


**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**  
**Волинський національний університет імені Лесі Українки**  
**Юридичний факультет**  
**Кафедра теорії та історії держави і права**

**СИЛАБУС**  
**нормативного освітнього компонента**  
**«ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПРАВО ТА ЗАКОНОДАВСТВО»**  
**підготовки Магістра**  
**Галузі знань 22 – Охорона здоров'я**  
**спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація**  
**Освітньої-професійної програми Фармація**

**Силабус освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавство»** підготовки магістра, галузі знань 22 – Охорона здоров'я, спеціальності 226 – Фармація, промислова фармація, форма навчання – денна, за навчальним планом, затвердженим 2020 р.

Розробник: Щирба М. Ю., доктор юридичних наук, доцент, доцент кафедри теорії та історії держави і права

**Погоджено**

Гарант освітньо-професійної програми: д.фарм.н., проф.  Федоровська М. І.

Силабус освітнього компонента затверджено на засіданні кафедри теорії та історії держави і права

Протокол № 1 від 30 серпня 2022 р.

Завідувач кафедри: д.ю.н., професор  Яцишин М. М.

## I. Опис освітнього компонента

Найменування показників	Галузь знань, спеціальність, освітньо-професійна програма, освітній рівень	Характеристика освітнього компонента
Денна форма навчання	Галузь знань: <b>22 - Охорона здоров'я</b> Спеціальність: <b>226 Фармація, промислова фармація</b> Освітньо-професійна програма: « <b>Фармація</b> » освітній рівень: <b>другий (магістерський)</b>	<b>Нормативний</b>
Кількість годин/кредитів 90 / 3		<b>Рік навчання: 3-ий</b> <b>Семестр: 6-ий</b>
<b>ІНДЗ:</b> немає		<b>Лекції: 22 год</b>
		<b>Лабораторні: 22 год</b>
		<b>Самостійна робота: 40 год</b>
		<b>Консультації: 5 год</b>
<b>Мова навчання</b>	<b>Форма контролю: залік</b>  <i>українська</i>	

## II. Інформація про викладача

Прізвище, ім'я та по батькові: *Щирба Мар'яна Юріївна*  
 Науковий ступінь: *доктор юридичних наук*  
 Вчене звання: *доцент кафедри теорії та історії держави і права*  
 Посада: *доцент кафедри теорії та історії держави і права*  
 Контактна інформація: +380680401185  
 e-mail: [shchirba@vnu.edu.ua](mailto:shchirba@vnu.edu.ua) [mariannashchirba@gmail.com](mailto:mariannashchirba@gmail.com)  
 Дні занять <http://194.44.187.20/cgi-bin/timetable.cgi?n=700>

### III. Опис освітнього компонента

**Анотація курсу.** Освітній компонент «Фармацевтичне право та законодавство» належить до обов'язкових дисциплін професійної підготовки фахівців спеціальності «226 Фармація, промислова фармація», ОПП «Фармація», яка призначена для здобувачів вищої освіти денної форми навчання (3 р.н.) і формує у них знання про нормативно-правову базу сучасної фармації, національне законодавство, що регламентує фармацевтичну діяльність, і сприяє отриманню майбутніми фахівцями фармацевтичної галузі професійних знань та вмій для вирішення як правових, так і економічних завдань у сфері майбутньої професійної діяльності на фармацевтичному ринку.

**1. Предметом** вивчення освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавство» регулювання фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів і забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних підприємств, нормативно-правове регулювання фармацевтичної діяльності та обігу ЛЗ в Україні та за кордоном, питання організації та проведення заходів державного нагляду (контролю) за обігом ЛЗ, відповідальність за порушення чинного законодавства.

#### 2. Пререквізити

Освітній компонент «Фармацевтичне право та законодавство»:

а) базується на вивченні таких дисциплін як основи права, медичне право, біоетика, права людини і біомедицина, захист прав пацієнтів в правореалізаційному механізмі України, фармацевтична хімія, фармакологія, технологія ліків, клінічна фармація.

б) узагальнює знання, які були отримані студентами при вивченні освітніх компонентів основи права, анатомія та фізіологія людини, біологічна хімія, фармацевтична хімія, фармакологія, технологія ліків, клінічна фармація.

#### 3. Мета і завдання освітнього компонента

**Метою** вивчення освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавство» 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 рішень для забезпечення ефективного функціонування фармацевтичного забезпечення населення; отримання майбутніми фахівцями фармацевтичної галузі професійних знань та вмій для вирішення як правових, так і економічних завдань у сфері діяльності на фармацевтичному ринку; поглиблене вивчення правових, управлінських та організаційно-економічних питань на посадах провізора, завідувача, директора, заступника керівника, завідувача структурного підрозділу фармацевтичного підприємства, а також інших посад, передбачених для заміщення фахівцями з вищою фармацевтичною освітою.

