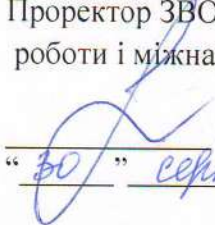


Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова


“ЗАТВЕРДЖУЮ”

Проректор ЗВО з науково-педагогічної
роботи і міжнародних зв'язків


Інна АНДРУШКО
“ 30 ” серпня 2024 року

“ПОГОДЖЕНО”

Завідувач кафедри судової
медицини та права


доцент ЗВО Валерій ГУНАС
“ 30 ” серпня 2024 року

СИЛАБУС
навчальної дисципліни
«Фармацевтичне право та законодавство»

| | |
|----------------------|--|
| Спеціальність | 226 Фармація, промислова фармація |
| Освітній рівень | Магістр |
| Освітня програма | ОПП «Фармація», 2023 |
| Навчальний рік | 2024-2025 |
| Кафедра | Судової медицини та права |
| Лектор | Доц. ЗВО, к.ю.н. Андрій ГЕЛЬ |
| Контактна інформація | <i>forensic@vntmu.edu.ua,</i> <i>вул.Пирогова, 56, вул. Г. Успенського 83</i> |
| Укладачі силабусу | Доц. ЗВО, к.ю.н. Андрій ГЕЛЬ Доц. ЗВО, к.е.н. Раїса ЖАРЛІНСЬКА |

1. Статус та структура дисципліни

| | |
|--|---|
| Статус дисципліни | Обов'язкова |
| Код дисципліни в ОПП та місце дисципліни в ОПП | ОК 45, складова циклу дисциплін професійної підготовки |
| Курс/семестр | 3 курс (V семестр) |
| Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС) | 75 годин /2,5 кредити ЄКТС |
| Структура дисципліни | Лекції - 10 год Практичні заняття - 32 год Самостійна робота - 33 год В цілому: аудиторні заняття –56%, самостійна поза аудиторна робота –44%. |
| Кількість змістових модулів | 1 |
| Мова викладання | українська |
| Форма навчання | Очна (при впровадженні карантинних заходів- та воєнного стану -дистанційна очна) |

2. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність. «Фармацевтичне право та законодавство» як навчальна дисципліна 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 діяльності на фармацевтичному ринку. Згідно з навчальним планом вивчення фармацевтичного права та законодавства здійснюється на 3 році навчання, і включає читання лекцій та проведення практичних занять з основних питань нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

У лекціях з фармацевтичного права та законодавства висвітлюються проблемні питання загальної теорії права, адаптованої до фармацевтичної практики, розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, застосування нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, організації та проведення заходів державного нагляду (контролю), відповідальності за порушення чинного законодавства.

Організація навчального процесу здійснюється за кредитно-модульною системою. Обсяг навчального навантаження студентів описаний у кредитах ЄКТС – залікових кредитах, які зараховуються студентам при успішному засвоєнні ними модулю (залікового кредиту).

Програма дисципліни структурована в один модуль, до складу якого входить три змістових модулі. Кредитно-трансферна система організації навчального процесу спонукає студентів систематично вчитися протягом навчального року.

Завданнями вивчення дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» є засвоєння основних питань загальної теорії права, адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни, розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні, застосування нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів, організації та проведення заходів державного нагляду (контролю), відповідальності за порушення чинного законодавства, розвиток правосвідомості та поваги до закону впродовж усієї професійної діяльності.

Передреквізити – Дисципліна «Фармацевтичне право та законодавство» базується на вивченні студентами економічної теорії, інформаційних технологій у фармації, етики та

деонтології у фармації, організації та економіки фармації, фармакології. Фармацевтичне право та законодавство розкриває зміст та норми фармацевтичного права, що передбачають інтеграцію з іншими дисциплінами та формування правильно розуміння і практичного застосування знань з фармацевтичного законодавства у процесі подальшого навчання й у професійній діяльності.

Мета курсу та його значення для професійної діяльності. Мета курсу - вивчення правових основ фармацевтичної діяльності. 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 та обґрунтованих рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичного забезпечення населення.

Постреквізити (Postrequisite) – 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.

