

Міністерство охорони здоров'я України
Полтавський державний медичний університет

СИЛАБУС
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО. АНТИКОРУПЦІЙНЕ ЗАКОНОДАВСТВО

Обов'язкова навчальна дисципліна
ОК. 35

рівень вищої освіти
галузь знань
спеціальність
кваліфікація освітня
освітньо-професійна програма
форма навчання
курс та семестр
вивчення навчальної дисципліни

другого (магістерського)
22 Охорона здоров'я
226 Фармація, промислова фармація
магістр фармації
Фармація
денна
I курс (2 семестр)

Полтава 2024

ДАНІ ПРО ВИКЛАДАЧІВ, ЯКІ ВИКЛАДАЮТЬ НАВЧАЛЬНУ ДИСЦИПЛІНУ

Прізвище, ім'я, по батькові викладача (викладачів), науковий ступінь, учене звання	Липій Євгенія Анатоліївна , кандидат юридичних наук Каюн Вікторія Олександрівна , кандидат історичних наук
Профайл викладача (викладачів)	https://philosophy.pdmu.edu.ua/team
Контактний телефон	+380997927808 – Липій Є.А. +380952038619 – Каюн В.О.
E-mail:	konzuk.ea@ukr.net – Липій Є.А. vikakayun1975@gmail.com Каюн В.О.
Сторінка кафедри на сайті ПДМУ	https://philosophy.pdmu.edu.ua/team

ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Обсяг навчальної дисципліни

Кількість кредитів / годин – 3/90, із них:

Лекції (год.) – 12

Практичні (год.) – 36

Самостійна робота (год.) – 42

Вид контролю – ПМК

Політика навчальної дисципліни

Особливості вивчення дисципліни «Фармацевтичне право. Антикорупційне законодавство» визначається політикою університету та кафедри щодо організації освітнього процесу.

При опануванні дисципліни ми дотримуємося Положення про організацію освітнього процесу в Полтавському державному медичному університеті. (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/departament-npr/normativni-dokumenti>).

Здобувачу вищої освіти необхідно виконувати графік навчального процесу та вимоги навчального плану; відвідувати всі види навчальних занять, передбачені навчальним планом; завчасно приходити на заняття; дотримуватись правил техніки безпеки; всебічно оволодіти знаннями та вміннями, які будуть необхідні майбутньому висококваліфікованому спеціалісту; бути відкритими до знань та нової інформації.

При наявності пропущених занять здобувач вищої освіти діє відповідно до Положення про відпрацювання пропущених занять і незадовільних оцінок здобувачами вищої освіти Полтавського державного медичного університету

(<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenty>)

Політика курсу спрямована на формування у здобувачів вищої освіти критичного і конструктивного мислення. Підготовка та участь у практичних заняттях передбачає: ознайомлення з програмою навчальної дисципліни та планами практичних занять; вивчення теоретичного матеріалу; опрацювання питань запропонованих для самостійного вивчення, вміння шукати і вивчати потрібну літературу.

Вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичне право. Антикорупційне законодавство» вимагає: відвідування лекцій, підготовки до практичних занять; виконання самостійної роботи та індивідуальних завдань згідно з навчальним планом, яка регламентована Положенням про організацію самостійної роботи здобувачів вищої освіти в Полтавському державному медичному університеті (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenty>)

Відповідь здобувача освіти повинна демонструвати ознаки самостійності виконання завдань, відсутність ознак плагіату. Академічна доброчесність є фундаментом сталого розвитку вищої освіти та моральним імперативом для її подальшого вдосконалення. Ми дотримуємося політики академічної доброчесності, визначеної Положенням про академічну доброчесність здобувачів вищої освіти та співробітників Полтавського державного медичного університету (https://www.pdmu.edu.ua/storage/sections_nv/docs_links/Sj670MBVmC9qGVuTmHU8k9ZGKuX3DlzlWNR8pBu.pdf).

При оцінюванні результатів навчання керуємося Положенням про організацію та методику проведення оцінювання навчальної діяльності здобувачів вищої освіти в Полтавському державному медичному університеті (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenty>). Якщо ви не згодні з результатами оцінювання, скористайтесь рекомендаціями Положення про апеляцію результатів підсумкового контролю знань здобувачів вищої освіти (<https://www.pdmu.edu.ua/n-process/department-npr/normativni-dokumenty>)

Опис навчальної дисципліни (анотація).

В умовах сьогодення значної актуальності набувають питання правового забезпечення фармацевтичної діяльності, що зумовило появу нового правового утворення — фармацевтичного правознавства.

Фармацевтичне право. Антикорупційне законодавство — це освітня компонента, яка вивчає сукупність правових норм, які регулюють суспільні відносини між учасниками фармацевтичного ринку, що виникають у процесі реалізації права на фармацевтичну діяльність, основи державної антикорупційної політики України, а також засади нормативно-правового забезпечення боротьби з корупцією в Україні.