Вивчення освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавство» пов'язано із законами та нормативними актами України, які регламентують фармацевтичну діяльність, управлінський, бухгалтерський та податковий облік.

**Основні завдання** освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавство»:

- засвоєння основних питань загальної теорії права адаптованої до фармацевтичної практики, які розглядаються при вивченні дисципліни;
- розуміння специфіки нормативно-правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні та за кордоном;
- застосування нормативно-правової бази щодо регулювання господарської діяльності у сфері фармацевтичної діяльності та обігу лікарських засобів;
- організація та проведення заходів державного нагляду (контролю);
- відповідальність за порушення чинного законодавства;
- розвиток правосвідомості та поваги до закону впродовж усієї професійної діяльності.

#### 4. Результати навчання (компетентності).

**Інтегральна компетентність (ІНТ).** Здатність розв'язувати типові та складні спеціалізовані задачі і практичні проблеми у професійній фармацевтичній діяльності із застосуванням положень, теорій і методів фундаментальних, хімічних, технологічних, біомедичних і соціально-економічних наук; інтегрувати знання та вирішувати складні питання, формулювати судження за недостатньої або обмеженої інформації; ясно і недвозначно доносити свої висновки та знання, розумно їх обґрунтовуючи, до фахової та нефахової аудиторії.

##### **Загальні компетентності (ЗК):**

**ЗК 2.** Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях.

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

**ЗК 9.** Навички використання інформаційних і комунікаційних технологій.

**ЗК 13.** Здатність реалізовувати 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.

##### **Фахові компетентності (ФК):**

**ФК 8.** 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 і 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 12.** Здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових, законодавчих актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

**ФК 18.** Здатність розробляти і впроваджувати систему управління якістю фармацевтичних підприємств відповідно до вимог чинних Стандартів, здійснювати аудит якості та управління ризиками для якості фармацевтичної продукції.

##### **Програмні результати навчання згідно з вимогами освітньої програми (ПРН):**

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

**ПРН 4.** Демонструвати вміння самостійного пошуку, аналізу і синтезу інформації з різних джерел і використання цих результатів для рішення типових та складних спеціалізованих завдань професійної діяльності.

**ПРН 9.** Здійснювати професійну діяльність, використовуючи інформаційні технології, інформаційні бази даних, системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології.

**ПРН 12.** Аналізувати інформацію, отриману в результаті наукових досліджень, узагальнювати, систематизувати і використовувати її у професійній діяльності.

**ПРН 24.** Планувати і реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

#### 5. Структура освітнього компонента

Назви змістових модулів і тем	Кількість годин				Форма контролю/ Бали
	Усього	у тому числі			
		Лекції	Лабор.	Конс.	
<b>Змістовий модуль 1. Система фармацевтичного права та фармацевтичного законодавства. Нормативно-правове регулювання розробки, виробництва та контролю за якістю лікарських засобів</b>					

Тема 1. Загальна теорія держави і теорія права. Правовідносини. Юридична відповідальність	4	2			2	ДБ - 5; ІРС - 5; РМГ - 2
Тема 2. Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство: основні поняття і категорії. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами	4	2	2			
Тема 3. Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення	4		2		4	ДС - 5; ІРС - 5; РМГ - 2
Тема 4. Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до застосування в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я	10	2	2		6	ДБ - 5; ІРС - 5; РМГ - 2
Тема 5. Ліцензування фармацевтичної діяльності. Стандартизація і сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти	12	2	2	2	6	ДБ - 5; ІРС - 5; РМГ - 2
Тема 6. Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання забезпечення якості в закладах охорони здоров'я	10	2	2		6	ДС - 5; ІРС - 5; РМГ - 2
<b><i>Змістовий модуль 2. Нормативно-правове регулювання обігу лікарських засобів, державний нагляд (контроль) у сфері виробництва та обігу лікарських засобів, відповідальність за порушення чинного законодавства</i></b>						
Тема 7. Регуляторна система обігу лікарських засобів в Україні	8	2	2		4	ДС - 5; ІРС - 5; РМГ - 2
Тема 8. Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я	7	2	2		3	
Тема 9. Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства	9	2	2		3	
Тема 10. Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання обігу лікарських засобів	11	4	2	3	2	
Тема 11. Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Соціально-	8	2	2		4	

правова захищеність фармацевтичних працівників						
<b>Контрольна робота</b>	<b>2</b>		<b>2</b>			<b>Г - 28</b>
<b>Усього годин</b>	<b>90</b>	<b>22</b>	<b>22</b>	<b>5</b>	<b>40</b>	<b>100</b>

\*Форма контролю: ДБ – дебати; ДС – дискусія; ІРС – індивідуальна робота студента; РМГ – робота в малих групах; Т – тести.

