

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ І ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО
Декан І фармацевтичного факультету
доцент Кремзер О.А.



25 листопада 2021 р.

СИЛАБУС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ
ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО

Підготовки магістра фармації
галузі знань 22 «Охорона здоров'я»
спеціальність 226 «Фармація, промислова фармація»
Кваліфікації професійної «Фармацевт-косметолог»

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні Студентської ради
Протокол № 07/11
від 25 листопада 2021 р.

РОЗГЛЯНУТО
на засіданні спільної Вченої Ради
фармацевтичних факультетів
Протокол № 4
від 23 листопада 2021 р.

1. Загальна інформація про викладача

Викладачі:

доцент, к.фарм.н. Алексєєв Олександр Германович

e-mail: alekseev.a.g@zsmu.edu.ua

доцент, к.ю.н. Аніщенко Михайло Анатолійович

e-mail: anishchenko.m.a@zsmu.edu.ua

доцент, к.ю.н. Гамбург Леонід Самойлович

e-mail: gamburg.l.s@zsmu.edu.ua

асистент, к.ю.н. Дічко Ганна Олегівна

e-mail: dichko.h.o@zsmu.edu.ua

асистент, к.ю.н. Скріпкін Сергій Васильович

e-mail: skripkin.s.v@zsmu.edu.ua

Кафедра: соціальної медицини, громадського здоров'я, медичного та фармацевтичного права

Адреса: проспект Маяковського 24 «Анатомічний корпус II поверх»

2. Назва, код дисципліни і кількість кредитів

Назва дисципліни: «Фармацевтичне право та законодавство» ВК 27

Кількість кредитів з дисципліни: 90 годин /3 кредитів ЄКТС (*лекцій – 20, практичних занять – 30, СРС – 40*).

Семестр:5

3. Міждисциплінарні зв'язки: Вивчення навчальної дисципліни ґрунтується на знаннях з навчальної дисципліни Курс за вибором «Правознавство». Знання, здобуті в процесі вивчення дисципліни, стануть у нагоді під час подальшого вивчення дисциплін «Організація та економіка фармації», «Фармацевтичний менеджмент та маркетинг».

4. Характеристика навчальної дисципліни

4.1 Призначення навчальної дисципліни

Компетенції, яких набуває студент при вивченні дисципліни:

Інтегральна:

здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій та методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних та соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та їх обґрунтованість до фахової та нефахової аудиторії

Загальні:

1. Здатність діяти соціально відповідально та громадянсько свідомо.
2. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.
3. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу, вчитися і бути сучасно навченим.

4. Дух підприємництва, здатність виявляти ініціативу.
5. Знання та розуміння предметної області та розуміння професії.
6. Здатність до адаптації та дії у новій ситуації.
7. Здатність реалізувати свої права і обов'язки як члена суспільства, усвідомлювати цінності громадянського (вільного демократичного) суспільства та необхідність його сталого розвитку, верховенства права, прав і свобод людини і громадянина в Україні.

8. Здатність зберігати та примножувати моральні, культурні, наукові цінності і досягнення суспільства на основі розуміння історії та закономірностей розвитку предметної області, її місця у загальній системі знань про природу і суспільство та у розвитку суспільства, техніки і технологій, використовувати різні види та форми рухової активності для активного відпочинку та ведення здорового способу життя.

Спеціальні (фахові, предметні):

1. Здатність організовувати діяльність аптеки із забезпечення населення та закладів охорони здоров'я фармацевтичними товарами, діяльність закладів естетичної косметології та їх забезпечення відповідною фармацевтичною продукцією, впровадити в них відповідні системи звітності й обліку (управлінського, статистичного, бухгалтерського та фінансового) відповідно до вимог Національної лікарської політики, Належної аптечної практики та здійснювати товарознавчий аналіз, адміністративне діловодство з урахуванням організаційно-правових норм фармацевтичного законодавства.

