлі?
47. Якими є належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів в Україні?
48. Які документи підтверджують серію лікарських засобів та партію парафармацевтичної продукції?
49. Що таке вхідний контроль якості лікарських засобів?
50. У яких випадках можливе зупинення виробництва, торгівлі чи вилучення з обігу лікарських засобів?
51. У яких випадках допустимим є відкликання лікарських засобів з оптової торгівлі?
52. Чи допустимим є відкликання лікарських засобів з роздрібною торгівлі?
53. Який порядок розміщення лікарських засобів у карантинній зоні?
54. Чи є законодавчі передумови виготовлення лікарських засобів в аптеках?
55. В яких випадках допускається утилізація чи знищення лікарських засобів?
56. Які основні вимоги до утилізації лікарських засобів?
57. Яким чином обіг наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів врегульовується на міжнародному рівні?
58. Які національні програми протидії нелегальному обігу контрольованих речовин діють в Україні?
59. Який орган державної влади відповідає за контроль в сфері обігу наркотичних речовин, їх аналогів та прекурсорів?
60. Охарактеризуйте нормативно-правову базу щодо регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів в Україні.
61. Яким чином класифікуються наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори?
62. Які особливості доступу фармацевтичних працівників до обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів?
63. Який порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я (в аптечних складах (базах), аптеках, лікувальнопрофілактичних закладах)?
65. Який порядок знищення лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори?

Політика курсу

Навчальна дисципліна «Основи медичного і фармацевтичного права» є обов'язковою для здобувачів фахової передвищої освіти освітньо-професійної програми «Фармація» спеціальності 18 Фармація.

Політика курсу базується на виконанні у повному обсязі навчальної програми курсу, відпрацюванні пропущених занять, виконанні самостійних завдань, академічній доброчесності. Присутність на всіх заняттях є обов'язковим з метою поточного та підсумкового оцінювання

знань (окрім випадків за поважною причиною).

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролів результатів без використання зовнішніх джерел інформації; самостійне виконання індивідуальних завдань та посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей. Дотримання правил внутрішнього розпорядку коледжу, бути толерантними, доброзичливими та виваженими у спілкуванні зі здобувачами та викладачами.

Політика оцінювання курсу

Поточна успішність із гуманітарних, фундаментальних та професійно-орієнтованих дисциплін, що викладаються здобувачам фахової передвищої освіти Фахового коледжу ПВНЗ «Медико-Природничий Університет» для об'єктивного вимірювання навчальних досягнень застосовуються такі види шкал оцінювання: 200-бальна шкала та традиційна 4-бальна шкала.

Бали з навчальних дисциплін конвертуються у традиційну 4-бальну шкалу: «5» – від 180 до 200 балів; «4» – від 150 до 179 балів; «3» – від 149 до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати здобувач освіти; «2» – нижче мінімальної кількості балів.

Результати складання заліків оцінюються за двобальною шкалою: «зараховано», «не зараховано».

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 заняттях за певний період.

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 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. знань студентів здійснюється під час проведення заліку згідно розкладу.

Форма проведення заліку є стандартизованою і включає контроль теоретичної та практичної підготовки. Всі види контролю за навчальну діяльність здобувачу виставляються за 4-бальною шкалою:

Оцінка (відмінно) виставляється здобувачу, який комплексно оцінює запропоновану ситуацію, має системні глибокі знання в обсязі та в межах вимог навчальної програми, усвідомлено використовує їх у стандартних та нестандартних ситуаціях. Уміє самостійно аналізувати, оцінювати, узагальнювати опанований матеріал, приймати рішення, правильно вибирати

тактику дій, послідовно упевнено виконувати практичні навички у відповідності до алгоритмів.

Оцінка (добре) виставляється здобувачу, який комплексно оцінює запропоновану ситуацію, добре володіє вивченим матеріалом, він застосовує вивчений матеріал у стандартних ситуаціях, уміє аналізувати й систематизувати інформацію; використовує загальновідомі докази із самостійною і правильною аргументацією; відповідь його логічна, хоч і має неточності. Уміє послідовно виконувати практичні навички у відповідності до алгоритмів з урахуванням незначних коментарів викладача.

Оцінка (задовільно) виставляється здобувачу, який за допомогою викладача відтворює основний навчальний матеріал та вибирає тактику дій, може повторити за зразком певну операцію, дію; правильно послідовно, але невпевнено виконує практичні навички у відповідності до алгоритмів; відтворює основний навчальний матеріал, здатний з помилками й неточностями дати визначення понять; відповідь його правильна, але недостатньо осмислена; вміє наводити окремі власні приклади на підтвердження певних думок, застосовувати знання при виконанні завдань за зразком.

Оцінка (незадовільно) виставляється здобувачу, який може розрізнити об'єкти вивчення, але невірно оцінює ситуацію, неправильно вибирає тактику дій, що зумовлює погіршення ситуації, неправильно виконує практичні навички; відтворює незначну частину навчального матеріалу, має нечіткі уявлення про об'єкт вивчення, з допомогою викладача виконує елементарні завдання.

Конвертація балів ЄКТС у традиційну чотирибальну шкалу за абсолютними критеріями

| | |
|--|--------------------------------|
| Оцінка за 200-бальною шкалою | Оцінка за чотирибальною шкалою |
| від 180 до 200 балів | «5» |
| від 150 до 179 балів | «4» |
| від 149 до 70 балів (мінімальної кількості балів), яку повинен набрати студент | «3» |
| від 69 і менше кількості балів, яку повинен набрати студент | «2» |

Шкала оцінювання: національна та ЄКТС

| Сума балів за всі види навчальної діяльності | Оцінка ЄКТС | Оцінка за національною шкалою | |
|--|-------------|--|---|
| | | для екзамену, курсового проекту (роботи), практики | для заліку |
| 180 – 200 | A | відмінно | зараховано |
| 165 - 179 | B | добре | |
| 150 - 164 | C | | |
| 135 - 149 | D | | |
| 120 - 134 | E | задовільно | |
| 70 - 119 | FX | незадовільно з можливістю повторного складання | не зараховано з можливістю повторного складання |
| 1 - 69 | F | незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни | не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни |

Рекомендована література

Основна (базова)

- ДВНЗ «Ужгородський національний університет» Медичне право України: підручник. Електронне видання. Ужгород – 2021. – 720 с.
- Грін О.О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. – 211 с.
- Грін О.О. Основи медичного права. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. – 377 с.

https://fpk.in.ua/images/biblioteka/3FMB_Pravo/Medychne-pravo.pdf

4. Унгурян Л.М., Беляєва О. І., Вишницька І. В., Каравелкова Ю. С. Навчально-методичний посібник з дисципліни: «Фармацевтичне право та законодавство» Одеський національний медичний університет. Одеса – 2021 р. - с. 63

Додаткова

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).

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.

Інтернет ресурси

1. Державний реєстр лікарських засобів України:

веб-сайт. URL: <http://drlz.com.ua/>

2. Еженедельник «Аптека»:

веб-сайт. URL: <https://www.apteka.ua/>.

3. Законодавство України:

веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>

4. Нормативно-директивні документи МОЗ України:

веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>.

5. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <https://tabletki.ua/uk/>.

6. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <http://likicontrol.com.ua/>.

7. Пошукова база Medscape: веб-сайт.

URL: <https://www.medscape.com/pharmacists>.

8. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>

9. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>

10. National library of medicine. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>