



**Міжнародний гуманітарний університет**  
**Факультет стоматології та фармацевції**  
**Кафедра загальної та клінічної фармакології**

**СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ**  
**ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО**

**Галузь знань**

22 Охорона здоров'я

**Спеціальність**

226 Фармація, промислова фармація

**Назва освітньої програми**

Фармація, промислова фармація

**Рівень вищої освіти**

другий (магістерський) рівень

<b>Розробники і викладачі</b>	<b>Контактний телефон</b>	<b>E-mail</b>
<b>Ганна Василівна Смірнова, ст. викладач кафедри загальної та клінічної фармакології</b>	0997304334	sealineodessa@gmail.com
<b>Галина Петрівна Пекліна, д. мед. наук, професор, зав. кафедри загальної та клінічної фармакології</b>	0503908002	omi@mgu.edu.ua
Сторінка курсу у Moodle: <a href="https://moodle.mgu.edu.ua/">https://moodle.mgu.edu.ua/</a>		

## 1. АНОТАЦІЯ ДО КУРСУ

**Фармацевтичне право та законодавство** – вивчає нормативно-правову базу сучасної фармації, національне законодавство, що регламентує фармацевтичну діяльність, і сприяє отриманню майбутніми фахівцями фармацевтичної галузі професійних знань та вмінь для вирішення як правових, так і економічних завдань у сфері професійної діяльності.

**Метою вивчення Фармацевтичного права та законодавства** – є вивчення ролі й місця фармацевтичного права у правовій системі України та країн світу та формування у майбутніх фахівців теоретичних основ права та фармацевтичного законодавства; набуття системних правових знань щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, а також формування професійно важливих навичок щодо аргументованого прийняття правомірних рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств та фармацевтичного забезпечення населення.

Основними завданнями вивчення навчальної дисципліни «Фармацевтичне право та законодавства» є засвоєння основних питань загальної теорії адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни: набуття системних знань щодо правових основ організації охорони здоров'я у країнах світу та в Україні; набуття системних знань щодо систематизації нормативно-правових актів; розуміння організаційно-правових форм фармацевтичної діяльності; засвоєння основних питань державної політики й механізмів державного регулювання охорони здоров'я та обігу лікарських засобів; розуміння правового статусу фармацевтичних працівників, особливостей регулювання їх праці; розуміння юридичної відповідальності фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення; засвоєння знань щодо питань екологічних правопорушень у разі здійснення фармацевтичної діяльності; набуття знань з законодавчих основ державного нагляду у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення.

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

## 2. ОЧІКУВАНІ КОМПЕТЕНТНОСТІ, ЯКІ ПЛАНУЄТЬСЯ СФОРМУВАТИ ТА ДОСЯГНЕННЯ ПРОГРАМНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ

У процесі реалізації програми дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» формуються наступні компетентності із передбачених освітньою програмою:

### **Інтегральна компетентність**

Здатність вирішувати складні завдання і проблеми у процесі навчання та професійної діяльності у галузі фармації, фармакології, аптечної та промислової технології ліків, що передбачає застосування теорій та методів фармацевтичної науки, проведення досліджень та здійснення інновацій і характеризується невизначеністю умов і вимог.

### **Загальні компетентності (ЗК)**

ЗК 1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.

ЗК 2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

ЗК 6. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.

ЗК 7. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.

### **Спеціальні (фахові) компетентності**

ФК. 5. Здатність забезпечувати нормативні вимоги у галузі охорони здоров'я щодо державного регулювання обігу лікарських засобів впродовж усіх стадій життєвого циклу.

ФК 10. Здатність організувати діяльність аптеки із забезпечення населення, закладів охорони здоров'я лікарськими засобами та іншими товарами аптечного асортименту й впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики (GPP) та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

ФК 11. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та виробити медичного призначення відповідно до чинного законодавства України.

ФК 18. Здатність до виконання регуляторних заходів щодо ліцензування, інспектування, реєстрації, сертифікації та фармаконагляду лікарських засобів та запобігання обігу фальсифікованої продукції.

ФК 20. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України, міжнародні та європейські стандарти, вимоги належних практик у фармації.

