

Вінницький національний медичний університет ім. М.І.Пирогова

“ЗАТВЕРДЖУЮ”

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

 Інна АНДРУШКО

“30 08” 2024 року

“ПОГОДЖЕНО”

Завідувач кафедри фармації

 Олена КРИВОВ'ЯЗ

“30 ” 08 2024 року

Силабус
Курсу за вибором

Державне регулювання та контроль у фармації

Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Спеціалізація	226.01 Фармація
Освітній рівень	Магістр
Освітня програма	ОПП «Фармація», 2023
Навчальний рік	2024-2025
Кафедра	Фармації
Лектор	Благун Оксана Дмитрівна
Контактна інформація	https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації# , м.Вінниця, вул. Пирогова, 56, тел. (0432) 66-20-43
Укладач силабусу	Благун Оксана Дмитрівна, ст. викладач

1. Статус та структура дисципліни

Статус дисципліни	вибіркова
Код дисципліни в ОПП/місце дисципліни в ОПП	ВК 62 //дисципліна професійної підготовки
Курс/семестр	5 курс /(IX семестр)
Обсяг дисципліни (загальна кількість годин/ кількість кредитів ЄКТС)	90 годин /3кредита ЄКТС
Кількість змістових розділів	1 модуль
Структура дисципліни	Лекції - 10 год Практичні заняття 30 год Самостійна робота 50 год Заочна форма навчання Лекції - 4 год Практичні заняття 8 год Самостійна робота 78 год
Мова викладання	українська
Форма навчання	Очна, заочна, (або дистанційна згідно наказу)

2. Опис дисципліни

Коротка анотація курсу, актуальність.

У загальній системі підготовки фармацевта навчальна дисципліна «Державне регулювання та контроль у фармації» має важливе значення. Головне завдання курсу навчальної дисципліни «Державне регулювання та контроль у фармації» – сприяння поглибленому вивченню управлінських та організаційно-економічних питань, державного контролю та нагляду на посадах фармацевта-організатора (завідувача, директора), заступника керівника, завідувача структурного підрозділу, а також інших посад, передбачених для заміщення фахівцями з вищою фармацевтичною освітою. Відповідний курс складається з одного розділу. Згідно з навчальним планом вивчення державного регулювання та контролю у фармації здійснюється на 5 році навчання, і включає читання лекцій та проведення практичних занять.

У лекціях з державного регулювання та контролю у фармації висвітлюються основні питання соціально-економічних механізмів державного регулювання фармацевтичної діяльності, теоретичних основ державного управління, правових, економічних і організаційних питань управлінської діяльності, вивчення нормативно-правової бази щодо регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі, використання сучасних підходів до управління діяльністю підприємств, державного контролю та нагляду у фармації.

Організація навчального процесу здійснюється за кредитно-трансферною системою. Обсяг навчального навантаження здобувачів вищої освіти описаний у кредитах ECTS – залікових кредитах, які зараховуються здобувачу вищої освіти при успішному засвоєнні ними курсу дисципліни.

Програма дисципліни включає 14 тем. Кредитно-трансферна система організації навчального процесу спонукає здобувача вищої освіти систематично вчитися протягом навчального року.

Видами навчальних занять згідно з навчальним планом є лекції, практичні заняття, самостійна робота здобувача вищої освіти.

Теми лекційного курсу розкривають важливі питання державного регулювання та контролю у фармації. Практичні заняття за методикою їх організації є практично-орієнтованими та передбачають:

- здійснення розрахунків податків;
- використання законодавчих та нормативно - правових документів, що регламентують фармацевтичну діяльність;
- оформлення облікової та звітної документації;
- використання основних законодавчих та нормативних актів, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності підприємств фармацевтичної галузі;
- самостійне виконання спеціалізованих виробничих завдань щодо організації надання фармацевтичної допомоги населенню;
- формування цін на готові лікарські засоби.

Засвоєння теми контролюється на практичних заняттях у відповідності з конкретними цілями. Застосовуються такі засоби діагностики рівня підготовки здобувача вищої освіти: тести, розв'язування ситуаційних задач, оцінка умінь використання нормативно-правових документів, оцінка аналізу основних форм податкової, фінансової, статистичної звітності підприємств фармацевтичної галузі.