Предметом вивчення дисципліни є забезпечення отримання теоретичних знань і вироблення навиків щодо практичного застосування норм права, сприяння у формуванні у здобувачів освіти високого рівня правосвідомості та підвищення правової культури, а також недопущення правового нігілізму.

Пререквізити і постреквізити навчальної дисципліни (міждисциплінарні зв'язки)

Пререквізити навчальної дисципліни:

Навчальна дисципліна базується на попередньо засвоєних освітніх компонентах загального циклу підготовки: «Інтегрований курс. Філософія, медична етика та деонтологія», «Українська мова (за професійним спрямуванням)».

Постреквізити навчальної дисципліни «Фармацевтичне право. Антикорупційне законодавство» предметно інтегрується з такими освітніми компонентами як «Переддипломна практика», та інших освітніх компонентів циклу професійної підготовки, при вивченні яких необхідні знання нормативно-правової бази.

Мета та завдання навчальної дисципліни

Метою вивчення дисципліни є вивчення ролі й місця Фармацевтичного права. Антикорупційного законодавства у правовій системі України і країн світу та формування у майбутніх фахівців теоретичних основ права, фармацевтичного та антикорупційного 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 фармацевтичних підприємств та фармацевтичного забезпечення населення.

Основними завданнями є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні освітньої компоненти: набуття системних знань щодо правових основ організації охорони здоров'я у країнах світу та в Україні; набуття системних знань щодо систематизації нормативно-правових актів; розуміння організаційно-правових форм фармацевтичної діяльності; засвоєння основних питань державної політики й механізмів державного регулювання охорони здоров'я та обігу лікарських засобів; основ державної антикорупційної політики України, розуміння правового статусу фармацевтичних працівників, особливостей регулювання їх праці; розуміння юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійні правопорушення та порушення норм антикорупційного законодавства; набуття знань з законодавчих основ державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Компетентності та результати навчання згідно з освітньо-професійною програмою, формуванню яких сприяє дисципліна (інтегральна, загальні, спеціальні)

Інтегральна компетентність:

Здатність розв'язувати задачі дослідницького та/або інноваційного характеру у сфері фармації.

Загальні компетентності:

- Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу
- Знання та розуміння предметної області; розуміння професійної.
- Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства;

усвідомлення цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідності його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

- Здатність використовувати інформаційні та комунікаційні технології.

Фахові компетентності:

- Здатність інтегрувати знання та розв'язувати складні задачі фармації/промислової фармації у широких або мультидисциплінарних контекстах.
- Здатність збирати, інтерпретувати та застосовувати дані, необхідні для професійної діяльності, здійснення досліджень та реалізації інноваційних проєктів у сфері фармації.
- Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових або незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації з урахуванням аспектів соціальної та етичної відповідальності.
- Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації до фахівців і нефаківців, зокрема до осіб, які навчаються.

Програмні результати навчання для дисципліни:

- Мати та застосовувати спеціалізовані концептуальні знання у сфері фармації та суміжних галузях з урахуванням сучасних наукових здобутків.
- Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у сфері фармації.
- Мати спеціалізовані знання та уміння/навички для розв'язання професійних проблем і задач, у тому числі з метою подальшого розвитку знань та процедур у сфері фармації.
- Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних/комплексних задач фармації особисто та за результатами спільного обговорення; формулювати цілі власної діяльності та діяльності колективу з урахуванням суспільних і виробничих інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.
- Розробляти і реалізовувати інноваційні проєкти у сфері фармації, а також дотичні міждисциплінарні проєкти з урахуванням технічних, соціальних, економічних, етичних, правових та екологічних аспектів.
- Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефаківців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.
- Розвивати творче, наукове та критичне мислення, відчуття інтелектуального задоволення під час навчання та роботи.

Результати навчання для дисципліни.

Знати:

- правові основи організації охорони здоров'я в Україні;
- систему фармацевтичного права та законодавства;
- державно-правові гарантії та механізми захисту прав людини у сфері охорони здоров'я;
- фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.
- законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП;
- правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації;
- види юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення;
- поняття корупції як економічного, політичного, правового та культурного явища, його природи, соціальної бази виникнення та поширення;

- природу, соціальну базу виникнення та поширення корупції;

Уміти:

- ✓ самостійно працювати із законодавством України, використовувати основні нормативні документи, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;
- ✓ використовувати основні законодавчо-нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптекних закладів, готувати необхідні правові документи;
- ✓ аналізувати правову природу фармацевтичної практики;
- ✓ застосовувати юридичну практику для правореалізаційної діяльності, в т.ч. правові позиції Європейського суду з прав людини;
- ✓ ефективно використовувати арсенал експертиз і механізми контролю якості фармацевтичної допомоги;
- ✓ правильно оцінювати наслідки професійної діяльності фармацевтичних працівників.