**Навчальна дисципліна Фармацевтичне право та законодавство забезпечує досягнення програмних результатів навчання (РН), передбачених освітньою програмою:**

ПРН 14. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

#### **Заплановані результати навчання за навчальною дисципліною**

##### ***Знання:***

- знати свої соціальні та громадські права та обов'язки;
- знати методи реалізації знань у вирішенні практичних питань;
- знати сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх;
- знати структуру та особливості професійної діяльності;
- знати тактики та стратегії спілкування, закони та способи комунікативної поведінки;
- знати правові та етичні норми фармацевтичної діяльності.

##### ***Уміння:***

- визначати основні напрями нормативно-правового регулювання пільгової фармацевтичної допомоги, характеризувати суть реімбурсації лікарських засобів;
- характеризувати форми та системи оплати праці фармацевтичних працівників;
- характеризувати види матеріальної відповідальності в аптеці форми та системи оплати праці фармацевтичних працівників.

##### ***Навички:***

- демонструвати знання, розуміння та застосовувати у професійній діяльності основні терміни, поняття, категорії, положення щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів;
- демонструвати знання структури правової системи та системи фармацевтичного законодавства в Україні; регуляторних функцій в фармацевтичній галузі (ліцензування, стандартизація, сертифікація);
- демонструвати знання, характеризувати та класифікувати організаційно-правові форми суб'єктів фармацевтичної діяльності;
- демонструвати знання змісту і значення фармацевтичного обслуговування та фармацевтичної послуги;
- демонструвати знання механізмів державного регулювання та контролю за обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів у закладах охорони здоров'я.

### 3. ОБСЯГ ТА ОЗНАКИ КУРСУ

Загалом		Вид заняття (денне відділення / заочне відділення)			Ознаки курсу		
ЄКТС	годин	Лекційні заняття	Семинарські заняття	Самостійна робота	Курс, (рік навчання)	Семестр	Обов'язкова / вибіркова
3	90	14 / 12	28 / 12	48 / 70	5 / 5	10 / 10	обов'язкова

### 4. СТРУКТУРА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин							
	денна форма				Заочна форма			
	усього	у тому числі			усього	у тому числі		
		лекц.	прак	сам. роб.		лекц.	прак	сам. роб.
Тема №1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.	8	2	2	4	10	2		8
Тема №2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	10	2	4	4	10		2	8
Тема №3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.	10	2	4	4	12	2	2	8
Тема №4. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.	10	2	4	4	10		2	8
Тема №5. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.	10	2	4	4	12	2	2	8
Тема №6. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	8	2	2	4	8			8
Тема №7. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	8	2	2	4	8			8
Тема №8. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізацією лікарських засобів. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.	6		2	4	12	2	2	8
Тема №9. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	6		2	4	6		2	4
Тема №10. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	14		2	12	10			10
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>14</b>	<b>28</b>	<b>48</b>	<b>90</b>	<b>8</b>	<b>12</b>	<b>70</b>
<b>ПІДСУМКОВИЙ КОНТРОЛЬ – ЗАЛІК</b>								

## 5. ТЕХНІЧНЕ Й ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ / ОБЛАДНАННЯ

Студенти отримують теми та питання курсу, основну і додаткову літературу, рекомендації, завдання та оцінки за їх виконання як традиційним шляхом, так і з використанням університетської платформи он-лайн навчання на базі Moodle. Окрім того, практичні навички у пошуку та аналізу інформації за курсом, з оформлення індивідуальних завдань, тощо, студенти отримують, користуючись університетськими комп'ютерними класами та бібліотекою.