2. Здатність розробляти, впроваджувати та застосовувати підходи менеджменту у професійній діяльності аптечних, оптовопосередницьких, виробничих підприємств та інших фармацевтичних й косметологічних організацій, аргументувати принципи HR-менеджменту й самоменеджменту, продемонструвати навички лідерства

3. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

4. Здатність організовувати виробничу діяльність аптек щодо виготовлення лікарських й парфумерно-косметичних засобів різних форм за рецептами лікарів і замовленнями лікувальних закладів, включаючи обґрунтування технології та вибір допоміжних матеріалів відповідно до правил Належної аптечної практики (GPP).

Програмні результати навчання:

1. Проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини.

2. Застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

3. Дотримуватись норм санітарно-гігієнічного режиму та вимог техніки безпеки при здійсненні професійної діяльності.

4. Аргументувати інформацію для прийняття рішень, нести відповідальність за них у стандартних і нестандартних професійних ситуаціях; дотримуватися принципів деонтології та етики у професійній діяльності.

5. Сприяти збереженню здоров'я, зокрема профілактиці захворювань, раціональному призначенню та використанню лікарських й парфумерно-косметичних засобів. Виконувати сумлінно свої професійні обов'язки, дотримуватися норм законодавства щодо просування та реклами лікарських й парфумерно-косметичних засобів. Володіти психологічними навичками спілкування для досягнення довіри та взаєморозуміння з колегами, лікарями, пацієнтами.

4.2. Мета вивчення навчальної дисципліни:

Метою викладання навчальної дисципліни є фахова підготовка студентів, які навчаються за спеціальністю «Фармація», з метою формування і розвитку їхньої компетенції у галузі фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства, спрямована на отримання необхідного обсягу знань та набуття практичних навиків щодо регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів і забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств, оволодіння достатнім рівнем правової культури та правової свідомості для збереження балансу взаємин між суб'єктами фармацевтичних правовідносин та фармацевтичного забезпечення населення.

4.3. Завдання вивчення навчальної дисципліни:

Основними завданнями вивчення дисципліни є отримання студентами знань, зокрема, щодо

розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном; використання нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері фармацевтичної діяльності та обігу ЛЗ; організації та проведення заходів державного нагляду (контролю); відповідальності за порушення чинного законодавства; розвитку правосвідомості та поваги до закону впродовж усієї професійної діяльності.

4.4. Зміст навчальної дисципліни: Програма навчальної дисципліни складається з 1 розділу та 2 підрозділів.

Підрозділ 1. Теоретичні основи права, система фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності.

Передбачає вивчення 11-х тем, - загальна кількість годин 44, у т.ч. 10 годин лекційних занять, 14 годин практичних занять та 20 годин самостійної роботи.

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

Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та категорії.

Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами.

Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я.

Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.

Механізм державної реєстрації та допуску нових ЛЗ до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я.

Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності.

Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності.

Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти.

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

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

Підрозділ 2 Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державний контроль у сфері виробництва та обігу лікарських засобів.

Відповідальність за порушення законодавства.

Передбачає вивчення 17-х тем, - загальна кількість годин 58, у т.ч. 10 годин лекційних занять, 16 годин практичних занять та 20 годин самостійної роботи.

Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.

Регуляторна система обігу ЛЗ. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп ЛЗ в Україні

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

Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску ЛЗ. Критерії визначення пільгових категорій.

Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу ЛЗ та ВМП.

Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання ЛЗ.

Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на ЛЗ.

Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Протипожежний нагляд. Відповідальність за порушення чинного законодавства.

Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації.

Регулювання трудових правовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичного працівника.

Порядок розгляду і вирішення публічно-правових спорів у судах різних інстанцій.

Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.

4.5 План вивчення навчальної дисципліни

№ пп	Назва теми	Форми організації навчання та кількість годин	Завдання для самостійної роботи
Розділ 1			
Підрозділ 1. Теоретичні основи права, система фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності.			
1	Тема 1. Правознавство як наука. Загальна теорія держави та права. Джерела права. Галузі та інститути права.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму.
2	Тема 2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство. Основні поняття та категорії.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму.
3	Тема 3. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму.
4	Тема 4. Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год., СРС – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму. Виконання самостійної роботи.
5	Тема 5. Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я.	ПЗ – 2 год., СРС – 4 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму. Виконання самостійної роботи.
6	Тема 6. Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год., СРС – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму. Виконання самостійної роботи.
7	Тема 7. Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти.	СРС – 4 год.	Виконання самостійної роботи.
8	Тема 8. Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров'я.	СРС – 4 год.	Виконання самостійної роботи.
9	Тема 9. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених на митну територію України.	СРС – 4 год.	Виконання самостійної роботи.
10	Тема 10. Проміжний контроль.	ПЗ – 2 год.	Проходження тестового контролю за всіма вивченими