3. Результати навчання. Після успішного вивчення дисципліни здобувач зможе:

знати: основні поняття і категорії фармацевтичного права й фармацевтичного законодавства та особливості нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном; основні поняття юридичної відповідальності, її принципи та функції, розуміти види юридичної відповідальності відповідно до галузевої структури права; організаційно-правові форми фармацевтичної діяльності та їх зміст, види фармацевтичних організацій та їх характеристику як суб'єктів фармацевтичного ринку; основні елементи системи правовідносин екологічної безпеки в різних видах фармацевтичної діяльності, форми роботи та зміст основних заходів державного санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні, види відповідальності передбачені законодавством України за скоєння екологічних правопорушень; основні джерела трудового права, порядок укладання трудового договору, форми та порядок оплати праці на фармацевтичних підприємствах та організаціях; основні поняття та склад правовідносин в охороні здоров'я та фармацевтичному секторі, правовий статус, а також форми соціального та правового захисту медичних та фармацевтичних працівників, права та обов'язки пацієнтів відповідно до законодавства України; нормативно-правові аспекти провадження торгівельної діяльності у сфері оптової та роздрібною реалізації лікарських засобів в Україні, поняття та напрямки діяльності у сфері дистрибуції ЛЗ відповідно до положень настанови з належної практики дистрибуції лікарських засобів;

основні правові аспекти діяльності медичних представників в Україні та за кордоном, основні критерії провадження рекламних кампаній щодо фармацевтичної діяльності в Україні;

особливості обігу різних номенклатурно-правових та класифікаційно-правових груп лікарських засобів, визначати порядок провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я та особливості державного контролю за дотриманням законодавства щодо їх обігу; нові організаційні форми діяльності аптек з огляду на міжнародний досвід їх функціонування, основні аспекти правового регулювання фармацевтичної діяльності в країнах світу;

вміти: аналізувати вітчизняне законодавство, що регулює порядок провадження державного контролю за просуванням ЛЗ на ринку, визначати підстави та основні етапи проведення планових та позапланових перевірок, межі відповідальності за порушення

законодавства про лікарські засоби; аналізувати форми та методи державного регулювання фармацевтичної діяльності в аспекті забезпечення фізичної та економічної доступності ЛЗ в країнах зарубіжжя; розрізняти поняття та види робочого часу та відпочинку працюючих, що регламентовані українським законодавством; використовувати нормативно-правові акти в процесі здійснення професійної діяльності; здійснювати контроль за ціновою дисципліною фармацевтичних закладів; розрізняти поняття та види злочинів проти здоров'я населення у разі здійснення професійної фармацевтичної діяльності;
самостійно вирішувати: питання стосовно наслідків професійної діяльності.

4. Зміст та логістика дисципліни

| | | |
|----------|------------------------------------|---|
| Модуль 1 | 5 семестр 75 год/2,5 кредити | Лекції №№ 1,4,6,15 Практичні заняття №№ 1-8, 11-15 Теми для самостійного опрацювання №№ 9, 10, 16 |
|----------|------------------------------------|---|

Дисципліна включає 17 тем в одному модулі.

Модуль 1

Тема 1. Загальна теорія держави та права: основні поняття та категорії. Джерела права. Галузі та інститути права. Правопорушення.

Тема 2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство: поняття та основні категорії.

Тема 3. Фармацевтична діяльність: поняття та зміст. Державна політика та державне управління у сфері охорони здоров'я та фармації.

Тема 4. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Поняття та види медичної допомоги. Медична та фармацевтична послуга як об'єкт правовідносин. Договір про надання медичних (фармацевтичних) послуг: поняття, види та зміст.

Тема 5. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Регулювання обігу ЛЗ. Ліцензування фармацевтичної діяльності.

Тема 6. Доклінічне вивчення та клінічні випробування ЛЗ. Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні. Основи права інтелектуальної власності. Інтелектуальна власність у сфері охорони здоров'я та фармацевтичної діяльності.

Тема 7. Система забезпечення якості ЛЗ. Нормативно-правове регулювання забезпечення якості в закладах охорони здоров'я.

Тема 8. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Державний контроль за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку. Реклама ЛЗ.

Тема 9. Податки як економічна, соціальна та правова категорії. Система оподаткування ЛЗ та ВМП. Законодавчі основи фармацевтичного ціноутворення. Особливості формування та регулювання цін на ліки.

Тема 10. Екологічне право та фармацевтична діяльність.