## 6. ПИТАННЯ ДО СЕМІНАРСЬКИХ ЗАНЯТЬ

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	<b>Тема №1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.</b> Законодавчі акти, які регламентують порядок реєстрації фармацевтичного підприємства в державних органах. Органи влади, що здійснюють державну реєстрацію фармацевтичного підприємства. Нормативно-правові акти (НПА) як джерело права. Види НПА.	2	
2	<b>Тема №2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.</b> Державні органи які регулюють діяльність у галузі фармації. Організаційна структура системи управління фармацевтичною службою України. Основні завдання та функції державних органів, що регулюють фармацевтичну діяльність Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення. Відповідальність за порушення законодавства про ЛЗ. Санкції за порушення стандартів, норм, правил і технічних умов під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.	4	2
3	<b>Тема №3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.</b> Ліцензування підприємницької діяльності. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності у галузі фармації. Законодавчі акти, які регламентують процес ліцензування фармацевтичної діяльності. Ліцензування підприємницької діяльності. Ліцензійні умови провадження господарської діяльності у галузі фармації. Законодавчі акти, які регламентують процес ліцензування фармацевтичної діяльності. Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів. Основні правила оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів (згідно з Ліцензійними умовами провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами)	4	2
4	<b>Тема №4. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.</b> Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності як гарантія якості лікарських засобів. Державна реєстрація лікарських засобів та їх допуск до медичного використання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП. Стандартизація фармацевтичної продукції. Стандарти міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Національні стандарти ISO серії 9000. Сертифікація лікарських засобів для торгівлі на території України.	4	2

	Комплекс попереджувальних заходів і видів контролю щодо забезпечення якості виготовлених в аптеці ЛЗ.		
5	<b>Тема №5. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення.</b> Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. Особливості формування та регулювання цін на ліки. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. Нормативно-правове регулювання ціноутворення на лікарські засоби. Декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби.	4	2
6	<b>Тема №6. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.</b> Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України. Правові аспекти діяльності уповноважених осіб. Порівняльний аналіз обов'язків уповноважених осіб в закладах охорони здоров'я. Система співробітництва по фармацевтичним інспекціям. Переваги членства в PIC/S для уповноважених державних органів та виробників лікарських засобів.	2	
7	<b>Тема №7. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації.</b> Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників. Відповідальність за порушення законодавства про охорону здоров'я та санітарно-епідеміологічне благополуччя населення.	2	
8	<b>Тема №8. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.</b> Діюча нормативно-правова база обігу лікарських засобів. Основні правила оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Нормативні документи, що регламентують порядок контролю якості лікарських засобів при оптовій та роздрібній реалізації. Порядок контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі.	2	2
9	<b>Тема №9. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.</b> Національні стандарти належних практик: гармонізація, правовий статус, рівень впровадження. Підстави для проведення лабораторного аналізу серій ввезених ЛЗ. Умови, за яких лабораторний аналіз не проводиться. Ввезення на територію України незареєстрованих ЛЗ: визначені законом підстави для ввезення, порядок ввезення та видачі разового дозволу. Основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності. Завдання Державної служби лікарських засобів.	2	2
10	<b>Тема №10. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.</b> Повноваження, задачі та функції Державної служби України з питань захисту прав споживачів. Державна політика щодо забезпечення доступності лікарських засобів та виробів медичного призначення. Моніторинг цін на лікарські засоби.	2	
	<b>Всього</b>	<b>28</b>	<b>12</b>

## 7. САМОСТІЙНА РОБОТА

До самостійної роботи студентів щодо вивчення дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» включаються:

1. Знайомство з науковою та навчальною літературою відповідно зазначених у програмі тем.
2. Опрацювання лекційного матеріалу та підготовка до практичних занять.
3. Консультації з викладачем протягом семестру.

4. Самостійне опрацювання окремих питань навчальної дисципліни.
5. Підготовка та виконання індивідуальних завдань у вигляді есе, рефератів тощо.
6. Підготовка до підсумкового контролю.

### Тематика та питання до самостійної підготовки та індивідуальних завдань

№ з/п	Назва теми	Кількість годин	
		денна форма	заочна форма
1	Тема №1. Правові основи організації охорони здоров'я. Система фармацевтичного права та законодавства.	4	8
2	Тема №2. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за професійно-посадові правопорушення.	4	8
3	Тема №3. Організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності. Ліцензування як важливий механізм державного регулювання.	4	8
4	Тема №4. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП.	4	8
5	Тема №5. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП.	4	8
6	Тема №6. Правовий статус суб'єктів правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі України.	4	8
7	Тема №7. Правове регулювання професійної діяльності фахівців фармації. Особливості регулювання праці фармацевтичних працівників.	4	8
8	Тема №8. Правові основи діяльності підприємств з оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.	4	8
9	Тема №9. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання експорту/ імпорту лікарських засобів. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України.	4	4
10	Тема №10. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.	12	10
<b>Всього</b>		<b>48</b>	<b>70</b>