Підсумковий контроль засвоєння дисципліни «Державне регулювання та контроль у фармації» проводиться після його завершення. Оцінка успішності здобувача вищої освіти з дисципліни є рейтинговою і виставляється за багатобальною шкалою і має визначення за системою ECTS та шкалою, прийнятою в Україні.

Передреквізити.

Інформаційні технології у фармації – дисципліна, яка вивчає новітні інформаційні технології і сучасні прикладні програми у галузі фармація.

Організація та економіка фармації (ОЕФ) – одна з найважливіших профільних фармацевтичних дисциплін, яка вивчає організаційну, управлінську і економічну діяльність суб'єктів обігу лікарських засобів, господарські зв'язки між ними і зовнішнім середовищем. Метою вивчення ОЕФ є отримання знань і практичних навиків в області планування, організації, аналізу, контролю, обліку і іншої діяльності суб'єктів обігу лікарських засобів для надання якісної фармацевтичної допомоги.

Мета курсу та його значення для професійної діяльності.

Організаційно-правові форми фармацевтичних підприємств динамічно змінюються. Значно розширився асортимент медичних і фармацевтичних товарів, змінилися принципи ціноутворення на лікарські засоби. В державі функціонують органи, які здійснюють контрольно-дозвільну функцію щодо підприємств, які провадять фармацевтичну діяльність, та є наявна нормативно-правова база, яка її регулює. Здійснюється реєстрація і сертифікація лікарських засобів та інших товарів аптечного асортименту. Постійні зміни вимагають істотної трансформації підготовки фахівців з вищою фармацевтичною освітою. Тому вивчення навчальної дисципліни « Державне регулювання та контроль у фармації» є надзвичайно актуальним завданням для здобувачів вищої освіти.

Метою викладання дисципліни « Державне регулювання та контроль у фармації» є формування у здобувача вищої освіти теоретичних основ державного управління, набуття системних знань щодо правових, економічних і організаційних питань управлінської діяльності. А також набуття професійних навичок щодо забезпечення ефективного функціонування підприємств фармацевтичної галузі. Удосконалення вивчення нормативно-

правової бази щодо регулювання діяльності аптечних підприємств, державного контролю та нагляду у фармації.

Постреквізити

Фармацевтичний менеджмент та маркетинг – дисципліна, метою якої є забезпечення майбутніх спеціалістів знаннями та навичками провадження підприємницької діяльності в умовах ринку, а також здійснення управління підприємствами фармацевтичного профілю з різними формами власності і господарювання.

Фармацевтичне право та законодавство – вивчає законодавчі і нормативні акти України, які регламентують фармацевтичну діяльність, управлінський, бухгалтерський та податковий облік, а також навички опрацьовувати їх.

Фармакоекономіка – прикладна наука, яка є методологією порівняльної оцінки медичних технологій (методів профілактики, діагностики та лікування, в т.ч. з використанням ЛЗ), на основі всебічного комплексного аналізу результатів їх застосування та економічних витрат.

Фармацевтичне та медичне товарознавство – дисципліна, яка формує знання вимог щодо якості продукції та навички проведення товарознавчого аналізу, прийняття, зберігання, транспортування та реалізації продукції; удосконалення методів контролю за якістю медичних і фармацевтичних товарів.

3. Результати навчання.

Курс за вибором «Державне регулювання та контроль у фармації» забезпечує набуття здобувачами вищої освіти таких компетентностей, як:

Інтегральна компетентності (ІК):

здатність розв'язувати складні задачі та критично осмислювати й вирішувати практичні проблеми у професійній фармацевтичній та/або дослідницько-інноваційній 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 компетентності (ЗК):*

ЗК 02. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу.

ЗК 03. Знання та розуміння предметної області та розуміння професійної діяльності.

ЗК 04. Здатність до адаптації та дій у новій ситуації. Здатність виявляти ініціативу.

ЗК 05. Здатність користуватись державною мовою як усно, так і письмово, здатність спілкуватись іноземною мовою на рівні, що забезпечує ефективну професійну діяльність.

ЗК 06. Навички використання інформаційних та комунікаційних технологій.

ЗК 7. Здатність до вибору стратегії спілкування, здатність працювати в команді та з експериментами з інших галузей знань/ видів економічної діяльності.