Тема 11. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості ЛЗ та ВМП, ввезених на митну територію України

Тема 12. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів в закладах охорони здоров'я.

Тема 13. Правовий статус суб'єктів фармацевтичної діяльності. Атестація провізорів.

Тема 14. Правове регулювання праці фармацевтичних працівників.

Тема 15. Юридична відповідальність фармацевтичних працівників за правопорушення у сфері професійної діяльності

Тема 16. Фармацевтичне законодавство у системі права соціального захисту.

Тема 17. Диференційний залік.

Теми лекційного курсу розкривають проблемні питання відповідних розділів фармацевтичного права.

Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- 1) заповнення зразків нормативної документації;
- 2) опанування практичних навичок із самостійного вирішення типових завдань з грамотним використанням правового термінологічного апарату та джерел фармацевтичного права та законодавства.

На практичних заняттях студенти розв'язують професійно-орієнтовані ситуаційні задачі та тестові завдання.

Самостійна робота студента передбачає підготовку до практичних занять та опрацювання практичних навичок, вивчення тем для самостійної позааудиторної роботи, підготовка презентацій, таблиць, опрацювання наукової літератури та написання оглядів з поданих тем для індивідуальної роботи. Контроль засвоєння тем самостійної позааудиторної роботи здійснюється на проміжних контрольних заняттях та підсумковому контролі з дисципліни. Тематичні плани лекцій, календарні плани практичних занять, тематичний план самостійної позааудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра судової медицини та права/Студенту/Очна форма навчання/ Фармація/ 3 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра судової медицини та права58. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного акаунту студента s000XXX@vnmu.edu.ua.

Календарні плани лекцій, практичних занять, тематичний план самостійної поза аудиторної роботи, обсяг та напрямки індивідуальної роботи опубліковані на сайті кафедри.

5. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно з чинним Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи))

| | |
|-----------------------------------|---|
| Поточний контроль | За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно» |
| Підсумковий контроль з дисципліни | Оцінка за диференційний залік: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав |
| Оцінювання дисципліни: | Поточна успішність – від 120 до 200 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 200-бальною шкалою). Індивідуальна робота – від 1 до 12 балів Сумарно від 120 до 200 балів. |

Шкала оцінювання дисципліни: національна та ECTS

| Сума балів за всі види навчальної діяльності | Оцінка ECTS | Оцінка за національною шкалою | |
|--|-------------|--|------------|
| | | для екзамену, курсового проекту (роботи), практики | для заліку |
| 180-200 | A | відмінно | |
| 170-179,99 | B | добре | |

| | | | |
|-------------------|-----------|--|---|
| 160-169,99 | C | | зараховано |
| 141-159,99 | D | задовільно | |
| 122-140,99 | E | задовільно | |
| 60-121,99 | FX | незадовільно з можливістю повторного складання | не зараховано з можливістю повторного складання |
| 0-59,99 | F | незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни | не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни |

Критерії оцінювання знань студента

Оцінювання усної/письмової відповіді під час поточного контролю

Оцінка **«відмінно»** виставляється студенту, який глибоко і всебічно засвоїв теоретичний матеріал, грамотно і логічно його викладає. Він може вільно оперувати правовою термінологією, чітко відповідає на нестандартні питання за темою заняття, уміє пов'язати матеріал даної теми з вивченими раніше розділами, що свідчить про опанування нормативно-правових актів і рекомендованої літератури та здатність аналізувати вивчений матеріал, а також чітко демонструє значення засвоєних теоретичних правових знань для практичної фармації.

Оцінка **«добре»** виставляється студенту, який знає і добре володіє теоретичним матеріалом, грамотно його викладає, вірно відповів на 75% запитань, не допускає неточностей при відповіді, уміє розкрити тему з позицій її правового значення та практичного застосування, але при цьому відповіді не виходять за межі навчальних посібників та методичних рекомендацій.

Оцінка **«задовільно»** виставляється студенту, вірно відповів на 50% запитань який знає базові поняття та терміноконструкції з вивченої теми, але допускає значні неточності або має труднощі при формулюванні відповіді, не розуміє правових аспектів теми, не може пов'язати теоретичний матеріал із практикою.