Теми лекцій

№ з/п	Найменування теми	Кількість годин
1.	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання 1. Фармацевтична діяльність, її сутність. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. 2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності. 3. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку. 4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. 5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування.	2
2.	Легалізація фармацевтичної діяльності. Державна реєстрація лікарських засобів та державний контроль якості лікарських засобів і медичних виробів. 1. Стандартизація лікарських засобів 2. Сертифікація виробництва лікарських засобів. 3. Порядок проведення сертифікації. 4. Контроль за дотриманням правил належної виробничої практики протягом терміну дії сертифіката.	2
3.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптекних закладах. 1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібно торгівлі та виготовленні ЛЗ. 2. Принципи віднесення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів до таблиць I – IV Переліку. 3. Документи, необхідні для отримання ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин	2

	та прекурсорів. 4. Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.	
4.	Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за вчинення ними правопорушень при здійсненні професійної діяльності. 1. Поняття та ознаки правопорушення. Види правопорушень. 2. Цивільно-правова відповідальність за правопорушення. 3. Адміністративна відповідальність. 4. Кримінальна відповідальність.	2
5.	Організаційно-правові засади протидії корупції. 1. Поняття, види та форми корупції. 2. Причини виникнення та наслідки корупційних правопорушень. 3. Правові засади та структура механізму запобігання і протидії корупції. Принципи запобігання та протидії корупції. 4. Сутність та ознаки «корупційного правопорушення» та «правопорушення пов'язаного з корупцією». 5. Засади антикорупційної політики в Україні.	2
6.	Антикорупційна політика держави: міжнародні стандарти та національне законодавство. 1. Засади антикорупційної політики в Україні. 2. Міжнародні стандарти у сфері запобігання і протидії корупції. 3. Антикорупційна стратегія як основний програмний документ в антикорупційній сфері та шляхи її реалізації. 4. Поняття та види юридичної відповідальності за корупційні правопорушення.	2
	Разом	12

Теми семінарських занять за модулями і змістовими модулями

Навчальною програмою не передбачено

Теми практичних занять

№ з/п	Найменування теми	Кількість годин
1.	Тема 1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. 1. Здоров'я людини, як фундаментальна медико-правова категорія. 2. Право: визначення, сутність, основні принципи і функції. 3. Норми права в системі соціальних норм. Галузі та інститути права. 4. Система фармацевтичного права. Особливості фармацевтичного законодавства. 5. Об'єкти правовідноси, їх види. Суб'єкти правовідносин.	2

	Правосу́б'єктність та її складові: правоздатність, дієздатність, деліктоздатність.	
2.	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. 1. Фармацевтична діяльність, її сутність. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. 2. Поняття, види суб'єктів та об'єктів фармацевтичної діяльності. 3. Фармацевтичні організації, їх типи, характеристика як суб'єктів фармацевтичного ринку. 4. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання. 5. Загальні принципи державної політики у сфері ліцензування. 6. Порядок ліцензування в фармацевтичній діяльності.	4
3.	Легалізація фармацевтичної діяльності. Державна реєстрація лікарських засобів та державний контроль якості лікарських засобів і медичних виробів. 1. Стандартизація лікарських засобів 2. Сертифікація виробництва лікарських засобів. 3. Порядок проведення сертифікації. 4. Контроль за дотриманням правил належної виробничої практики протягом терміну дії сертифіката	2
4.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах. 1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібно́ї торгівлі та виготовленні ЛЗ. 2. Принципи віднесення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів до таблиць I – IV Переліку. 3. Документи, необхідні для отриманні ліцензії на діяльність, пов'язану з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів. 4. Ліцензійні умови провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.	2
5.	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення 1. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Визначення понять. Види цін. 2. Державне регулювання цін. 3. Державний контроль (нагляд) та спостереження у сфері ціноутворення. 4. Відповідальність фармацевтичних підприємств за порушення вимог чинного законодавства.	2
6.	Оподаткування фармацевтичної діяльності 1. Нормативні документи, які регламентують контроль якості лікарських засобів під час оптової, роздрібно́ї торгівлі та виготовленні ЛЗ. 2. Організація проведення вхідного контролю якості лікарських засобів. 3. Державний контроль якості лікарських засобів під час оптової та роздрібно́ї торгівлі.	2

