



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет фармацевтичних технологій та менеджменту
Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

ТЕХНІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

(назва освітньої компоненти)

**РОБОЧА ПРОГРАМА
освітньої компоненти**

підготовки _____ Другий (магістерський) рівень освіти
(назва рівня вищої освіти)
галузі знань _____ 07 Управління та адміністрування
(шифр і назва галузі знань)
спеціальності _____ 073 Менеджмент
(код і найменування спеціальності)
освітньої програми _____ Якість, стандартизація та сертифікація
(найменування освітньої програми)
спеціалізації (й) _____
(найменування освітньої програми)

2022 рік
рік створення

Робоча програма освітньої компоненти Технічне законодавство Європейського Союзу спеціальності 073 Менеджмент освітньої програми Якість, стандартизація та сертифікація (1,6д), (1,6з) для здобувачів вищої освіти 2 курсу.

Розробники:

ЗБОРОВСЬКА Тетяна, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації, канд. фармацевт. наук, доцент

(вказати ПРІЗВИЩЕ, ім'я авторів, їхні посади, наукові ступені та вчені звання)

Робоча програма розглянута та затверджена на засіданні кафедри управління та забезпечення якості у фармації

Протокол від «01» вересня 2022 року № 1

Зав. кафедри

управління та забезпечення якості у фармації



(підпис)

проф. Тетяна КРУТСЬКИХ

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

Робоча програма схвалена на засіданні профільної методичної комісії з економіко-управлінських дисциплін

Протокол від «13» вересня 2022 року № 2

Голова профільної комісії

з економіко-управлінських дисциплін



(підпис)

проф. Алла НЕМЧЕНКО

(Ім'я ПРІЗВИЩЕ)

1. Опис освітньої компоненти

Мова навчання: українська

Статус освітньої компоненти: обов'язкова

Передумови вивчення освітньої компоненти: «Технічне законодавство Європейського Союзу» входить до комплексу підготовки фахівців, який забезпечується авторськими освітніми компонентами: «Управління персоналом і трудове право», «Стандартизація в сфері якості», «Основи екологічного управління», «Стратегічне управління організацією», «Методологія і логіка наукових досліджень (англійською мовою)», «Соціологія організації та сучасна економічна теорія», «Системи управління якістю», «Сертифікація та підтвердження відповідності», «Аудит систем управління якістю», «Основи Lean-менеджменту» тощо.

Предметом вивчення освітньої компоненти «Технічне законодавство Європейського Союзу» є система підходів до процесу управління якістю, використання сучасних інструментів в управлінні якістю.

Інформаційний обсяг освітньої компоненти. На вивчення освітньої компоненти відводиться 90 годин 3 кредити ЄКТС.

2. Мета та завдання освітньої компоненти

Метою викладання освітньої компоненти «Технічне законодавство Європейського Союзу» є підготовка здобувачів вищої освіти для практичної роботи у сфері з управління якістю які б мали теоретичні знання та практичні навички у застосуванні основних Технічних регламентів ЄС в діяльність підприємств та організацій України, володіли знаннями щодо вимог національної нормативної й законодавчої бази та бази ЄС, визначали структуру і розробляли нормативні документи з питань технічного регулювання.

Основними **завданнями** освітньої компоненти «Технічне законодавство Європейського Союзу» є:

- формування у здобувачів системи теоретичних і практичних знань щодо принципів права ЄС, механізмів взаємодії права ЄС та національного права держав-членів ЄС, а також держав-партнерів та кандидатів;
- основні галузі ЄС, правові інструменти регулювання ринків товарів, робіт, послуг, фінансових ринків та ринків робочої сили тощо;
- використання норм ЄС у діяльності на національному рівні.

3. Компетентності та заплановані результати навчання

Освітня компонента «Технічне законодавство Європейського Союзу» забезпечує набуття здобувачами освіти компетентностей:

Інтегральні компетентності:

- Здатність розв'язувати складні спеціалізовані задачі та практичні проблеми, що характеризуються комплексністю і невизначеністю умов, у сфері менеджменту якості, в організаційно-економічній системі процесів контролю, забезпечення, управління якістю, стандартизації, сертифікації продукції (товарів, послуг) організації із застосуванням теорій і методів соціальних та поведінкових наук.

Загальні компетентності:

- здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

Спеціальні (фахові) компетентності

- здатність використовувати у професійній діяльності знання нормативно-правових і законодавчих актів України та ЄС, а також міжнародної фахової нормативної бази у сфері технічного регулювання; здатність організувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.