## 6. Тематичні плани

### 6.1. Тематичний план лекцій

№ за/п	Тема	К-сть годин
1.	Загальна теорія держави і теорія права. Правовідносини. Юридична відповідальність	2
2.	Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство: основні поняття і категорії. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами	2
3.	Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до застосування в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я	2
4.	Ліцензування фармацевтичної діяльності. Стандартизація і сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти	2
5.	Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання забезпечення якості в закладах охорони здоров'я	2
6.	Регуляторна система обігу лікарських засобів в Україні	2
7.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я	2
8.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства	2
9.	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання обігу лікарських засобів	4
10.	Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників	2
<b>Усього:</b>		<b>22</b>

### 6.2. Тематичний план лабораторних занять

№ за/п	Тема	К-сть годин
1.	Фармацевтичне право і фармацевтичне законодавство: основні поняття і категорії. Гармонізація фармацевтичного законодавства з європейськими нормами	2
2.	Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення	2
3.	Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до застосування в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я	2
4.	Ліцензування фармацевтичної діяльності. Стандартизація і сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти	2
5.	Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання забезпечення якості в закладах охорони здоров'я	2
6.	Регуляторна система обігу лікарських засобів в Україні	2
7.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я	2

8.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства	2
9.	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання обігу лікарських засобів	2
10.	Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників	2
11.	Контрольна робота	2
<b>Усього:</b>		<b>22</b>

### 6.3. Тематичний план самостійної роботи

№ за/п	Тема	К-сть годин
1.	Загальна теорія держави і теорія права. Правовідносини. Юридична відповідальність	2
2.	Правова природа медичної допомоги та фармацевтичного забезпечення	4
3.	Механізм державної реєстрації та допуску нових лікарських засобів до застосування в Україні. Інтелектуальна власність у галузі охорони здоров'я	6
4.	Ліцензування фармацевтичної діяльності. Стандартизація і сертифікація у фармацевтичній діяльності. Створення і виробництво лікарських засобів: правові аспекти	6
5.	Система забезпечення якості лікарських засобів. Нормативно-правове регулювання забезпечення якості в закладах охорони здоров'я	6
6.	Регуляторна система обігу лікарських засобів в Україні	4
7.	Державне регулювання та контроль обігу наркотичних засобів, психотропних речовин, прекурсорів у закладах охорони здоров'я	3
8.	Законодавчі основи державного нагляду (контролю) у сфері обігу лікарських засобів. Відповідальність за порушення чинного законодавства	3
9.	Правові аспекти зовнішньоекономічної діяльності та митного регулювання обігу лікарських засобів	2
10.	Правовідносини у системі юридичної опіки фахівців фармації. Соціально-правова захищеність фармацевтичних працівників	4
<b>Усього:</b>		<b>40</b>

### IV. Політика оцінювання

Для освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавство» засобами діагностики знань (успішності навчання) виступають: проведення попереднього, поточного і підсумкового контролю знань студентів. Оцінювання знань студентів на основі даних поточного контролю знань відбувається за допомогою контролю активності роботи студента під час вивчення програмного матеріалу дисципліни, включаючи відповіді на семінарських заняттях, підготовка доповідей, повідомлень та аналітичних матеріалів тощо.

Політика викладача щодо студента. Головною умовою успішного виконання завдань навчальної дисципліни та оволодіння визначеними компетентностями є систематична робота здобувачів. Використання інтерактивних методів навчання вимагає присутності здобувачів на парах та не передбачає обов'язкової наявності конспектів.

Політика щодо академічної доброчесності. Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає:

- самостійне виконання навчальних завдань, завдань поточного та підсумкового контролю результатів навчання (для осіб з особливими освітніми потребами ця вимога застосовується з урахуванням їхніх індивідуальних потреб і можливостей);
- 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, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Роботи, у яких виявлено плагіат, так само як і однакові роботи різних здобувачів, не оцінюються. Перекладання – заборонене. У разі, якщо здобувач не впевнений чи дотримався він правил академічної доброчесності, він може проконсультуватись із викладачем. Цитування нормативно-правових актів, судової практики плагіатом не вважається.