Спеціальні (Фахові, предметні) компетентності (ФК):

ФК 3. Здатність розв'язувати проблеми фармації у нових, незнайомих середовищах за наявності неповної або обмеженої інформації.

ФК 4. Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик

ФК 05. Здатність продемонструвати та застосувати у практичній діяльності комунікативні навички спілкування, фундаментальні принципи фармацевтичної етики та деонтології, що засновані на моральних зобов'язаннях та цінностях, етичних нормах професійної поведінки та відповідальності відповідно до Етичного кодексу фармацевтичних працівників України і керівництв ВООЗ.

ФК 6. Здатність зрозуміло і недвозначно доносити власні знання, висновки та аргументацію у сфері фармації, зокрема до осіб, які навчаються.

ФК 12. Здатність організовувати 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 13. Здатність проводити аналіз соціально-економічних процесів у фармації, форм, методів і функцій системи фармацевтичного забезпечення населення та її складових у світовій практиці, показників потреби, ефективності та доступності фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості лікарських засобів.

ФК 14. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники діяльності аптечних закладів, здійснювати розрахунки основних податків та зборів, формувати ціни на лікарські засоби та вироби медичного призначення відповідно до чинного законодавства України.

Інтегративні кінцеві програмні результати навчання, формуванню яких сприяє навчальна дисципліна «Державне регулювання та контроль у фармації»:

ПРН 1. Застосовувати спеціалізовані знання та вміння з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності.

ПРН 2. Критично осмислювати наукові і прикладні проблеми у фармації.

ПРН 3. Оцінювати та забезпечувати якість та ефективність у професійній діяльності у сфері фармації..

ПРН 5. Планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-професійних актів України та нормативно-правових актів та рекомендацій Належних фармацевтичних практик.

ПРН 6. Здійснювати професійне спілкування державною мовою, використовувати навички усної комунікації іноземною мовою, аналізуючи тексти фахової спрямованості та перекладати іншомовні інформаційні джерела.

ПРН 8. Розробляти і приймати ефективні рішення з розв'язання складних /комплексних завдань фармації особисто та результатами обговорення, формулювати цілі власної діяльності колективу з урахуванням власних і суспільних інтересів, загальної стратегії та наявних обмежень, визначати оптимальні шляхи досягнення цілей.

ПРН 15. Формулювати, аргументувати, зрозуміло і конкретно доносити до фахівців і нефахівців, у тому числі до здобувачів вищої освіти інформацію, що базується на власних знаннях та професійному досвіді, основних тенденціях розвитку світової фармації та дотичних галузей.

ПРН 17. Реалізовувати відповідні організаційно-управлінські заходи щодо забезпечення населення і закладів охорони здоров'я; здійснювати усі види звітності та обліку, адміністративне діловодство і товарознавчий аналіз.

ПРН 19. Розраховувати основні економічні показники діяльності аптекних закладів, а також податки та збори. Формувати усі види цін (оптово-відпускні, закупівельні та роздрібні) на лікарські засоби та супутні товари.

ПРН 21. Враховувати дані щодо соціально-економічних процесів у суспільстві для фармацевтичного забезпечення населення, визначати ефективність та доступність фармацевтичної допомоги в умовах медичного страхування та реімбурсації вартості ліків.

3. Зміст та логістика дисципліни

Модуль 1 «Державне регулювання та контроль у фармації»	5 курс (IX семестр) денна форма навчання 90 год/ 3 кредитів	Лекції № 5_____ Практичні заняття № 15 Теми для сам. опрацювання № 9
Модуль 1 «Державне регулювання та контроль у фармації»	5 курс (IX семестр) заочна форма навчання 90 год/ 3 кредитів	Лекції № 2_____ Практичні заняття № 4 Теми для сам. опрацювання № 14

Дисципліна включає 14 тем

Тема 1. Організаційно – правові механізми регулювання діяльністю фармацевтичних підприємств. Органи державного управління, їх завдання і функції. Роль громадських професійних організацій у державному управлінні фармацією.

Тема 2. Національна лікарська політика. Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення лікарськими засобами відповідно до вимог міжнародних стандартів.

Тема 3. Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів. Регуляторна діяльність в сфері обігу лікарських засобів.

Тема 4. Поняття та види нормативно-правових актів. Характеристика змін нормативно-правового регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі. Порядок видачі уповноваженими органами документів дозвільного характеру.