### 8. ВИДИ ТА МЕТОДИ КОНТРОЛЮ

Робоча програма навчальної дисципліни передбачає наступні види та методи контролю:

Види контролю	Складові оцінювання
<b>поточний контроль</b> , який здійснюється у ході: проведення практичних занять, виконання індивідуального завдання; проведення консультацій та відпрацювань.	<b>50%</b>
<b>підсумковий контроль</b> , який здійснюється у ході проведення іспиту (заліку).	<b>50%</b>

<b>Методи діагностики знань (контролю)</b>	фронтальне опитування; наукова доповідь, реферати, усне повідомлення, індивідуальне опитування; робота у групах; ділова гра, розв'язання ситуаційних завдань, кейсів, практичних завдань, іспит (залік)
--------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**9. ОЦІНЮВАННЯ ПОТОЧНОЇ, САМОСТІЙНОЇ ТА ІНДИВІДУАЛЬНОЇ РОБОТИ СТУДЕНТІВ  
З ПІДСУМКОВИМ КОНТРОЛЕМ У ФОРМІ ЕКЗАМЕНУ/ ЗАЛІКУ**

<b>Денна форма навчання</b>			
<i>Поточний контроль</i>			
<b>Види роботи</b>	<b>Планові терміни виконання</b>	<b>Форми контролю та звітності</b>	<b>Максимальний відсоток оцінювання</b>
<b>Систематичність і активність роботи на семінарських (практичних) заняттях</b>			
1.1. Підготовка до практичних занять	Відповідно до робочої програми та розкладу занять	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час практичних занять	<b>25</b>
<b>Виконання завдань для самостійного опрацювання</b>			
1.2. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виносяться на самостійне вивчення	-//-	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР <sup>1</sup> , перевірка конспектів навчальних текстів тощо	<b>10</b>
<b>Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)</b>			
1.3. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до розкладу занять і графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе)	<b>10</b>
1.4. Інші види індивідуальних завдань, в т. ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	-//-	Обговорення результатів проведеної роботи під час аудиторних занять або ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	<b>5</b>
<b>Разом балів за поточний контроль</b>			<b>50</b>
<b>Підсумковий контроль екзамен / залік</b>			<b>50</b>
<b>Всього балів</b>			<b>100</b>

<b>Заочна форма навчання</b>			
<i>Поточний контроль</i>			
<b>Види самостійної роботи</b>	<b>Планові терміни виконання</b>	<b>Форми контролю та звітності</b>	<b>Максимальний відсоток оцінювання</b>
<b>Систематичність і активність роботи під час аудиторних занять</b>			
1.1. Підготовка до аудиторних занять	Відповідно до розкладу	Перевірка обсягу та якості засвоєного матеріалу під час аудиторних занять	<b>15</b>
<b>За виконання контрольних робіт (завдань)</b>			

<sup>1</sup> Індивідуально-консультативна робота викладача зі студентами



1.2. Підготовка контрольних робіт	---	Перевірка контрольних робіт (завдань)	<b>15</b>
<b>Виконання завдань для самостійного опрацювання</b>			
1.3. Підготовка програмного матеріалу (тем, питань), що виноситься на самостійне вивчення	---	Розгляд відповідного матеріалу під час аудиторних занять або ІКР, перевірка конспектів навчальних текстів тощо	<b>10</b>
<b>Виконання індивідуальних завдань (науково-дослідна робота студента)</b>			
2.1. Підготовка реферату (есе) за заданою тематикою	Відповідно до графіку ІКР	Обговорення (захист) матеріалів реферату (есе) під час ІКР	<b>5</b>
2.3. Інші види індивідуальних завдань, в т. ч. підготовка наукових публікацій, участь у роботі круглих столів, конференцій тощо.	---	Обговорення результатів проведеної роботи під час ІКР, наукових конференцій та круглих столів.	<b>5</b>
<b>Разом балів за поточний контроль</b>			<b>50</b>
<b>Підсумковий контроль екзамен / залік</b>			<b>50</b>
<b>Всього балів підсумкової оцінки</b>			<b>100</b>