	4. Загальні терміни та вимоги до виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеках. 5. Внутрішньоаптечний контроль якості лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в умовах аптеки.	
7.	Правові аспекти здійснення державного контролю якості лікарських засобів та медичних виробів на території України. 1. «Фармацевтичне законодавство». Зв'язок з медичними, фармацевтичними та юридичними дисциплінами. 2. Законодавче забезпечення охорони здоров'я в Україні. Міжнародні нормативно-правові акти. 3. Режим контролю лікарських засобів. Номенклатурно-правові групи лікарських засобів. Класифікаційно-правові групи лікарських засобів. 4. Критерії рецептурного відпуску. Критерії безрецептурного відпуску. Формулярна система в Україні. Формуляри лікарських засобів 5. Національне законодавство про санітарно-епідеміологічне благополуччя населення. 6. Правові основи менеджменту у сфері охорони здоров'я. Доступність лікарських засобів для пацієнтів.	4
8.	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. 1. Соціальний захист прав суб'єктів господарювання та оскарження рішень органів державного нагляду. 2. Професійні права та обов'язки фармацевтичних працівників. 3. Форми захисту прав суб'єктів правовідносин у галузі охорони здоров'я.	2
9.	Правове регулювання державного нагляду (контролю) при здійсненні фармацевтичної діяльності. 1. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні. 2. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. 3. Державний пожежний нагляд в Україні.	2
10.	Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за вчинення ними правопорушень при здійсненні професійної діяльності. 1. Поняття та ознаки правопорушення. Види правопорушень. 2. Цивільно-правова відповідальність за правопорушення. 3. Адміністративна відповідальність. 4. Кримінальна відповідальність. 5. Судова практика.	2
11.	Міжнародно-правове регулювання державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації 1. Формування державної політики та управління медичною допомогою в країнах з розвинутою системою охорони здоров'я: досвід Франції; Канади; Великобританії; Швеції; США. 2. Досвід країн східної та центральної Європи із запровадження системи медичного страхування. 3. Формування державної політики та управління охороною здоров'я в країнах з системою охорони здоров'я, що	2

	розвивається: Індія; Малі та інші.	
12.	Організаційно-правові засади протидії корупції. 1. Поняття, види та форми корупції. 2. Причини виникнення та наслідки корупційних правопорушень. 3. Правові засади та структура механізму запобігання і протидії корупції. Принципи запобігання та протидії корупції. 4. Сутність та ознаки «корупційного правопорушення» та «правопорушення пов'язаного з корупцією». 5. Загальна характеристика правопорушень, пов'язаних з корупцією за вчинення яких передбачено адміністративну відповідальність. 6. Загальна характеристика правопорушень, пов'язаних з корупцією за вчинення яких передбачено кримінальну відповідальність. 7. Участь громадськості у запобігання та протидії корупції. Державний захист осіб, які надають допомогу в запобіганні та протидії корупції.	4
13.	Антикорупційна політика держави: міжнародні стандарти та національне законодавство. 1. Засади антикорупційної політики в Україні. 2. Міжнародні стандарти у сфері запобігання і протидії корупції. 3. Антикорупційна стратегія як основний програмний документ в антикорупційній сфері та шляхи її реалізації. 4. Антикорупційна програма державного органу як інструмент антикорупційного менеджменту державної організації. Антикорупційна програма МОЗ. 5. Інструменти особистого антикорупційного комплаєнсу. 6. Поняття та види юридичної відповідальності за корупційні правопорушення.	4
	ПМК	2
	Разом	36

Тематичний план самостійної роботи

№ з/п	Найменування теми	Кількість годин
1.	Підготовка до практичних занять: теоретична підготовка та опрацювання практичних навичок.	12
2.	Самостійне опрацювання тем, які не входять до плану аудиторних занять:	
2.1	Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства.	2
2.2	Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності як важливий механізм державного регулювання.	2
2.3	Легалізація фармацевтичної діяльності. Державна реєстрація лікарських засобів та державний контроль якості	2

	лікарських засобів і медичних виробів.	
2.4	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я та аптечних закладах.	2
2.5	Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення.	2
2.6	Оподаткування фармацевтичної діяльності.	2
2.7	Правові аспекти здійснення державного контролю якості лікарських засобів та медичних виробів на території України.	2
2.8	Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	2
2.9	Правове регулювання державного нагляду (контролю) при здійсненні фармацевтичної діяльності.	2
2.10	Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за вчинення ними правопорушень при здійсненні професійної діяльності.	2
2.11	Міжнародно-правове регулювання державної політики в галузі охорони здоров'я та фармації	2
2.12.	Конфлікт інтересів: запобігання та врегулювання.	2
2.13.	Антикорупційна експертиза та інші механізми протидії корупції	2
3.	Підготовка до підсумкового модульного контролю	4
	Разом	42

Індивідуальні завдання підготовка доповідей та виступів за відповідною тематикою; участь у студентських конференціях з публікацією тез / статей.