Використання гаджетів під час лекційних та практичних занять дозволяється виключно у навчальних цілях (робота з нормативно-правовим актами, відкритими базами даних, юридичними чат ботами, програмами тощо).

Політика щодо дедлайнів та перекладання. У випадку відсутності здобувача на лекції, він повинен подати викладачу конспект навчального матеріалу, який був розглянутий на даному аудиторному занятті (теми і план лекцій зберігаються на кафедрі, а також розміщуються у вайбер-спільноті).

У випадку відсутності здобувача на практичному занятті, він повинен до визначення підсумкової модульної оцінки здати викладачу: тези відповідей на питання, які виносились на розгляд на практичному занятті (або, за вибором студента, дати відповіді на питання в усній формі); виконані завдання до практичного заняття.

Здобувачам дозволяється перекласти окремі теми (не більше 30 % від загальної кількості практичних занять) з метою підвищення поточної оцінки.

Кінцевий термін перекладання та ліквідації заборгованості обмежується початком заліково-екзаменаційної сесії.

## V. Підсумковий контроль

Вивчення освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавство» здійснюється впродовж одного семестру на третьому році навчання (6 семестр). За результатами поточної навчальної діяльності виставляється залік.

Семестровий залік – це форма підсумкового контролю, що полягає в оцінці засвоєння студентом навчального матеріалу на підставі результатів виконання ним усіх видів навчальних робіт, передбачених навчальною програмою. Семестровий залік виставляється за результатами поточного контролю теоретичних знань, практичних вмінь і навичок. Якщо протягом семестру студент набрав 60 і більше балів, він може отримати залік, не складаючи його.

У випадку незадовільної підсумкової оцінки (менше 60 балів) або за бажанням підвищити свій результат студент:

- може добрати бали, виконавши певний вид робіт (наприклад, здати одну із тем або перездати відповідну тему, шляхом написавши тесту, розв'язання ситуаційної задачі, усного опитування тощо);

- складає залік, який включає весь навчальний матеріал освітнього компонента; при цьому він може набрати від 0 до 100 балів, де 60 балів і вище – задовільна /позитивна оцінка.

## VI. Розподіл балів і критерії оцінювання

### 1. Методи та засоби діагностики успішності

Відвідування лекцій (наявність якісного конспекту). Підготовка до лабораторних занять, дебати; індивідуальна робота студента; робота в малих групах; модульна контрольна робота.

### 2. Оцінювання всіх видів робіт студентів

Максимальна оцінка за семестр складає **100 балів**, що включає оцінювання за поточний контроль.

У **поточному контролі** оцінюється підготовка і виконання лабораторних робіт індивідуальне опитування, робота студентів в малих групах.

### Оцінювання виконання лабораторного заняття у поточному контролі

Вид роботи, бали			Загальний бал за лаб. заняття
№ лабор. заняття	Дискусія/ Дебати	Індивідуальна робота студента	

1-6	5	5	2	12
-----	---	---	---	----

Допуск до виконання лабораторної роботи – виконання тестових завдань у кількості не менше **80%** правильних відповідей.

**Контрольна робота оцінюється у 28 балів.**

#### Оцінювання контрольної роботи

Форма контролю	Загальний бал за КР
Тести, 28 питань	
1 бал за 1 питання; сумарно – 28 балів	28 балів

#### VII. Шкала оцінювання

Оцінка в балах	Лінгвістична оцінка
90–100	Зараховано
82–89	
75–81	
67–74	
60–66	
1–59	Незараховано (необхідне перекладання)

#### VI. Рекомендована література та інтернет-ресурси

##### Нормативно-правові акти

1. Конституція України. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80>.
2. Закон України "Основи законодавства України про охорону здоров'я". *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/2801-12>.
3. Закон України "Про лікарські засоби". *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>.
4. Закон України «Про підприємництво». *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/698-12>.
5. Господарський кодекс України. *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/436-15>.
6. Закон України "Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань". *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/835-19>.
7. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності». *База даних «Законодавство України»* / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/222-19>.
8. Постанова КМУ «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів)». *База*

даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-%D0%BF>.

9. Наказ МОЗ № 498 «Про затвердження Переліку товарів, які мають право придбавати та продавати аптечні заклади та їх структурні підрозділи». База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z1231-12>.

10. Наказ МОЗ № 677 від 29.09.2014 «Порядок контролю якості ЛЗ під час оптової та роздрібною торгівлі». База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

11. Наказ МОЗ №360 «Про затвердження Правил виписування рецептів на лікарські засоби і виробу медичного призначення, Порядку відпуску лікарських засобів і виробів медичного призначення з аптек та їх структурних підрозділів, Інструкції про порядок зберігання, обліку та знищення рецептурних бланків». База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0782-05>.