Тема 5. Медичне страхування як метод регулювання доступності лікарських засобів. Механізми відшкодування вартості фармакотерапії у системі медичного страхування.

Тема 6. Механізми та методи державного регулювання системи цін на лікарські засоби. Регулюючі переліки, які використовуються для реалізації державної політики у сфері регулювання обігу лікарських засобів в Україні.

Тема 7. Принципи формування цін на лікарські засоби.

Тема 8. Фінансово-кредитна система в умовах ринкової економіки. Кредитування аптекних закладів.

Тема 9. Принципи кредитування аптекних закладів та оцінка фінансового стану позичальника.

Тема 10. Оподаткування як механізм державного регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі. Економічні розрахунки податку на прибуток аптек (фармацевтичних фірм).

Тема 11. Спрощена система оподаткування обліку та звітності аптечних підприємств.

Тема 12. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі. Реєстрація суб'єктів зовнішньоекономічної діяльності. Митне оформлення товарів.

Тема 13. Діяльність регуляторних органів у сфері обігу лікарських засобів, їх функції та напрямки роботи. Порядок здійснення державного контролю та нагляду за роботою суб'єктів господарської діяльності з питань забезпечення якості лікарських засобів.

Тема 14. Система державного фінансового контролю в Україні.

Теми лекційного курсу розкривають здобувачам вищої освіти основні питання дисципліни щодо організаційно-правових та економічних механізмів державного регулювання фармацевтичної діяльності, порядку проведення державного контролю і нагляду у сфері фармацевтичної діяльності. Практичні заняття передбачають теоретичне обґрунтування основних питань теми та засвоєння наступних практичних навичок:

- 1) використання законодавчих та нормативно-правових документів, які регулюють фармацевтичну діяльність;
- 2) оформлення документів для отримання ліцензії та інших дозвільних документів;
- 3) формування цін на лікарські засоби та медичні вироби;
- 4) здійснення розрахунків податків;
- 5) оформлення облікової та звітної документації;
- 6) здійснення аналізу управлінської, фінансової, податкової та статистичної звітності;
- 7) оформлення кредитної угоди;
- 8) оформлення митних документів на експорт та імпорт товарів;
- 9) документування результатів інспекційних перевірок з питань державного контролю забезпечення якості лікарських засобів у процесі їх виготовлення, роздрібної та оптової торгівлі;
- 10) документування аудиторської перевірки;
- 11) використання затверджених регулюючих переліків ЛЗ при ціноутворенні на ЛЗ;
- 12) здійснення економічних розрахунків податків та зборів та інших основних економічних показників аптечного підприємства;
- 13) оформлення звітної податкової документації.

Самостійна робота здобувача вищої освіти передбачає підготовку до практичних занять, вивчення тем для самостійної поза аудиторної роботи, написання рефератів, підготовку презентацій. Контроль засвоєння тем самостійної поза аудиторної роботи здійснюється на підсумковому контролі з дисципліни.

Індивідуальна робота включає опрацювання наукової літератури, підготовку оглядів з наданих тем для презентації на засіданнях студентського наукового гуртка, участь у профільних олімпіадах, науково-практичних конференціях, конкурсах студентських наукових робіт.

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

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра Фармації/здобувача вищої освіти/очна форма навчання/ Фармація, промислова фармація /5 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmue.edu.ua/> кафедра-фармації#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного аккаунту здобувача вищої освіти s000XXX@vnmue.edu.ua.

Маршрут отримання матеріалів: Кафедра Фармації/здобувача вищої освіти/заочна форма навчання/ Фармація, промислова фармація /5 курс/Навчально-методичні матеріали/ або за посиланням <https://www.vnmue.edu.ua/> кафедра-фармації#. Доступ до матеріалів здійснюється з корпоративного аккаунту здобувача вищої освіти s000XXX@vnmue.edu.ua.