Перелік теоретичних питань для підготовки здобувачів освіти до ПМК

1. Система фармацевтичного права і система фармацевтичного законодавства.
2. Нормативно-правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА.
3. Реєстрація, оприлюднення, набуття чинності НПА. Підстави для втрати чинності нормативно-правових актів.
4. Правовідносини та правопорушення. Основні ознаки та види правопорушень. Юридична відповідальність.
5. Документи дозвільного характеру, що надають право на провадження господарської діяльності щодо оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.
6. Ліцензування як складова дозвільної системи у сфері підприємницької діяльності Основні принципи державної політики щодо ліцензування.
7. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності щодо виробництва ЛЗ, оптової, роздрібної торгівлі ЛЗ.
8. Контроль за дотриманням ліцензіатами ліцензійних умов. Підстави для переоформлення та анулювання ліцензії.
9. Стандартизація фармацевтичної продукції. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Національні стандарти ISO серії 9000.

10. Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження.
11. Система співробітництва по фармацевтичним інспекціям. Переваги членства в PIC/S для уповноважених державних органів та виробників лікарських засобів.
12. Сертифікація лікарських засобів для торгівлі на території України.
13. Комплекс попереджувальних заходів і видів контролю щодо забезпечення якості виготовлених в аптеці ЛЗ.
14. Правові аспекти діяльності уповноважених осіб. Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб в закладах охорони здоров'я.
15. Законодавчі, нормативно-правові та інструктивно-методичні документи щодо законного обігу лікарських засобів, інших засобів та речовин у фармації.
16. Номенклатурно-правова класифікація лікарських засобів. Категорії рецептурного відпуску лікарських засобів.
17. Класифікаційно-правовий розподіл лікарських засобів. Трактуювання понять «сильнодіючі», «отруйні» речовини.
18. Регулювання обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів на міжнародному і державному рівні.
19. Класифікація наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів за доцільністю їх використання у медичній практиці і ступенем небезпеки для здоров'я людини.
19. Особливості ліцензування діяльності з обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів. Вимоги до об'єктів та приміщень.
20. Порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я.
21. Порядок перевезення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів на території України та оформлення необхідних документів.
22. Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами (МІБП).
23. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених ЛЗ. Умови, за яких лабораторний аналіз не проводиться.
24. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу.
25. Основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Завдання Державної служби лікарських засобів.
26. Заходи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ. Підстави для проведення планових та позапланових перевірок аптекних закладів.
27. Основні етапи проведення контрольного заходу територіальними підрозділами Держліксслужби. Регламентація порядку відбору зразків ЛЗ для державного контролю їх якості.
28. Підстави заборони (зупинення), вилучення з обігу ЛЗ та поновлення їх обігу на території України.
29. Відповідальність за порушення законодавства про ЛЗ. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.
30. Нормативно-правове регулювання санітарного і епідеміологічного благополуччя. Санітарно-епідеміологічний нагляд в Україні.
31. Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів.
32. Державний пожежний нагляд в Україні. Перевірки органів державного пожежного нагляду.

32. Державна політика щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення. Моніторинг цін на лікарські засоби.
33. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.
34. Особливості оподаткування аптечних закладів. Перевірки фінансовогосподарської діяльності органами податкової служби.
35. Відповідальність за порушення законодавства щодо обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів.
36. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я та санітарно-епідеміологічне благополуччя населення.
37. Відповідальність за порушення у сфері ціноутворення на лікарські засоби та оподаткування.
38. Поняття, види та форми корупції.
39. Причини виникнення та наслідки корупційних правопорушень.
40. Правові засади та структура механізму запобігання і протидії корупції. Принципи запобігання та протидії корупції.
41. Сутність та ознаки «корупційного правопорушення» та «правопорушення пов'язаного з корупцією».
42. Загальна характеристика правопорушень, пов'язаних з корупцією за вчинення яких передбачено адміністративну відповідальність.
43. Загальна характеристика правопорушень, пов'язаних з корупцією за вчинення яких передбачено кримінальну відповідальність.
44. Участь громадськості у запобігання та протидії корупції. Державний захист осіб, які надають допомогу в запобіганні та протидії корупції.
45. Засади антикорупційної політики в Україні.
46. Міжнародні стандарти у сфері запобігання і протидії корупції.
47. Антикорупційна стратегія як основний програмний документ в антикорупційній сфері та шляхи її реалізації.
48. Антикорупційна програма державного органу як інструмент антикорупційного менеджменту державної організації. Антикорупційна програма МОЗ.
49. Інструменти особистого антикорупційного комплаєнсу.
50. Поняття та види юридичної відповідальності за корупційні правопорушення.