			темами.
Підрозділ 2. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державний контроль у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення законодавства.			
1	Тема 11. Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.	СРС – 4 год.	Виконання самостійної роботи.
2	Тема 12. Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.	ПЗ – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму.
3	Тема 13. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год., СРС – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму. Виконання самостійної роботи.
4	Тема 14. Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів. Критерії визначення пільгових категорій.	СРС – 2 год.	Виконання самостійної роботи.
5	Тема 15. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів та виробів медичного призначення. Відповідальність за порушення під час виробництва, зберігання, транспортування, реалізації чи використання лікарських засобів.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму.
6	Тема 16. Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на лікарські засоби.	СРС – 4 год.	Виконання самостійної роботи.
7	Тема 17. Державний контроль за дотриманням законодавства з питань санітарно-епідеміологічного благополуччя, захисту прав споживачів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму.
8	Тема 18. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год., СРС – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму. Виконання самостійної роботи.
9	Тема 19. Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників.	ПЗ – 2 год., СРС – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму. Виконання самостійної роботи.
10	Тема 20. Порядок розгляду і вирішення спорів у судах різних інстанцій.	ПЗ – 2 год., Л – 2 год.	Опрацювання практичних навичок. Заповнення практикуму.
11	Тема 21. Законодавчі основи	СРС – 4 год.	Виконання самостійної роботи.

	забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.		
12	Тема 22. Підсумковий контроль.	ПЗ – 2 год.	Проходження тестового контролю за всіма вивченими темами.

5. Самостійна робота студента

№	Тема	Кількість годин	Вид контролю
Підрозділ 1: Теоретичні основи права, система фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності.			
1	Основи господарської діяльності та страхування у сфері охорони здоров'я. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення.	2	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
2	Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до використання в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я.	4	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
3	Дозвільна система у сфері господарської діяльності. Ліцензування фармацевтичної діяльності.	2	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
4	Стандартизація та сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти.	4	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
5	Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання щодо забезпечення якості в закладах охорони здоров'я.	4	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
6	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання. Державний контроль якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, ввезених на митну територію України.	4	Контрольна робота
Підрозділ 2: Нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності в Україні. Державний контроль у сфері виробництва та обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства.			
7	Регуляторна система обігу лікарських засобів. Обіг номенклатурно-правових і класифікаційно-правових груп лікарських засобів в Україні.	4	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
8	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів.	2	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
9	Нормативно-правове забезпечення пільгового відпуску лікарських засобів. Критерії визначення пільгових категорій.	2	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
10	Податкове законодавство у фармації. Дотримання законодавства про ціни та ціноутворення на ЛЗ. Відповідальність за порушення у сфері оподаткування й ціноутворення на лікарські засоби.	4	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
11	Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації.	2	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях

12	Регулювання трудових взаємовідносин. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників.	2	Поточний онлайн контроль і контроль на практичних заняттях
13	Законодавчі основи забезпечення населення медичними імунобіологічними препаратами та виробами медичного призначення.	4	Контрольна робота
	Разом		40

6. Список основної та додаткової літератури

Основна (базова)