### 10. КРИТЕРІЇ ПІДСУМКОВОЇ ОЦІНКИ ЗНАНЬ СТУДЕНТІВ (для іспиту / заліку)

Рівень знань оцінюється:

- «відмінно» / «зараховано» А - від 90 до 100 балів. Студент виявляє особливі творчі здібності, вміє самостійно знаходити та опрацьовувати необхідну інформацію, демонструє знання матеріалу, проводить узагальнення і висновки. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, під час яких давав вичерпні, обґрунтовані, теоретично і практично правильні відповіді, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» В - від 82 до 89 балів. Студент володіє знаннями матеріалу, але допускає незначні помилки у формуванні термінів, категорій, проте за допомогою викладача швидко орієнтується і знаходить правильні відповіді. Був присутній на лекціях та семінарських заняттях, має конспект з виконаними завданнями до самостійної роботи, презентував реферат (есе) за заданою тематикою, проявляє активність і творчість у науково-дослідній роботі;

- «добре» / «зараховано» С - від 74 до 81 балів. Студент відтворює значну частину теоретичного матеріалу, виявляє знання і розуміння основних положень, з допомогою викладача може аналізувати навчальний матеріал, але дає недостатньо обґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, реферату та активність у науково-дослідній роботі;

- «задовільно» / «зараховано» D - від 64 до 73 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на середньому рівні, допускає помилки, серед яких є значна кількість суттєвих. При цьому враховується наявність конспекту з виконаними завданнями до самостійної роботи, рефератів (есе);

- «задовільно» / «зараховано» E - від 60 до 63 балів. Студент був присутній не на всіх лекціях та семінарських заняттях, володіє навчальним матеріалом на рівні, вищому за початковий, значну частину його відтворює на репродуктивному рівні, на всі запитання дає необґрунтовані, невичерпні відповіді, допускає помилки, має неповний конспект з завданнями до самостійної роботи.

- «незадовільно з можливістю повторного складання» / «не зараховано» FX – від 35 до 59 балів. Студент володіє матеріалом на рівні окремих

фрагментів, що становлять незначну частину навчального матеріалу.

- «незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни» / «не зараховано» F – від 0 до 34 балів. Студент не володіє навчальним матеріалом.

**Таблиця відповідності результатів контролю знань за різними шкалами**

100-бальною шкалою	Шкала за ECTS	За національною шкалою	
		екзамен	залік
90-100 (10-12)	A	Відмінно	зараховано
82-89 ( 8-9)	B	Добре	
74-81(6-7)	C		
64-73 (5)	D	Задовільно	
60-63 (4)	E		
35-59 (3)	Fx	незадовільно	не зараховано
1-34 (2)	F		

## 11. РЕКОМЕНДОВАНА ЛІТЕРАТУРА

### Базова

1. Основи права та законодавства у фармації : нац. підруч. для студентів вищ. навч. закл. / А. А Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. ; за ред. А. А. Котвіцької. Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. 528 с. – (Національний підручник).
2. 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.
3. Фармацевтическое право и законодательство : учеб.пособие для соискателей высш. образования по спец. «Фармация, промышленная фармация» / А. А. Котвицкая, И. В. Кубарева, А. В. Волкова и др. ; под общ. ред. А. А. Котвицкой. Харьков :НФаУ : Золотые страницы, 2017. 224 с.
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. База стандартів медичної допомоги в Україні. Інтернет ресурс. URL: <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>
2. 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.
3. Comorbidities as factors influencing choice of drug in arterial hypertension therapy Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. Х. : НФаУ, 2015. – 112 с .
4. Vyshnytska Iryna, Unhurian Liana, Bieliaieva Oksana, Pietkova Iryna. Medical theory: collective monograph / Bulavenko Olga, Muntian Olga, Muntian Maksym, Yarovenko Anatolii, etc. International Science Group. Boston: Primedia eLaunch, 2020. P. 68-76. Available at: DOI : 10.46299/isg.2020.MONO.MED.II

### Електронні інформаційні 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](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>