Інтегративні кінцеві *програмні результати навчання* (ПРН), формуванню яких сприяє освітня компонента:

- застосовувати правові, організаційні й технічні положення сертифікації й підтвердження відповідності продукції (товарів, послуг) у полі національної нормативної бази. Організовувати та провадити оцінку відповідності продукції / послуг відповідно до вимог національної нормативної й законодавчої бази та бази ЄС.

- знати та бути спроможним інтерпретувати положення національних та міжнародних законодавчих і нормативних актів у сфері технічного регулювання; уміти визначати структуру і розробляти нормативні документи з питань технічного регулювання.

У результаті вивчення освітньої компоненти здобувач освіти повинен

знати:

- термінологію та основні поняття щодо права ЄС;
- характерні особливості інституційної структури ЄС;
- характеристику принципів розвитку технічного законодавства;
- методи інтеграції законодавства України та ЄС;
- ключові елементи системи технічного регулювання;
- принципи та характеристики гармонізованого законодавства.

вміти:

- виконувати роботу з аналізу правових актів та інституційної структури ЄС;
- обґрунтовувати результати аналізу технічного законодавства ЄС та застосовувати результати при гармонізації нормативних актів з національними вимогами;
- планувати діяльність вітчизняних організацій відповідно до стандартів ЄС в галузі;
- вносити пропозиції щодо удосконалення діяльності суб'єктів економічної діяльності за рахунок використання гармонізованих технічних регламентів.

4. Структура освітньої компоненти

Назви змістових модулів і тем	Обсяг у годинах											
	Денна форма						Заочна форма					
	у тому числі						у тому числі					
	усього	л	сем.	пз	лаб.	с. р.	усьог о	л	сем. .	пз	лаб .	с. р.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Змістовий модуль 1. Загальні аспекти Технічного законодавства Європейського Союзу.												
Тема 1. Вступ до курсу «Технічне законодавство Європейського Союзу». Огляд основних питань щодо функціонування та законодавства ЄС.	14	2	-	3	-	9	14	2	-	1	-	11
Тема 2. Джерела та принципи права Європейського Союзу. Інституційна структура Європейського Союзу. Інститути Європейського Союзу.	14	2	-	3	-	9	14	2	-	1	-	11
Тема 3. Соціально-	14	2	-	3	-	9	15	2	-	2	-	11

економічні директиви ЄС та її вплив на розвиток технічного законодавства України.												
Тема 4. Питання інтеграції України та ЄС. Законодавчі зміни в технічному регламентуванні в Україні на тлі вступу до ЄС.	14	2	-	3	-	9	15	2	-	2	-	11
Тема 5. Процедура розробки технічних регламентів та стандартів в ЄС та Україні. Технічне регулювання в ЄС та Україні.	14	2	-	3	-	9	15	2	-	2	-	11
Тема 6. Принципи гармонізованого законодавства ЄС щодо вимог до продукції.	15	4	-	2	-	9	15	2	-	2	-	11
Контроль змістового модулю 1	3	-	-	1	-	2	-	-	-	-	-	-
Разом за змістовим модулем 1	88	14	-	18	-	56	88	12	-	10	-	66
Семестровий диференційований залік	2	-	-	2	-	-	2	-	-	2	-	-
<i>Усього годин</i>	90	14	-	20	-	56	90	12	-	12	-	66

5. Зміст програми освітньої компоненти

Змістовий модуль 1. *Загальні аспекти Технічного законодавства Європейського Союзу.*

Тема 1. Вступ до курсу «Технічне законодавство Європейського Союзу». Огляд основних питань щодо функціонування та законодавства ЄС. Створення ЄС: історико-правовий аспект. Поняття, структура та система права Європейського Союзу.

Тема 2. Джерела та принципи права Європейського Союзу. Інституційна структура Європейського Союзу. Інститути Європейського Союзу.

Тема 3. Соціально-економічні директиви ЄС та її вплив на розвиток технічного законодавства України.

Тема 4. Питання інтеграції України та ЄС. Законодавчі зміни в технічному регламентуванні в Україні на тлі вступу до ЄС.

Тема 5. Процедура розробки технічних регламентів та стандартів в ЄС та Україні. Технічне регулювання в ЄС та Україні. Реформування системи технічного регулювання в Україні: Стан та перспективи з точки зору СОТ та європейської інтеграції.

Тема 6. Принципи гармонізованого законодавства ЄС щодо вимог до продукції. Гармонізація технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності, угода про оцінку

відповідності та прийнятність промислових товарів.