Оцінка **«незадовільно»** виставляється студенту, який не знає теоретичних основ теми, допускає грубі помилки при відповіді, не розуміє базових правових понять та визначень, не може пояснити значення теоретичного матеріалу для практичної фармації.

Оцінювання усної відповіді під час підсумкового контролю (диференційний залік)

Оцінка **«відмінно»** виставляється за глибокі знання навчального матеріалу, що міститься в основних і додаткових рекомендованих нормативно-правових актах та літературних джерелах, вміння аналізувати явища, які вивчаються, у їх взаємозв'язку і розвитку, чітко, лаконічно, логічно послідовно відповідати на поставлені питання, вміння застосовувати теоретичні положення при розв'язуванні практичних задач.

Оцінка **«добре»** виставляється у випадках, коли студент дає в основному правильні відповіді на поставлені основні і додаткові питання, проте допускає окремі неточності у відповідях або не зовсім правильно аргументує рішення практичних задач за умови опанування ним навчального матеріалу в обсязі не менш як 70-80%.

Оцінка **«задовільно»** виставляється у випадках, коли студент дає не зовсім обґрунтовані відповіді на поставлені основні та додаткові теоретичні питання або неправильно вирішив практичні завдання, за умови опанування ним не менш як 60-70% обсягу навчального матеріалу.

Оцінка **«незадовільно»** з можливістю повторного складання диференційного заліку, виставляється за незнання значної частини навчального матеріалу та нормативно-правових

актив(менш як 40%), суттєві помилки у відповідях на питання, невміння застосувати теоретичні положення при розв'язанні практичних задач.

Нарахування індивідуальних балів здійснюють на підставі чинного Положення про організацію навчального процесу у Вінницькому національному медичному університеті ім.М.І.Пирогова (посилання [https://www.vnmu.edu.ua/Загальна інформація/Основні документи](https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи))

12 балів – додаються до оцінки з дисципліни студенту, який отримав призове місце на міжвузівських олімпіадах з дисципліни або призове місце на Всеукраїнському конкурсі студентських наукових робіт або призове місце на міжвузівській/міжнародній науковій конференції з наявністю друкованої роботи

11 балів – додаються до оцінки з дисципліни студенту, який отримав I місце на студентській науковій конференції з наявністю друкованої роботи, або приймав участь у Всеукраїнському конкурсі студентських наукових робіт

10 балів - додаються до оцінки з дисципліни студенту, який отримав призове місце (II-III) на студентській науковій конференції з наявністю друкованої роботи; або за участь (без призового місця) міжвузівських олімпіадах з дисципліни або призове місце на міжвузівській/міжнародній науковій конференції з наявністю друкованої роботи.

9 балів – додаються до оцінки з дисципліни студенту, який приймав участь (без призового місця) у внутрішньовузівській олімпіаді з дисципліни або студентській науковій конференції з наявністю друкованої роботи

8 балів - додаються до оцінки з дисципліни студенту, який активно приймав участь у роботі студентського наукового гуртка, опублікував друковану роботу за результатами науково-практичного дослідження, але не приймав особисто участь у студентській науковій конференції, підготував стендову доповідь.

6-7 балів - додаються до оцінки з дисципліни студенту, який виготовив не менше 3 таблиць, або навчальний відеофільм для поповнення наочного забезпечення викладання дисципліни (з урахуванням обсягу та важливості виконаної роботи).

3-5 балів додаються до оцінки з дисципліни студенту, який виготовив не менше 2 таблиць, або створив тематичну ілюстровану презентацію (не менше 2) для поповнення наочного забезпечення викладання дисципліни (з урахуванням обсягу та важливості виконаної роботи).

6. Політика навчальної дисципліни/курсу

Студент має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни та опанування практичними навичками. Політика кафедри під час надання освітніх послуг є студентоцентрованою, базується на нормативних документах Міністерства освіти та Міністерства охорони здоров'я України, статуті університету та порядку надання освітніх послуг, регламентованого основними положеннями організації навчального процесу в ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях. Інструктаж з техніки біологічної безпеки, безпеки поводження з трупним матеріалом проводиться на першому практичному занятті викладачем. Проведення інструктажу реєструється в Журналі інструктажу з техніки безпеки. Студент, який не пройшов інструктаж, не допускається до виконання практичних робіт.