- Охорона здоров'я в Україні: організація та законодавче забезпечення [Текст] : [колектив. моногр. / О. М. Батигіна, І. А. Голованова, Є. А. Греков та ін. ; упоряд. В. М. Пашков] ; за заг. ред. В. П. Лисака, В. М. Пашкова, І. А. Голованової. - Київ : Моріон, 2014. - 335 с.
- Берн І., Езер Т., Коен Дж., Оверал Дж., Сенюта І. Права людини у сфері охорони здоров'я: практичний посібник / За наук. ред. І. Сенюти. – Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2012.
- Демченко І., Соловйов О. Попередження поширення фальсифікованих лікарських засобів на міжнародному та національному рівні : Монографія / І. Демченко, О. Соловйов. — К., 2014.
- Охорона здоров'я в Україні: організація та законодавче забезпечення / І.А. Голованова, В.П. Лисак, В.М. Пашков [та ін.]; за заг. ред. В.П. Лисак [та ін.]. – К.: МОРИОН, 2014.
- Фармацевтичне право : навч. посібник / В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мол.), О.С. Абросимов, Ю.В. Васіна, В.О. Радіонова, Н.Г. Малініна, О.О. Курижева; за заг. ред. В.О. Шаповалової. – Харків, 2011.
- Медичне право України : підручник / С.Г. Стеценко, В.Ю. Стеценко, І.Я. Сенюта. - К. : Правова єдність, 2008. - 507 с. - 61:34 С79.
- Адміністративна відповідальність (адміністративно-деліктне право) [Текст] : навч. посібник / В.К. Колпаков. - К. : Юрінком Інтер, 2008. - 256 с.
- Злочини проти життя та здоров'я особи: кримінальна відповідальність медичних працівників [Текст] : монографія / В. В. Балабко ; рец.: В. М. Бурдін, О. М. Костенко. - Запоріжжя : Дніпровський металург, 2017. - 288 с.
- Охорона здоров'я та права людини: ресурсний посібник [Текст] / В. Флоря // Мед. право : загальнодерж. наук.-практ. журн. - 2011. - N 8. - С. 130 . - ISSN 2072-084X
- Організація та економіка фармації : нац. підруч. для студ. вищ. мед. навч. закл. Ч. Організація фармацевтичного забезпечення населення / А. С. Немченко [та ін.] ; за ред. А.С Немченко ; рец.: А. В. Кабачна, М. С. Пономаренко ; МОЗ України, Нац. фарм. ун-т. - Х. : НФаУ Золоті сторінки, 2015. - 360 с. - (Національний підручник).
- Фармацевтичне правознавство у схемах і таблицях : навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / А.А. Котвицька, І.В. Кубарева, О. О. Суріков, А. В. Волкова, А. В. Черкашина, І. О. Сурікова, Нац. фармацевт. ун-т. – Харків : НФаУ, 2015.– 111 с.
- Нормативно-правове регулювання діяльності біотехнологічних і фармацевтичних підприємств: підручник [для вищ.навч.закл.]. /Стасевич М.В, Кричковська А.М., Громовик Б.П., Баранович Д.Б., Корнієнко О.М., Новіков В.П. – Львів: «Новий світ- 2000», 2016. – 288 с.
- Бібліографія з медичного права: національний контекст / упоряд. І.Я.

Сенюта, О.Є. Січкоріз, Х.М. Шубак ; за заг. ред. І.Я. Сенюти. – Львів : Вид-во ЛОБФ «Медицина і право», 2014.

Допоміжна

1. Відповідальність аптекаря і лікаря рівнозначна [Текст] / Л. Дедишина // Фармацевт-практик : наук.-попул. та станово-побутовий журн. - 2011. - N 6. - С. 4-6.
2. Дисциплінарна відповідальність медичних працівників: підстави та порядок застосування [Текст] / Ю. Гуменюк // Мед. право : загальнодерж. наук.-практ. журн. - 2008. - N 1. - С. 79-81 .
3. Медичне право України : практикум / уклад.: І.Я. Сенюта, І.О. Богомазова, О.Ю. Кашинцева, Д.Й. Клапатий, Р.А. Майданик, О.Є. Січкоріз, Х.Я. Терешко, У.Я. Хребтань, Х.М. Шубак ; заг. ред. І.Я. Сенюта. – Львів : Світ, 2014.
4. Стеценко В.Ю. Медичне право України (реформування охорони здоров'я в умовах страхової медицини) : монографія / В.Ю. Стеценко, Г.М. Такарев – К. : Атіка, 2012.
5. Зарубіжний досвід правового регулювання реклами лікарських засобів [Текст] / В. М. Пашков, А. О. Олефір // Київський університет права НАН України. Інститут держави і права ім. В. М. Корецького. Часопис Київського університету права. - 2017. - N 1. - С. 129-135. - Бібліогр. : с. 134-135
6. Особливості правового режиму охорони інтелектуальної власності у фармацевтичній сфері [Текст] / В. М. Пашков, А. О. Олефір // Київський університет права НАН України. Інститут держави і права ім. В. М. Корецького. Часопис Київського університету права. - 2016. - N 3. - С. 264-269.