5. Форми та методи контролю успішності навчання

Поточний контроль на практичних заняттях	Методи: <i>усне або письмове опитування, тестування, розв'язання ситуаційних задач.</i>
Контроль засвоєння тематичного розділу дисципліни на проміжних контрольних заняттях	Методи: <i>усне або письмове опитування, тестування, розв'язання ситуаційних задач, контроль практичних навичок.</i>
Підсумковий семестровий контроль залік по завершенню семестру	Згідно положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання https://www.vnmue.edu.ua/Заральна інформація/Основні документи)
Засоби діагностики успішності навчання	Теоретичні питання, тести, ситуаційні завдання, практичні завдання, демонстрація практичних навичок.

6. Критерії оцінювання

Оцінювання знань здійснюється згідно Положення про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова (посилання <https://www.vnmue.edu.ua/Заральна> інформація/Основні документи)

Поточний контроль	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок: 5 «відмінно», 4 «добре», 3 «задовільно», 2 «незадовільно»
Проміжні розділові контролю	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Контроль практичних навичок	За чотирьох бальною системою традиційних оцінок
Залік	За 200-бальною шкалою (середня арифметична оцінка за семестр конвертується в бали) Зараховано: від 122 до 200 балів Не зараховано: менше 122 балів (див.Шкалу оцінювання)
Підсумковий контроль з дисципліни (не передбачено навчальним планом)	Сума балів за передекзаменаційне тестування (12-20 балів) та усне опитування (38-60 балів) (для дисциплін, які входять до Крок 1,2) Оцінка за іспит: 71-80 балів – «відмінно» 61-70 балів – «добре» 50-60 балів – «задовільно» Менше 50 балів – «не задовільно»/не склав
Оцінювання дисципліни:	Поточна успішність – від 72 до 120 балів (конвертація середньої традиційної оцінки за практичні заняття за 120-бальною шкалою): 60% оцінки за дисципліну Підсумковий контроль – від 50 до 80 балів: 40% оцінки за

	дисципліну Індивідуальна робота – від 6 до 12 балів Сумарно від 122 до 200 балів.
--	---

Шкала оцінювання: 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	зараховано
170-179,99	B	добре	
160-169,99	C		
141-159,99	D	задовільно	
122-140,99	E	задовільно	
0-121,99	FX	незадовільно з можливістю повторного складання	не зараховано з можливістю повторного складання
	F	незадовільно з обов'язковим повторним вивченням дисципліни	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням дисципліни

7. Політика навчальної дисципліни/курсу

Здобувач вищої освіти має право на отримання якісних освітніх послуг, доступ до сучасної наукової та навчальної інформації, кваліфіковану консультативну допомогу під час вивчення дисципліни / курсу 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 ВНМУ ім. М. І. Пирогова та порядку надання освітніх послуг, регламентованого Положенням про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім. М. І. Пирогова, та на засадах академічної доброчесності.

Дотримання правил розпорядку ВНМУ, техніки безпеки на практичних заняттях. Інструктаж з техніки безпеки проводиться на першому практичному занятті викладачем. Проведення інструктажу реєструється в Журналі інструктажу з техніки безпеки. Здобувач вищої освіти, який не пройшов інструктаж, не допускається до практичних занять.

У разі оголошення сигналу «Повітряна тривога» або інших сигналів оповіщення викладач зупиняє заняття, повідомляє здобувачів вищої освіти про необхідність прослідувати в укриття цивільного захисту і перебувати там до скасування сигналу. Викладач інформує здобувачів вищої освіти про подальші дії після відміни сигналу: продовжити заняття або рекомендувати самостійно доопрацювати матеріал з подальшим опитуванням на наступному занятті (наказ №92 від 03.09.2024).

Вимоги щодо підготовки до практичних занять. Здобувач вищої освіти повинен бути підготовленим до практичного заняття, завдання для підготовки до поточної теми повинні бути виконані.

На заняття слід приходити вчасно, без запізнення. Здобувач вищої освіти, який запізнився, не допускається до заняття і повинен його відпрацювати в установленому порядку.

На практичних заняттях здобувач вищої освіти має бути одягнений в робочу форму. Здобувачі вищої освіти, які не мають робочої форми, не допускаються до заняття.

Здобувач вищої освіти повинен дотримуватись правил безпеки на практичних заняттях та під час знаходження у приміщеннях кафедри.

Під час обговорення теоретичних питань здобувачі вищої освіти 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 девайсів на занятті допускається тільки за вказівкою викладача.