Перелік практичних навичок для ПМК

- уміння здійснювати пошук потрібних нормативно-правових актів, правових норм;
- усно та письмово, логічно правильно обґрунтовувати правові явища і процеси.
- роботи з текстами основних нормативних актів, зокрема Конституції України, Цивільного кодексу України, Кодексу законів про працю України, Кодексу України про адміністративні правопорушення, Кримінального кодексу України, Законом України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Законом України «Про запобігання корупції» тощо.

Система поточного та підсумкового контролю

Таблиця 1. Стандартизовані узагальнені критерії оцінювання знань здобувачів вищої освіти в ПДМУ

За 4-бальною шкалою	Оцінка в ЕКТС	Критерії оцінювання
5 (відмінно)	A	Здобувач освіти виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно здобувати знання, без допомоги викладача знаходить та опрацьовує необхідну інформацію, вміє використовувати набуті знання і вміння для прийняття рішень у нестандартних ситуаціях, переконливо аргументує відповіді, самостійно розкриває власні обдарування і нахили, володіє не менш ніж 90% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
4 (добре)	B	Здобувач освіти вільно володіє вивченим обсягом матеріалу, застосовує його на практиці, вільно розв'язує вправи і задачі у стандартизованих ситуаціях, самостійно виправляє помилки, кількість яких незначна, володіє не менш ніж 85% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
	C	Здобувач освіти вміє зіставляти, узагальнювати, систематизувати інформацію під керівництвом науково-педагогічного працівника, в цілому самостійно застосовувати її на практиці, контролювати власну діяльність; виправляти помилки, серед яких є суттєві, добирати аргументи для підтвердження думок, володіє не менш ніж 75% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
3 (задовільно)	D	Здобувач освіти відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень з допомогою науково-педагогічного працівника може аналізувати навчальний матеріал, виправляти помилки, серед яких є значна кількість суттєвих, володіє не менш ніж 65% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
	E	Здобувач освіти володіє навчальним матеріалом на рівні вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні. володіє не менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
2 (незадовільно)	FX	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні окремих фрагментів, що становлять незначну частину матеріалу, володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.

	F	Здобувач освіти володіє матеріалом на рівні елементарного розпізнання і відтворення окремих фактів, елементів, володіє менш ніж 60% знань з теми як під час опитування, та усіх видів контролю.
--	---	---

Мінімальна конвертована сума балів поточної успішності для всіх модулів усіх дисциплін усіх кафедр є єдиною і **складає 72 бала**.

Результат підсумкового модульного контролю оцінюється у балах. Максимальна кількість балів підсумкового модульного контролю складає 80 балів.

Студентам, які під час навчання мають середній бал успішності від 4,5 до 5,0, звільняються від складання ПМК і автоматично (за згодою) отримують підсумкову оцінку відповідно до таблиці.

Критерії відповідності середнього балу поточної успішності результатам складання ПМК

Середній бал поточної успішності	Відповідність балам за ПМК	Традиційна оцінка
4,5	69	4
4,6	70	
4,7	71	5
4,8	73	
4,9	77	
5,0	80	

Таблиця №2. Уніфікована таблиця відповідності балів за поточну успішність, балам за ПМК, екзамен, та традиційній чотирьохбальній оцінці.

Середній бал за поточну успішність (A)	Бали за поточну успішність з модуля (A * 24)	Бали за ПМК з модуля (A * 16)	Бали за модуль та/або екзамен (A * 24 + A * 16)	Категорія ЄКТС	За 4-бальною шкалою
2	48	32	80	F FX	2 незадовільно
2,1	50	34	84		
2,15	52	34	86		
2,2	53	35	88		
2,25	54	36	90		
2,3	55	37	92		
2,35	56	38	94		
2,4	58	38	96		
2,45	59	39	98		
2,5	60	40	100		
2,55	61	41	102		

2,6	62	42	104		
2,65	64	42	106		
2,7	65	43	108		
2,75	66	44	110		
2,8	67	45	112		
2,85	68	46	114		
2,9	70	46	116		
2,95	71	47	118		
3	72	50	122	E	3 задовільно
3,05	73	50	123		
3,1	74	50	124		
3,15	76	50	126		
3,2	77	51	128		
3,25	78	52	130	D	
3,3	79	53	132		
3,35	80	54	134		
3,4	82	54	136		
3,45	83	55	138		
3,5	84	56	140	C	4 добре
3,55	85	57	142		
3,6	86	58	144		
3,65	88	58	146		
3,7	89	59	148		
3,75	90	60	150		
3,8	91	61	152		
3,85	92	62	154		
3,9	94	62	156		
3,95	95	63	158		
4	96	64	160	B	
4,05	97	65	162		
4,1	98	66	164		
4,15	100	66	166		
4,2	101	67	168		
4,25	102	68	170		
4,3	103	69	172		
4,35	104	70	174		
4,4	106	70	176		
4,45	107	71	178		
4,5	108	72	180	A	5 відмінно
4,55	109	73	182		
4,6	110	74	184		
4,65	112	74	186		
4,7	113	75	188		
4,75	114	76	190		
4,8	115	77	192		
4,85	116	78	194		
4,9	118	78	196		

4,95	119	79	198		
5	120	80	200		

Мінімальна кількість балів підсумкового модульного контролю, за якої контроль вважається складеним, є **50 балів**.