Інформаційні ресурси

1. Декларація про медичну допомогу, орієнтовану на пацієнта / Міжнародний альянс організацій пацієнтів, від 24.02.2006 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.patientsorganizations.org>
2. Декларація про політику в галузі дотримання прав пацієнта в Європі / Європейська консультативна нарада ВООЗ з прав пацієнта, 1994 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/genomics/public/eu_declaration1994.pdf
3. Джакартська декларація про провідну роль зміцнення здоров'я у ХХІ столітті / ВООЗ, 21-25 липня 1997 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.who.int/healthpromotion/conferences/previous/jakarta/declaration/en/index1.html>
4. Європейська соціальна хартія / Рада Європи, від 03.05.1996 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/994_062
5. Європейська хартія прав пацієнтів, листопад 2002 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.activecitizenship.net/patients-rights/projects/29-european-charter-of-patients-rights.html>
6. Конвенція про захист прав та гідності людини щодо застосування біології та медицини: Конвенція про права людини та біомедицину / Рада Європи, 04.04.1997 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/994_334
7. Лісабонська декларація про права пацієнта / Всесвітня медична асоціація. Асамблея ВМА, вересень-жовтень 1981р., переглянута у 2005 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.med-pravo.ru/Ethics/LisbonDecl.htm>
8. Люблянська хартія з реформування охорони здоров'я / ВООЗ, від 18.06.1996 р.

[Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0010/113302/E55363.pdf
9. Хартія про право на охорону здоров'я / Міжнародний союз юристів. Генеральна асамблея МСЮ, від 31.08.2005 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.uianet.org/documents/qquia/resolutions/Sante4Gb.pdf>
10. General comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12). CESCR, від 11.08.2000 р. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html>

6. Контроль і оцінка результатів навчання

Методами навчальної роботи, згідно з програмою та навчальним планом, є лекції, практичні заняття, самостійна робота студентів (СРС), усне обговорення питань теми із залученням більшої частини студентів групи, дискусії з проблемних ситуацій, реферативні виступи та їх обговорення, індивідуальні консультації тощо. А також: 1) проблемний метод навчання, який націлений на формування у студентів здатності до діалогу, вміння відстоювати свою власну думку; 2) бесіда, яка спонукає студентів міркувати, аналізувати та відтворювати раніше отримані знання; 3) «мікрофон», який дає можливість кожному студенту швидко, по черзі, дати відповідь на запитання чи висловити свою думку; 4) метод навчання «мозковий штурм», який спонукає студентів проявити уяву і творчість, допомагає знайти кілька рішень з означеної теми шляхом вільного вираження думок тощо.

Методи:

- тестування та бліц-опитування;
- розв'язування ситуаційних задач;
- питання до поточного контролю та заліку;
- структурований за процедурою контроль практичних навичок;
- контроль практичних навичок.

Оцінку за розділ визначають як суму оцінок поточної навчальної діяльності (у балах), яку виставляють на практичних заняттях, відповідно до переліків, визначених програмою дисципліни.

Максимальна кількість балів, що присвоюється студентам при засвоєнні розділу (залікового кредиту) – 200 балів.

Поточний контроль здійснюють на кожному практичному занятті відповідно до конкретних цілей з кожної теми. При оцінюванні навчальної діяльності студентів надається перевага стандартизованим методам контролю: вирішенню запитань і завдань для самоконтролю, тестуванню, розв'язанню ситуативних задач з урахуванням умов, які максимально наближені до реальних, підготовці творчих завдань.