Вимоги щодо підготовки до практичних занять. Студент повинен бути підготовленим до практичного заняття, завдання до поточної теми мають бути розв'язані у робочому зошиті.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Студент, який запізнився більше, ніж на 10 хвилин на заняття, не допускається до останнього і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях студент має мати при собі робочу форму (медичний халат, шапочка). Студенти, які не мають робочої форми, не допускаються до відвідування. Студент повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань студенти мають демонструвати толерантність, ввічливість та повагу до своїх колег та викладача; при виконанні практичних завдань робоче місце має зберігатись у порядку та бути прибраним після виконання практичної роботи.

Використання мобільних телефонів та інших електронних девайсів. Використання мобільних телефонів та інших електронних пристроїв на занятті допускається за згодою викладача.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни студент має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова (https://www.vnmu.edu.ua/загальна_інформація/Основні_документи/Кодекс_академічної_доброчесності). При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів студент отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати своєму викладачу в установленому порядку протягом двох тижнів після отриманої незадовільної оцінки.

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи) у час, визначений графіком відпрацювань (опублікований на сайті кафедри https://www.vnmu.edu.ua/кафедра_судової_медицини_та_права#58) черговому викладачу. Для відпрацювання пропущеного заняття студент має пройти тестування та письмово чи усно відповісти на питання до теми заняття. Відпрацювання пропущених лекцій здійснюється після надання конспекту лекційного матеріалу чи підготовки власної презентації з теми пропущеної лекції.

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи). До підсумкового контролю допускаються студенти, які не мають пропущених невідпрацьованих практичних занять та лекцій та отримали середню традиційну оцінку не менше «3».

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни студент може отримати за індивідуальну роботу, обсяг якої оприлюднений на сайті кафедри в навчально-методичних матеріалах дисципліни, кількість балів визначається за результатами ІРС згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи).

Вирішення конфліктних питань. При виникненні непорозумінь та претензій до викладача через якість надання освітніх послуг, оцінювання знань та інших конфліктних ситуацій, студент повинен подати спершу повідомити про свої претензії викладача. Якщо конфліктне питання не вирішено, то студент має право подати звернення до завідувача кафедри згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи).

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (https://www.vnmu.edu.ua/Загальна_інформація/Основні_документи). Основними навчальними платформами для проведення навчальних занять є Microsoft Team, Google Meets. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри (https://www.vnmu.edu.ua/кафедра_судової_медицини_та_права/ Студенту або https://www.vnmu.edu.ua/кафедра_судової_медицини_та_права/Новини).

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через месенджери (Microsoft Team) або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

7. Навчальні ресурси Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри. Маршрут отримання матеріалів <https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра судової медицини та права/ Студенту.

Основна література:

1. Грін О.О. Основи фармацевтичного права. Альбом схем: навч. посіб. Для студентів вищ. Навч. закл./О.О. Грін. – Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А.М., 2020. 211с.
2. 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, 2021. 528 с. (Національний підручник).
3. Організація та економіка фармації. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2022. 360 с. (Національний підручник).
4. Фармацевтичне законодавство України: збірник нормативно-правових актів станом на 01 січня 2020 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, 2021. 588 с.
5. Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях: навч. посіб. для студ. Вищ. навч. закл. / А. А. Котвіцька, І. В. Кубарева, О. О. Суріков та ін. – Харків: НФаУ, 2020. 112 с.

Додаткова література:

1. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/436-15>.
1. Єдина конвенція ООН «Про наркотичні засоби». Нью-Йорк, 1961 Режим доступу: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_ru.pdf
2. Етичний кодекс фармацевтичних працівників України. – Харків: Золоті сторінки. 2015. 16 с.
3. Кодекс України про адміністративні правопорушення
4. Кодекс цивільного захисту України від 02.10.2012 р. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/5403-17>.