Максимальна кількість балів за модуль складає 200 балів.

По завершенню вивчення модуля з ОК «Фармацевтичне правознавство» заповнюється «Відомість підсумкового модульного контролю», яка подається в деканат для подальшого ранжування студентів.

Методи навчання

При оцінюванні роботи студента протягом семестру враховується: відвідування занять; активна участь на практичному занятті; вивчення основної та додаткової літератури; самостійна робота, виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та проектів, аналіз помилок, коментування, оцінка (або самооцінка) дій учасників, моделювання, пошук і дослідження, навчальні дискусії, проблемні ситуації, проблемний (проблемно-пошуковий) метод, професійно-орієнтовані ділові ігри.

Методи контролю

✓ *попередній контроль* (діагностика вихідного рівня знань здобувачів освіти);

✓ *поточний контроль* (діагностика якості засвоєння матеріалу здобувачами освіти з окремих тем та змістових модулів);

✓ *підсумковий контроль* (загальна діагностика якості знань та навичок здобувачів освіти у відповідності до гуманітарної компоненти підготовки фахівців бакалаврського рівня).

- усний контроль;
- письмовий контроль;
- тестовий контроль;
- практична перевірка;
- самоконтроль;
- самооцінка.

Методичне забезпечення

Методичне забезпечення дисципліни охоплює:

- робочу навчальну програму;
- тематичні плани лекцій, практичних занять та самостійної роботи здобувачів освіти;
- електронні версії мультимедійних презентацій лекцій;
- електронні аналоги друкованих видань та інтернет ресурсів;
- список рекомендованої літератури.

Рекомендована література

Основна (базова)

1. Антикорупційний менеджмент: підручник. Київ, «Центр учбової літератури», 2021. 768 с.
2. 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.
3. 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).
4. Фармацевтичне право та законодавство: тексти лекцій для студентів спеціальності 226 «Фармація. Промислова фармація» / Унгурян Л.М., Вишницька І.В., Беляєва О.І. та ін.; под ред. Л.М. Унгурян. Одеса: ОНМедУ, 2020. 98 с.

Допоміжна

1. Compendium online: веб-сайт. URL: <https://compendium.com.ua/>
2. Антикорупційне законодавство України : довідник термінів / [уклад. : О.М. Стрільців, С.С. Чернявський, А.Б. Фодчук, І.Д. Пастух та ін.]. Київ :Нац. акад. внутр. справ, 2020. 155 с.
3. База стандартів медичної допомоги в Україні. Інтернет ресурс. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
4. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
5. Запобігання конфлікту інтересів у діяльності органів системи Міністерства внутрішніх справ [Текст] : метод. рек. / [А. Б. Фодчук, О. М. Стрільців, І. Г. Гаман, І.Д. Пастух та ін.]. - Київ : Нац. акад. внутр. справ. 2019.- 72 с.
6. Нормативно-директивні документи МОЗ України: веб-сайт. URL: <http://mozdocs.kiev.ua>
7. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін.Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с. Інформаційні ресурси 1. Державний реєстр лікарських засобів України: веб-сайт. URL: <http://drlz.com.ua/>
8. Пастух І. Д. Запобігання та врегулювання конфліктів інтересів в діяльності публічної адміністрації: адміністративно-правове дослідження: Монографія. К.: Видавничий центр «Кафедра», 2020. 432 с.
9. Пошукова база Medscape: веб-сайт. URL:<https://www.medscape.com/pharmacists>.
10. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <http://likicontrol.com.ua/>.
11. Пошукова база ліків: веб-сайт. URL: <https://tabletki.ua/uk/>.

