



Є.Г. Книш, І.М. Алексєєва, І.В. Бушуєва, Н.М. Червоненко, Н.О. Ткаченко, В.О. Демченко, Т.П. Зарічна

## ВИКЛАДАННЯ ДИСЦИПЛІНИ «ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО»

### У ЗАПОРІЗЬКОМУ ДЕРЖАВНОМУ МЕДИЧНОМУ УНІВЕРСИТЕТІ

Запорізький державний медичний університет

**Ключові слова:** право, фармацевтичне законодавство, закони, підзаконні акти, міжнародно-правові стандарти.

**Ключевые слова:** фармацевтическое право, фармацевтическое законодательство, законы, подзаконные акты, международно-правовые стандарты.

**Key words:** pharmaceutical law, pharmaceutical legislation, laws, regulations, international legal standards.

Здійснено аналіз стану організаційно-методичного забезпечення викладання дисципліни «Фармацевтичне законодавство» у Запорізькому державному медичному університеті на фармацевтичному факультеті. Проаналізовано сучасне національне та міжнародне законодавство, яке вивчають студенти. Розглянуто основні напрямки, за якими здійснюється викладання зазначеної дисципліни.

Осуществлен анализ организационно-методического обеспечения преподавания дисциплины «Фармацевтическое законодательство» в Запорожском государственном медицинском университете на фармацевтическом факультете. Проанализировано современное национальное и международное законодательство, которое изучают студенты. Рассмотрены основные направления, по которым осуществляется преподавание указанного предмета.

The analysis of the organizational methods of teaching the subject «Pharmaceutical Legislation» in Zaporozhye State Medical University at the pharmaceutical department was described. The current national and international legislation, which is studied by students was analyzed. The main directions along which the teaching of this subject were considered.

Викладання дисципліни «Фармацевтичне законодавство» здійснюється у Запорізькому державному медичному університеті на фармацевтичному факультеті відповідно до Програми, розробленої і складеної на підставі діючих положень, типових навчальних планів з фармацевтичної підготовки, Закону України «Про вищу освіту», постанов КМУ від 20.01.98 р. № 65 «Про затвердження Положення про освітньо-кваліфікаційні рівні (ступеневу освіту)» та від 07.08.98 р. № 1247 «Про розроблення державних стандартів вищої освіти», наказу МОЗ України від 21.01.2004р. № 36 «Про затвердження та введення нового навчального плану підготовки фахівців за спеціальністю «Фармація».

#### МЕТА РОБОТИ

Характеристика науково-методичного забезпечення викладання дисципліни «Фармацевтичне законодавство».

Нині правові питання більшою чи меншою мірою висвітлює низка навчальних дисциплін, наприклад, «Основи права», «Охорона праці», «Соціальна медицина і організація охорони здоров'я» тощо. Кожна з них акцентує увагу на найбільш притаманних для цієї дисципліни правових питаннях. Однак основним предметом, який має сформулювати у студентів уявлення про основні засади правового регулювання фармацевтичної діяльності, ознайомити з основними нормативно-правовими актами, норми яких регулюють правовідносини в галузі охорони здоров'я та навчити аналізувати ці норми, є фармацевтичне законодавство.

Діяльність з виробництва та реалізації лікарських засобів належить до найбільш пріоритетних і соціально значущих напрямків розвитку економіки України. Від стану справ у цій галузі значною мірою залежать можливості держави у підтриманні здоров'я нації та зміцненні економічної незалежності.

Професійна кваліфікація фармацевтичних працівників,

чітке виконання своїх прав та обов'язків передбачає добре знання та органічне сприйняття основних положень чинного законодавства, в першу чергу, правових норм, що регулюють професійну діяльність. Без чіткого знання своїх професійних прав та обов'язків працівник фармацевтичної галузі може мати суттєві ускладнення в роботі, а інколи допускати помилки, які можуть кваліфікувати як протиправні дії.

Юридична та фармацевтична практика свідчить, що чим вище правова культура фармацевтичного працівника, міцніше знання норм фармацевтичного законодавства, тим ретельніше та відповідальніше виконуються професійні обов'язки, тим реальніше забезпечуються права та законні інтереси громадян у галузі охорони здоров'я.

Дисципліна «Фармацевтичне законодавство», розроблена для студентів зі спеціальності «Фармація», є важливою складовою суспільної професійної підготовки провізора.

Курс складається з наступних тем:

- Сутність, механізм і зміст правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.
- Історія розвитку правового регулювання фармацевтичної діяльності в Україні.
- Нормативно-правове забезпечення фармацевтичної діяльності в Україні.
- Юридична відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності. Загальні положення юридичної відповідальності. Матеріальна відповідальність фармацевтичних працівників.
- Юридична відповідальність у сфері фармацевтичної діяльності. Дисциплінарна, адміністративна та кримінальна відповідальність.
- Правовий захист фармацевтичних працівників при виконанні професійних обов'язків.