Семестровий диференційований залік

6. Теми лекцій

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ до курсу «Технічне законодавство Європейського Союзу». Огляд основних питань щодо функціонування та законодавства ЄС.	2	2
2	Тема 2. Джерела та принципи права Європейського Союзу. Інституційна структура Європейського Союзу. Інститути Європейського Союзу.	2	2
3	Тема 3. Соціально-економічні директиви ЄС та її вплив на розвиток технічного законодавства України.	2	2
4	Тема 4. Питання інтеграції України та ЄС. Законодавчі зміни в технічному регламентуванні в Україні на тлі вступу до ЄС.	2	2
5	Тема 5. Процедура розробки технічних регламентів та стандартів в ЄС та Україні. Технічне регулювання в ЄС та Україні.	2	2
6	Тема 6. Принципи гармонізованого законодавства ЄС щодо вимог до продукції.	4	2
Усього годин		14	12

7. Теми семінарських занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

8. Теми практичних занять

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ до курсу «Технічне законодавство Європейського Союзу». Огляд основних питань щодо функціонування та законодавства ЄС. <u>Практична робота:</u> проведення порівняльного аналізу нормативних актів ЄС.	3	1
2	Тема 2. Джерела та принципи права Європейського Союзу. Інституційна структура Європейського Союзу. Інститути Європейського Союзу. <u>Практична робота:</u> розробка схеми розвитку інституцій ЄС, визначення функціональної діяльності інституцій.	3	1
3	Тема 3. Соціально-економічні директиви ЄС та її вплив на розвиток технічного законодавства України. <u>Практична робота:</u> практичне застосування директив ЄС.	3	2
4	Тема 4. Питання інтеграції України та ЄС. Законодавчі зміни в технічному регламентуванні в Україні на тлі вступу до ЄС. <u>Практична робота:</u> аналіз змін нормативно-правової діяльності.	3	2

5	Тема 5. Процедура розробки технічних регламентів та стандартів в ЄС та Україні. Технічне регулювання в ЄС та Україні. <i>Практична робота:</i> розробка нормативних документів на основі маркування ЄС.	3	2
6	Тема 6. Принципи гармонізованого законодавства ЄС щодо вимог до продукції. <i>Практична робота:</i> визначення змін щодо якості продукції на основі Технічних регламентів.	2	2
	Контроль ЗМ 1	1	-
Семестровий диференційований залік з модулю 1: «Технічне законодавство Європейського Союзу»		2	2
Усього годин		20	12

9. Теми лабораторних занять

Не передбачено робочим навчальним планом.

10. Самостійна робота

№ з/п	Назва теми	Обсяг у годинах	
		Денна форма	Заочна форма
1	Тема 1. Вступ до курсу «Технічне законодавство Європейського Союзу». Огляд основних питань щодо функціонування та законодавства ЄС.	9	11
2	Тема 2. Джерела та принципи права Європейського Союзу. Інституційна структура Європейського Союзу. Інститути Європейського Союзу.	9	11
3	Тема 3. Соціально-економічні директиви ЄС та її вплив на розвиток технічного законодавства України.	9	11
4	Тема 4. Питання інтеграції України та ЄС. Законодавчі зміни в технічному регламентуванні в Україні на тлі вступу до ЄС.	9	11
5	Тема 5. Процедура розробки технічних регламентів та стандартів в ЄС та Україні. Технічне регулювання в ЄС та Україні.	9	11
6	Тема 6. Принципи гармонізованого законодавства ЄС щодо вимог до продукції.	9	11
7	Семестровий диференційований залік з модулю 1: «Технічне законодавство Європейського Союзу»	2	-
Усього годин		56	66

Завдання для самостійної роботи

1. Підготувати реферат на тему: «Історія створення Європейського Союзу».
2. Підготувати доповідь на тему: «Вплив розвитку ЄС на зміст джерел права».
3. Підготувати реферат на тему: «Основні аспекти інтеграції України в ЄС».
4. Підготувати доповідь на тему: «Технічні регламенти – основа змін нормативно-правового регулювання в Україні».

11. Критерії та порядок оцінювання результатів навчання

Оцінка з освітньої компоненти визначається з урахуванням результатів поточної навчальної діяльності здобувача вищої освіти та оцінок засвоєння ним окремих змістових модулів.

Успішність кожного здобувача вищої освіти оцінюється за 100-бальною шкалою.

За поточну навчальну діяльність в межах модуля здобувач вищої освіти може отримати **максимально 100 балів** або **мінімально — 60 балів**.