7. Кримінальний кодекс України: Закон України від 05.04.2001 р. № 2341-III // Офіційний вісник України — 2001. — № 21.
8. Митний кодекс України від 13.03.2012 р. № 4495-VI.
9. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014». – К.: Міністерство охорони здоров'я України, 2014. – 41 с.
10. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19.11.1992 р. № 2801XII (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. — 1993. — № 4. — Ст. 19.
11. Податковий кодекс України від 02.12.2010 р. (поточна редакція від 20.09.2015 р.). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2755-17>.
12. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців : Закон України від 15.05.2003 р. (поточна редакція від 30.09.2015 р.). – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/755-15>.
13. Про дозвільну систему у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс]: Закон України від 06.09.2005 р. № 2806-IV. – Режим доступу:<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2806-15/ed20131231>

14. Про забезпечення участі громадськості у формуванні та реалізації державної політики [Електронний ресурс] : Постанова КМУ 3 листопада 2010 р. N 996. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/996-2010-%D0%BF>
15. Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 11.09.2003 р. № 1160-IV (ред. від 11.07.2014 № 1586-VII). – Режим доступу : URL : <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1160-15>. – Верховна Рада України.
16. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 р. № 929. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>
17. Про затвердження Настанови «Лікарські засоби. Належна регуляторна практика» [Електронний ресурс] : наказ МОЗ України від 28.03.2013 р. № 247. – Режим доступу: URL: https://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20130328_0247.html. – Міністерство охорони здоров'я України.
18. Про затвердження переліку органів ліцензування [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.08.2015 р. № 609. Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/609-2015-%D0%BF>
19. Про затвердження Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками [Електронний ресурс] : Постанова Кабінету Міністрів України від 12.08.15 р. № 647. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2190-19>
20. Про затвердження Порядку ввезення на територію України незареєстрованих лікарських засобів, стандартних зразків, реагентів [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26.04.2011 р. № 237. – Режим доступу: <http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/z0965-11>
21. Про затвердження Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну [Електронний ресурс] : постанова Кабінету Міністрів України від 14.09.2005 р. № 902. – Режим доступу: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/902-2005-%D0%BF>
22. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.09.2014 р. № 677. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.
23. Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках [Електронний ресурс]: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.10.2012 р. № 812. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1846-12>.
24. Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах [Електронний ресурс] : наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16.12.2003 р. № 584. – Режим доступу: <http://www.zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0275-04>.
25. Про затвердження Правил пожежної безпеки в Україні: Наказ МВС України від 30.12.2014 № 1417. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0252-15>.
26. Про зовнішньоекономічну діяльність [Електронний ресурс]: Закон України від 16.04.1991 р. № 959-XII. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/959-12>
27. Про лікарські засоби [Електронний ресурс]: закон України від 4.04.1996 р. № 123\96-ВР. – Режим доступу: http://www.kodeksy.com.ua/ka/o_lekarstvennyh_sredstvah.htm.

28. Про ліцензування видів господарської діяльності [Електронний ресурс] : Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>

29. Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори: Закон України від 15.02.1995 р. № 60/95-ВР (зі змінами) // Відомості Верховної Ради України. — 1995. — № 10.

3) *Електронні ресурси:*

1. Електронна адреса сайту університету: <http://vnmu.edu.ua>

2. Електронна адреса сайту бібліотеки університету: <http://library.vnmu.edu.ua>

3. Презентації лекцій та інші методичні матеріали з дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» на Google - диску сайту кафедри: URL: <http://forensic.vnmu.edu.ua/>

4. <http://www.moz.gov.ua> <http://www.moz.gov.ua> – офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України

5. <http://www.diklz.gov.ua> – офіційний сайт Державної служби України з лікарських засобів та по контролю за наркотиками

6. <http://www.rada.gov.ua> – офіційна веб-сторінка Верховної Ради України

7. <http://www.kmu.gov.ua> – офіційна веб-сторінка Кабінету Міністрів України

8. <http://www.who.int> – офіційний сайт Всесвітньої організації охорони здоров'я.

9. <http://nuph.edu.ua> – офіційний сайт Національного фармацевтичного університету

10. <http://fp.com.ua> – сайт журналу «Фармацевт практик»

11. <http://www.provisor.com.ua> – офіційний сайт журналу «Провізор»

8. **Розклад та розподіл груп по викладачам** опублікований на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра судової медицини та права/ Студенту).

9. **Питання до підсумкового контролю дисципліни** опубліковані на веб-сторінці кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/> кафедра судової медицини та права / Студенту).

Силабус з дисципліни «Фармацевтичне право та законодавство» обговорено та затверджено на засіданні кафедри Судової медицини та права (протокол №1 від «30» серпня 2024 року

Відповідальний за курс

Андрій ГЕЛЬ

Завідувач кафедри

Валерій ГУНАС


(підпис)

(підпис)