- Кваліфікаційні характеристики професій працівників системи охорони здоров'я. Професіонали в галузі фармації.
- Державний контроль у фармацевтичній діяльності. Контрольно-наглядові органи в галузі охорони здоров'я.
- Деякі аспекти правотворчого процесу у фармацевтичному законодавстві України та країнах Європейського Союзу.

Враховуючи обмеженість навчальних годин, передбачених навчальним планом для вивчення фармацевтичного законодавства, не всі названі теми розглядають на лекційних або практичних заняттях, деякі теми студенти мають вивчити самостійно.

Співробітники кафедри управління та економіки фармації, медичного і фармацевтичного товарознавства ЗДМУ для ефективного засвоєння матеріалу розробили навчально-методичний комплекс, що включає конспект лекцій, методичні рекомендації, збірник тестів і ситуаційних задач за конкретними темами. Впровадження тестової системи оцінювання знань дозволяє здійснити опитування усіх студентів на занятті.

Під час лекцій особливу увагу приділяють основним питанням, що складають основу правового забезпечення галузі охорони здоров'я та підгалузі фармації. Так, на першій лекції розглядають механізм правового регулювання відносин, що виникають під час фармацевтичної діяльності, наводять визначення основних об'єктів, а також коментований перелік суб'єктів правового регулювання галузі охорони здоров'я.

Друга лекція присвячена аналізу стану нормативно-правової бази фармацевтичної діяльності, зокрема висвітлюють зміст і сутність конституційних норм. Особливу увагу приділено аналізу Закону України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» [1], що визначає правові, організаційні, економічні й соціальні засади охорони здоров'я України і регулює суспільні відносини у цій галузі. Акцентується також на спеціальних законах, що регулюють певні групи однорідних відносин у фармацевтичній галузі («Про лікарські засоби» [2], «Про наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори» [3], «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» [4], «Про захист прав споживачів» [5] тощо).

Враховуючи постійне розширення сфери регулювання суспільних відносин у частині здійснення права на здоров'я, студентам надається характеристика відповідних норм цивільного, сімейного, кримінального, трудового, адміністративного права тощо.

Як свідчить практика сьогодення, існують суттєві проблеми щодо якості законів і підзаконних актів, що відбивається на рівні та ефективності практичної діяльності державних органів, установ, посадових осіб і спеціалістів, у тому числі відносно фармацевтичної діяльності. Для того, щоб студенти склали уявлення про сучасний стан термінологічного апарата нормативної бази фармацевтичній галузі та з метою глибокого засвоєння професійної термінології, у навчальний процес впроваджено «Тимчасовий глосарій базових термінів і понять з фармацевтичної діяльності (поглиблений порівняльний аналіз чинного законодавства з охорони здоров'я)».

Важливими є питання юридичної відповідальності у фармацевтичній галузі. Під час лекцій і практичних занять, самостійної підготовки студенти вивчають питання, що розкривають мету юридичної відповідальності, підстави притягнення та звільнення від юридичної відповідальності. Особливої уваги потребують питання матеріальної та дисциплінарної відповідальності фармацевтичних працівників.

### ВИСНОВКИ

На нашу думку, логічним є вивчення основних напрямків правового захисту фармацевтичних працівників після розгляду питань юридичної відповідальності в галузі охорони здоров'я. Тому передбачено окрему лекцію, протягом якої висвітлюють основні види захисту (судовий, адміністративний, особистий), а також розглядають правовий статус і повноваження основних суб'єктів, які повинні здійснювати правовий захист медичних і фармацевтичних працівників.

Підсумком вивчення дисципліни «Фармацевтичне законодавство» є підсумковий контроль, який проводять у формі співбесіди та тестування студентів. Питання тестів охоплюють усю тематику предмету та дозволяють оцінити знання студентів з усіх передбачених навчальною програмою темами.

### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992р. № 2801-ХІІ.
2. Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР.
3. Закон України «Про наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори» від 15.02.1995 р. № 60/95- ВР.
4. Закон України «Про заходи протидії незаконному обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та зловживанню ними» від 15.02.1995 р. № 62/95 - ВР.
5. Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 № 1023-ХІІ.

#### Відомості про авторів:

Книш Є.Г., д. фарм. н., професор, зав. каф. УЕФ ЗДМУ.

Алексеева І.М., асистент каф. УЕФ ЗДМУ.

Бушуєва І.В., доцент каф. УЕФ ЗДМУ;

Червоненко Н.М., доцент каф. УЕФ ЗДМУ.

Ткаченко Н.О., доцент каф. УЕФ ЗДМУ.

Демченко В.О., ст. викладач каф. УЕФ ЗДМУ.

Зарічна Т.П., ст. викладач каф. УЕФ ЗДМУ.

#### Адреса для листування:

Алексеева Ірина Миколаївна. 69035, м. Запоріжжя, пр-т Маяковського, 26, каф. управління і економіки фармації, медичного та фармацевтичного товарознавства ЗДМУ.

Тел.: (0612) 36 22 48.

Поступила в редакцію 01.03.2012 г.