12. Постанова КМУ «Про затвердження переліку наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів» від 6 травня 2000 р. N 770. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/770-2000-%D0%BF>.

13. Постанова КМУ «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» від 3 червня 2009 р. N 589. База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/589-2009-%D0%BF>.

14. Наказ МОЗ №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі». База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>.

15. Наказ МОЗ №242 «Про затвердження Правил утилізації та знищення лікарських засобів». База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/z0550-15>.

16. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/877-16>.

17. Закон України «Про відновлення платоспроможності боржника або визнання його банкрутом». База даних «Законодавство України» / ВР України. URL: <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/2343-12>.

### **Рекомендована література**

1. O. Balynska, V. Teremetskyi, I. Zharovska, M. Shchyrba, N. Novytska Patient's right to privacy in the health care sector // Georgian Medical News. 2021 December; (321) 147–153.

2. Brennan N., Cafarella N., Lawrence Kocot S. et al. Improving Quality and Value in the U.S. Health Care System. Brookings. 2009. URL: <http://www.brookings.edu/research/reports/2009/08/21-bpc-qualityreport>

3. Котвицька А. А., Бардакова Л. В. Дослідження системи державного регулювання фармацевтичних правовідносин у сфері обігу лікарських засобів. The scientific heritage. 2016. № 6 (6). С. 140–143.

4. Основи фармацевтичного права. Грін О.О. Альбом схем: навч. посіб. для студентів вищ. навч. закл. / О.О.Грін. Ужгород: Видавництво ФОП Сабов А. М., 2020. 211 с.

5. Щирба М. Ю. Правовий статус пацієнтів: теоретико-правове дослідження: монографія. Луцьк: СПД Гадяк Жанна Володимирівна, друкарня «Волиньполіграф», 2019. 500 с.

### **Додаткова література**

1. Pharmaceutical Law and Legislation: the textbook for applicants for higher education / A. A. Kotvitskaya, I. V. Kubarieva, A. V. Volkova, A. V. Cherkashyna, I. V. Zhirova, A. A. Surikov, I. A. Surikova. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019. 204 p.

2. Бондарчук Г. В., Гудзенко А. О., Тарасова І. В. та ін. Організаційно-правові підходи з обігу лікарських засобів при наданні медико-фармацевтичної допомоги постраждалим з

бойовою травмою на основі фармацевтичного права // Фармаком. 2016. № 3 (Додаток). С. 129–138.

3. Гудзенко А. О., Шаповалов В. В., Семенькова О. В. та ін. Організація фармацевтичного забезпечення військовослужбовців, які брали участь у бойових діях, на засадах фармацевтичного права // ScienceRise: Pharmaceutical Science. 2016. Вип. 3, № 3. С. 20–28.

4. Сенюта І. Я. Цивільно-правове регулювання відносин у сфері надання медичних послуг: монографія / І.Я. Сенюта. Львів: Видавництво ЛОБФ «Медицина і право», 2018. 640 с.

5. Шаповалов В. В., Шаповалова В. О., Комар Л. О. Судово-фармацевтичне вивчення особливостей обігу контрольованих лікарських засобів із кодеїном на основі фармацевтичного та медичного права. Український вісник психоневрології. 2015. Т. 23. Вип. 4 (85). С. 131–133.

6. Шаповалов В. В., Комар Л. О. Міжнародні стандарти управління якості як основа для запобігання розповсюдження неякісної та фальсифікованої продукції : навчально-методичний посібник для самостійної роботи. Харків: ХМАПО, 2016. 90 с.

7. Щирба М. Ю. Право пацієнта на відмову від медичного втручання. Актуальні питання реформування правової системи: зб. матеріалів XV Міжнар. наук.-практ. конф. (Луцьк, 1–2 червня 2018 р.). Луцьк, 2018. С. 16–19.

### **Інформаційні ресурси**

1. Сайт Волинського національного університету імені Лесі Українки <http://194.44.187.60/moodle/login/index.php>
2. Сторінка освітнього компонента «Фармацевтичне право та законодавстві» на платформі дистанційного навчання Moodle <https://moodle.vnu.edu.ua/course/view.php?id=1399>
3. Офіційний портал Верховної Ради України <https://www.rada.gov.ua/>
4. Міністерство охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
5. Державний експертний центр МОЗ України [www.pharma-center.kiev.ua](http://www.pharma-center.kiev.ua)
6. Всесвітня організація охорони здоров'я [www.who.int](http://www.who.int)