Академічна доброчесність. Під час вивчення дисципліни здобувач вищої освіти має керуватись Кодексом академічної доброчесності ВНМУ ім.М.І.Пирогова. При порушенні норм академічної доброчесності під час поточного та підсумкових контролів здобувач вищої освіти отримує оцінку «2» та повинен її відпрацювати в установленому порядку протягом двох тижнів.

Пропуски занять. Пропущені заняття відпрацьовуються в порядку, установленому в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова у час, визначений графіком відпрацювань, опублікованим на сайті кафедри та розміщеним на інформаційних стендах кафедри.

Порядок допуску до підсумкового контролю з дисципліни наведений в Положенні про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. До підсумкового контролю допускаються здобувачі вищої освіти, які не мають пропущених невідпрацьованих аудиторних занять, передбачених навчальною програмою з дисципліни / курсу, та набрали мінімальну кількість балів, що відповідає за національною шкалою «3».

Додаткові індивідуальні бали. Індивідуальні бали з дисципліни згідно Положенню про організацію освітнього процесу у ВНМУ ім.М.І.Пирогова здобувач вищої освіти може отримати за індивідуальну роботу при успішному її виконанні. Кількість балів в залежності від обсягу та значимості такої роботи може знаходитись в межах 6 – 12.

Вирішення конфліктних питань. При виникненні конфліктних ситуацій здобувач вищої освіти має право подати звернення, яке розглядається згідно Положення про розгляд звернень здобувачів вищої освіти у ВНМУ ім.М.І.Пирогова.

Політика в умовах дистанційного навчання. Порядок дистанційного навчання регулюється Положенням про запровадження елементів дистанційного навчання у ВНМУ ім.М.І.Пирогова. Порядок проведення практичних занять та лекцій, відпрацювань та консультацій під час дистанційного навчання оприлюднюється на веб-сторінці кафедри.

Зворотній зв'язок з викладачем здійснюється через платформу дистанційного навчання (Microsoft Teams), месенджери або електронну пошту (на вибір викладача) в робочий час.

Здобувач вищої освіти 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 у ВНМУ ім.М.І.Пирогова та засадах академічної доброчесності.

8. Навчальні ресурси

Навчально-методичне забезпечення дисципліни оприлюднено на сайті кафедри (<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації> / Студенту). Консультації проводяться два рази на тиждень згідно графіку консультацій.

Рекомендована література.

Основна:

1. 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, 2015. – 360 с.
2. Організація та економіка фармації. Ч.2. Системи обліку в фармації: нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А.С. Немченко, В.М. Назаркіна, О.П. Гудзенко та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ, 2016. – 450 с.
3. Організація та економіка фармації. Ч.3. Основи економіки фармації: нац. підруч. для студентів фармац.ф-тів ВНЗ МОЗ України/ А.С. Немченко, Г.Л. Панфілова, В.М. Назаркіна та ін.; за ред. А.С. Немченко. – Харків: НФаУ: Золоті сторінки, 2017. – 272 с.
4. 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, 2017. – 327с.

Допоміжна:

1. Закон України «Про ліцензування певних видів господарської діяльності» від 14.07.2020 № 1775-111 [Електронний ресурс]// Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/222-19#Text>
2. Закон України «Про лікарські засоби» із змінами. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text>
3. Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібною торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів): Постанова КМУ №929 від 30.11.2016р. – Режим доступу: <https://ips.ligazakon.net/document/KP160929>
4. Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі: Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014р. – Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14#Text>
5. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби: Постанова КМУ № 955 від 17.10. 2008 р. - Режим доступ : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF#Text>
6. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: Постанова КМУ № 333 від 25.03.2009 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
7. Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну: Постанова КМУ № 73 від 05.03.2014 р. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/73-2014-%D0%BF#Text>
8. Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України: Постанова КМУ № 449 від 22.04.2015 р. - Режим доступу:

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/449-2015-%D0%BF#Text>

9. Про затвердження порядків щодо реєстрації реєстраторів розрахункових операцій та книг обліку розрахункових операцій: Наказ Міністерства фінансів України № 547 від 14.06.2016 р.
- Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0918-16#Text>

10. Про затвердження Положення про Міністерство фінансів України: Постанова КМУ № 375 від 20.08.2014 р. - Режим доступу :