Оцінювання поточної навчальної діяльності студентів проводиться на підставі Інструкції щодо оцінювання навчальної діяльності студентів в умовах впровадження Європейської кредитно-трансферної системи організації навчального процесу, затвердженої МОЗ України 15.04.2014 р. Відповідно до ст. 1, 32 Закону України «Про вищу освіту», рішення щодо обрання системи оцінювання навчальної діяльності студентів ухвалюється керівництвом ВНМЗ, відповідно до нормативних документів, затверджених у встановленому порядку, та принципу автономії вищого навчального закладу.

Оцінювання проводиться комплексно з використанням стандартизованих засобів контролю знань, що дозволяє оцінити знання студентів із теми, розглядаючи теоретичний матеріал (розв'язання тестів, завдань і запитань для самоконтролю), а наприкінці заняття з'ясовують ступінь засвоєння студентами навчального матеріалу шляхом вирішення ситуативних задач і творчих завдань.

При засвоєнні індивідуальної роботи кожної теми за поточну навчальну діяльність студенту виставляються оцінки за 4-ри бальною традиційною шкалою, які потім конвертуються у бали.

ОЦІНКУ “**ВІДМІННО**” отримує студент, який твердо знає програмовий матеріал, глибоко його засвоїв, вичерпно, послідовно, грамотно і логічно його викладає, у відповіді якого тісно пов'язується теорія з практикою. При цьому студент не вагається з відповіддю при видозміні завдання, вільно справляється з задачами та питаннями другого та третього рівня оцінки знань, виявляє знайомство з монографічною літературою, вірно обґрунтовує прийняте рішення, володіє елементами лікарської техніки, різносторонніми навиками та прийомами виконання практичних робіт. Практичні навички виконує без помилок, вміє в професійній діяльності ефективно використовувати набуті знання.

ОЦІНКУ “**ДОБРЕ**” отримує студент, який знає програмовий матеріал грамотно і змістовно його викладає, який не допускає значних неточностей у відповіді на запитання, правильно використовує теоретичні положення при вирішенні практичних запитань і задач, володіє необхідними навиками і технікою їх виконання.

ОЦІНКУ “**ЗАДОВІЛЬНО**” отримує студент, який знає основний матеріал, але не засвоїв його деталей, допускає неточності, недостатньо правильні формулювання, порушує послідовність у викладанні програмового матеріалу і відчуває труднощі при виконанні практичних навиків або виконує їх з істотними помилками, з помилками вирішує ситуаційні задачі третього рівня контролю знань.

ОЦІНКУ “**НЕЗАДОВІЛЬНО**” отримує студент, який не знає значної частини програмового матеріалу, допускає значні помилки у його викладанні, невпевнено, з великими труднощами виконує практичні навички.

Система конвертації традиційної системи оцінки в бали залежить від конкретної кількості днів з практичних занять, відповідно до робочої програми, яка може відрізнятися в окремих ВНМЗ України.

Оцінювання самостійної роботи здійснюватиметься шляхом опитування студентів на практичних заняттях щодо питань для підготовки студентів до дисципліни та внесення відповідних відомостей до журналу обліку самостійної роботи студентів із відміткою «зараховано» або «не зараховано».

Максимальна кількість балів, яку може набрати студент за поточну навчальну діяльність при вивченні дисципліни становить 200 балів.

Мінімальна кількість балів, яку повинен набрати студент за поточну навчальну діяльність для зарахування дисципліни становить 120 балів.

Розрахунок кількості балів проводиться на підставі отриманих студентом оцінок за традиційною шкалою під час вивчення дисципліни впродовж семестру, шляхом обчислення середнього арифметичного (СА), округленого до двох знаків після коми. Отримана величина конвертується у бали за багатобальною шкалою таким чином:

$$x = \frac{CA \times 200}{5}$$

Для зручності наведено таблицю перерахунку за 200-бальною шкалою у таблиці :

Таблиця конвертації середньої арифметичної в кількість балів за КМСОНП

Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали ECTS	Середня арифметична оцінка за п'ятибальною шкалою	Бали ECTS
4,97-5	110	3,97-4,0	85
4,93-4,96	109	3,93-3,96	84
4,89-4,92	108	3,89-3,92	83
4,85-4,88	107	3,85-3,88	82
4,81-4,84	106	3,81-3,84	81
4,77-4,8	105	3,77-3,80	80