12. Регуляторна база НТА України: веб-сайт. URL: <https://www.hta.ua>
13. Сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я – <http://www.who.int/en/>
14. Сайт МОЗ України – <http://www.moz.gov.ua>
15. Сайт наукової бібліотеки НФаУ: <http://lib.nuph.edu.ua/> 13. Сайт Державної наукової медичної бібліотеки України – <http://www.library.gov.ua>

Національне законодавство

1. Конституція України: Верховна Рада України; Закон від 28.06.1996 р. № 254к/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.
2. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2341-14>
3. Кодекс законів про працю України: Закон УРСР від 10.12.1971 р. № 322-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/322-08>.
4. Кодекс України про адміністративні правопорушення: Закон УРСР від 07.12.1984 р. № 8073-X. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/80731-10>.
5. Цивільний кодекс України: Верховна Рада України; Закон від 16.01.2003 р. № 435-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15>.
6. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Верховна Рада України; Закон від 19.11.1992 р. № 2801-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
7. Концепція розвитку системи громадського здоров'я: схвалена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 1002-р. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/249618799>
8. Науково-практичний коментар до Закону України «Про запобігання корупції» / Наук. ред. Хавронюк М. І. - К.: Ваїте, 2018. - 472 с.
9. Науково-практичний коментар Закону України "Про запобігання корупції" / Київ: Юрінком Інтер, 2020. 348 с.
10. Про виконання рішень та застосування практики Європейського Суду з прав людини: Верховна Рада України; Закон від 23.02.2006 р. № 3477-IV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/3477-15>.
11. Про доступ до публічної інформації: Верховна Рада України; Закон від 13.01.2011 р. № 2939-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2939-17>.
12. Про запобігання корупції : Закон України від 14 жовтня 2014 р. № 1700-VII [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1700-18>.
13. Про затвердження нормативно-правових документів з питань трансплантації: МОЗ України; Наказ від 25.09.2000 р. № 226. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0697-00>.
14. Про затвердження переліку платних послуг, які надаються в державних закладах охорони здоров'я та вищих медичних закладах освіти: Кабінет Міністрів

- України; Постанова від 17.09.1996 р. № 1138. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1138-96-%D0%BF>.
15. Про затвердження Порядку інформування Національного агентства з питань запобігання корупції про відкриття валютного рахунка в установі банку-нерезидента НАЗК. Наказ від 23.07.2021 № 451/21. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/o1234y2021>
16. Про затвердження Порядку інформування Національного агентства з питань запобігання корупції про суттєві зміни у майновому стані суб'єкта декларування НАЗК. Наказ від 23.07.2021 № 450/21. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/o1234y2021>
17. Про затвердження Порядку формування, ведення та оприлюднення (надання) інформації Єдиного державного реєстру декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування. НАЗК. Наказ від 23.07.2021 № 448/21. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/o1234y2021>
18. Про затвердження форми декларації особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування, та Порядку заповнення та подання декларації особи, уповноваженої на виконання функцій держави або місцевого самоврядування НАЗК. Наказ від 23.07.2021 № 449/21. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/main/o1234y2021>
19. Про захист персональних даних: Верховна Рада України; Закон від 01.06.2010 р. № 2297-VI // Урядовий кур'єр від 07.07.2010. – № 122.
20. Про звернення громадян: Закон від 02.10.1996 р. № 393/96-ВР. URL: <https://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/393/96-%D0%B2%D1%80>.
21. Про інформацію: Закон України від 02.10.1992 р. № 2657-XII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2657-12>.
22. Про моніторинг клінічних індикаторів якості медичної допомоги: Наказ МОЗ від 11.09.2013 № 795 URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1669-13>.
23. Про Національне антикорупційне бюро : Закон України від 14 жовтня 2014 року № 1698-VII [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1698-18/page>.
24. Про організацію клініко-експертної оцінки якості надання медичної допомоги та медичного обслуговування: Наказ МОЗ від 05.02.2016 р. № 69. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0285-16>.
25. Про порядок контролю якості медичної допомоги: наказ МОЗ від 28.09.2012 р. № 752. URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z1996-12>.
26. Про Рекомендації парламентських слухань на тему: "Про реформу охорони здоров'я в Україні". URL: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/1338-19>.
27. Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я: Наказ МОЗ від 28.09.2012. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z2001-12>.

Інтернет-ресурси

1. <http://www.rada.kiev.ua/> - Верховна Рада України

2. <https://public.nazk.gov.ua/> - Єдиний державний реєстр декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування
3. <https://www.naiu.kiev.ua/pravova-prosvita/osnovi-antikorupciynogozakonodavstva-ukrayini/rekomendaciyi-nacionalnogo-agenstva-z-pitanzapobigannya-korupciyi.html> - Рекомендації НАЗК
4. <https://nazk.gov.ua/uk/departament-perevirky-deklaratsij-ta-monitoryngusposobu-zhyttya/rekomendatsiyi-pry-roboti-z-yedrd/> – Рекомендації НАЗК при роботі з Єдиним державним реєстром декларацій осіб, уповноважених на виконання функцій держави або місцевого самоврядування

Розробник:

Ст. викладач, к.юр.н.

Євгенія ЛИПІЙ

Ст. викладач, к.і.н.

Вікторія КАЮН