<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/375-2014-%D0%BF#Text>

11. Деякі питання реалізації статті 259 Кодексу законів про працю України та статті 34 Закону України "Про місцеве самоврядування в Україні": Постанова КМУ № 295 від 26.04.2017 р. - Режим доступу : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/295-2017-%D0%BF#Text>

12. Про затвердження Положення про Державну службу України з надзвичайних ситуацій: Постанова КМУ № 1052 від 16.12.2015 р. - Режим доступу :
<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1052-2015-%D0%BF#Text>

13. Наказ МОЗ України №360 від 19.07.05 р. „Правила виписування рецептів та вимог-замовлень на ЛЗ і вироби медичного призначення”.[Електронний ресурс] // Режим доступу <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05#Text>

14. Наказ МОЗ України № 490 „Про затвердження Переліків отруйних та сильнодіючих лікарських засобів” від 17.08.2007 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1007-07>

15. Наказ МОЗ України №494 від 07.08.2015 р. "Про затвердження Порядку обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів в закладах охорони здоров'я України".[Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0347-10>

16. Наказ МОЗ України № 812 від 7.10.2012 р. „Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках”.[Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1846->

17. Наказ МОЗ України №275 «Інструкція із санітарно-протиепідемічного режиму аптечних закладів» від 15.05.2006 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/0642-06>

18. Постанова КМУ №1303 від 17.08.1998 р. „Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску ЛЗ за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань” [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1303-98-%D0%BF>

19. Постанова КМУ України від 19.04.2020 р. №426 “ Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти”. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF#Text>.

20. Наказ Міністерства фінансів України від 16.07.2019 № 308 «Про затвердження форм заяви про застосування спрощеної системи оподаткування, розрахунку доходу за попередній календарний рік, запиту про отримання витягу з реєстру платників єдиного податку та витягу з реєстру платників єдиного податку». Режим доступу: https://ips.ligazakon.net/document/view/RE34025?utm_source=biz.ligazakon.net&utm_medium=news&utm_content=bizpress01&_ga=2.151300025.1660597991.1660721951-1466533168.1602769428

21. Постанова КМУ від 28 лютого 2022 року №169 «Деякі питання здійснення оборонних та публічних закупівель товарів, робіт і послуг в умовах воєнного стану». Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/169-2022-%D0%BF#Text>

22. ПКМУ від 04.08.2023 № 809 Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів).

23. Наказ МОЗ України від 20.02.2024 № 279 "Про затвердження Переліків лікарських засобів і медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 12 лютого 2024 року" Режим доступу

<https://moz.gov.ua/uk/decrees/nakaz-moz-ukraini-v-id-20022024--279-pro-zatverdzhennja-perelikiv-likarskih-zasobiv-i-medichnih-virobiv-jaki-pidljagajut-reimbursacii-za-programoju-derzhavnih-garantij-medichnogo-obslugovuvannja-naselennja-stanom-na-12-ljutogo-2024-roku>

Інформаційні ресурси:

Електронна адреса сайту університету: <https://www.vnmu.edu.ua>

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

Всесвітня організація охорони здоров'я: <https://www.who.int/en>

Центр тестування: <https://www.testcentr.org.ua/uk/>

МОЗ України: <https://moz.gov.ua>

Центр громадського здоров'я МОЗ України: <https://phc.org.ua/kontrol-zakhvoryuvan>

Офіційний вебпортал Верховної Ради України: <https://www.rada.gov.ua>

Державний експертний центр МОЗ України - Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками:
<https://www.dls.gov.ua>

Український фармацевтичний інститут якості - [Головна сторінка](#)

Верховна Рада України - [Законодавство України](#)

ІО Всеукраїнська фармацевтична палата: <https://farmpalata.com.ua/>

9. Розклад та розподіл груп по викладачам опублікований на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації/Студенту>))

10. Питання до проміжних та підсумкового контролів дисципліни опубліковані на веб-сторінці кафедри ((<https://www.vnmu.edu.ua/кафедра-фармації/Студенту>))

Силабус з дисципліни «Державне регулювання та контроль у фармації» обговорено та затверджено на засіданні кафедри фармації (протокол № 1, від «30» 08 2024 року)

Відповідальний за курс

Завідувач кафедри


(підпис)

(підпис)

ст. викл Оксана БЛАМУН

проф. ЗВО Олена КРИВОВ'ЯЗ