4,73-4,76	104	3,73-3,76	79
4,69-4,72	103	3,69-3,72	78
4,65-4,68	102	3,65-3,68	77
4,61-4,64	101	3,61-3,64	76
4,57-4,6	100	3,57-3,60	75
4,53-4,56	99	3,53-3,56	74
4,49-4,52	98	3,49-3,52	73
4,45-4,48	97	3,45-3,48	72
4,41-4,44	96	3,41-3,44	71
4,37-4,4	95	3,37-3,40	70
4,33-4,36	94	3,33-3,36	69
4,29-4,32	93	3,29-3,32	68
4,25-4,28	92	3,25-3,28	67
4,21-4,24	91	3,21-3,24	66
4,17-4,20	90	3,17-3,20	65
4,13-4,16	89	3,13-3,16	64
4,09-4,12	88	3,09-3,12	63
4,05-4,08	87	3,05-3,08	62
4,01-4,04	86	3,01-3,04	61
		3,0	60

Індивідуальна робота студентів оцінюється за кожен вид роботи з урахуванням якості її виконання. До 110 максимальних балів можуть додаватись бали за індивідуальну роботу (СНТ, публікації та ін.) – не більше 10 балів. Заохочувальні бали за рішенням Вченої ради додають до кількості балів з дисципліни студентам, які мають наукові публікації або зайняли призові місця за участь у олімпіаді з дисципліни серед ВНЗ України та інше.

Оцінка з дисциплін, формою підсумкового контролю яких є диференційований залік базується на результатах поточної навчальної діяльності та обчислюється в балах, відповідно до таблиці 1.

Бали з дисципліни незалежно конвертуються як в шкалу ECTS, так і в 4-бальну шкалу.

Бали шкали ECTS у 4-бальну шкалу не конвертуються і навпаки.

Бали студентів, які навчаються за однією спеціальністю, з урахуванням кількості балів, набраних з дисципліни ранжуються за шкалою ECTS таким чином:

Таблиця 2

Оцінка ECTS	Статистичний показник
A	Найкращі 10 % студентів
B	Наступні 25 % студентів
C	Наступні 30 % студентів
D	Наступні 25 % студентів
E	Останні 10 % студентів

Оцінка з дисципліни Fx, F ("2") виставляється студентам, яким не зараховано хоча б один розділ з дисципліни після завершення її вивчення.

Оцінка Fx ("2") виставляється студентам, які набрали мінімальну кількість балів за поточну навчальну діяльність, але не склали підсумковий контроль. Вони мають право на повторне складання підсумкового контролю не більше двох разів за графіком, затвердженим

деканатом.

Студенти, які одержали оцінку F по завершенні вивчення дисципліни (не виконали навчальну програму хоча б з одного розділу або не набрали за поточну навчальну діяльність з розділу мінімальну кількість балів), мають **пройти повторне навчання з відповідного розділу**. Рішення приймається керівництвом ВНЗ відповідно до нормативних документів, затвердженим в установленому порядку.

Бали з дисципліни для студентів, які успішно виконали програму конвертуються у традиційну 4-ри бальну шкалу за абсолютними критеріями, які наведено нижче у таблиці:

Таблиця 3

Бали з дисципліни	Оцінка за 4-ри бальною шкалою
Від 170 до 200 балів	5
Від 140 до 169 балів	4
Від 139 балів до мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	3
Нижче мінімальної кількості балів, яку повинен набрати студент	2

Оцінка ECTS у традиційну шкалу не конвертується, оскільки шкала ECTS та чотирибальна шкала незалежні.

Об'єктивність оцінювання навчальної діяльності студентів перевіряється статистичними методами (коефіцієнт кореляції між оцінкою ECTS та оцінкою за національною шкалою).

8. Політика навчальної дисципліни

Обов'язкове дотримання академічної доброчесності студентами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилення на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової, творчої) діяльності, використані методики досліджень і джерела інформації.