Оцінювання поточної навчальної діяльності (проводиться під час кожного заняття) – контроль теоретичних знань, практичних умінь та навичок. При засвоєнні кожної теми змістового модулю 1 за поточну навчальну діяльність здобувачам виставляються бали за всі види діяльності, які в кінці вивчення змістового модуля сумуються.

Самостійна робота здобувачів вищої освіти оцінюється під час поточного контролю та під час контролю засвоєння змістового модуля.

Застосовується така система бальних оцінок для **практичних занять**: за кожну тему змістового модулю 1 здобувач може набрати **min -3 бали, max — 5 балів** за одну академічну годину навчання.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
3	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
4	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки в арифметичних розрахунках і т.п.
5	виставляється здобувачу, який: <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (розрахункова задача, ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення проведеного рішення.

Для допущення до семестрового диференційованого заліку здобувач вищої освіти повинен здати всі теми з освітньої компоненти на прохідний бал.

Контроль засвоєння ЗМ проводиться у формі заліку за затвердженими білетами. Модуль вважається зарахованим, якщо здобувач вищої освіти набрав не менше мінімального балу.

Застосовується така система бальних оцінок для **контролю засвоєння ЗМ 1** здобувач може набрати **min – 9 балів, max — 15 балів**.

Система оцінювання, бали	Критерії оцінки
9-10	виставляється здобувачу, який:

	<ul style="list-style-type: none"> виявив недостатньо глибокі знання основного програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання; практичне завдання виконав самостійно, але допустив значні помилки і т.п.
11-13	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив повне знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичне запитання, передбачене на рівні аналогічного відтворення, але припустив окремі несуттєві помилки; практичне завдання (ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно, але допустив незначні помилки і т.п.
14-15	<p>виставляється здобувачу, який:</p> <ul style="list-style-type: none"> виявив всебічні, систематизовані, глибокі знання програмного матеріалу при усній або письмовій відповіді на теоретичні запитання, вміє грамотно інтерпретувати одержані результати; продемонструвати знання основної і додаткової літератури, передбачені на рівні творчого використання; практичне завдання (ситуаційне завдання, графічне завдання та ін.) виконано здобувачем самостійно без помилок та містить пояснення рішення.

Схема нарахування та розподіл балів

Поточне тестування та самостійна робота							Сума
Змістовий модуль 1							100
T1	T2	T3	T4	T5	T6	ЗМ1	
15	15	15	15	15	10	15	

T1, T2 ... T6 – теми змістових модулів.

12. Форми поточного та семестрового контролю успішності навчання

Контроль здобувачів при виконанні практичних завдань, вирішенні ситуаційних завдань, контроль з модулю.

Форма контролю семестровий диференційований залік.

13. Методичне забезпечення

1. Робоча програма освітньої компоненти.
2. Слайдові, текстові та аудіографічні лекції.
3. Тестові завдання для щоденного контролю.
4. Завдання для самостійної роботи здобувачів.
5. Тестові завдання для самостійного контролю.
6. Комплекти білетів з еталонами відповідей для контролю змістового модулю.

14. Рекомендована література

Основна

1. Управління якістю : навч. посібник для ВНЗ / Д. П. Лойко [та ін.], 2018. - 336 с.
2. Закону України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності" від 6 червня 2019 року № 2740-VIII.
3. Закон України "Про захист прав споживачів" від 12.05.1991 № 1023-XII.
4. Закон України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції" від 02.12.2010 № 2735-VI.
5. Закон України "Про акредитацію органів з оцінки відповідності" від 17.05.2001 № 2407-III.

Допоміжна

1. Технічне законодавство Європейського Союзу: метод. рек. до самот. роботи здобувачів вищої освіти галузі знань "Управління та адміністрування" спец. 073 "Менеджмент" освітньої програми "Якість, стандартизація та сертифікація" / Т.В. Зборовська, Т.В. Крутських, С.М. Коваленко // 2023. Харків : НФаУ. – 25 с.
2. Право Європейського Союзу: навчальний посібник / ред.: Ж. Моне, Р. А. Петров. К. : Істина, 2013. – 384 с.
3. Allen M. The SAGE Encyclopedia of Communication Research Methods. Newbury Park : SAGE Publications, 2017. 2 064 p.; An Integrated Approach to Communication Theory and Research / eds. D. W. Stacks, M. B. Salwen, K. C. Eichhorn. London : Routledge, 2019, 590 p.
4. Імплементация Угоди про асоціацію між Україною та ЄС: економічні виклики та нові можливості : наукова доповідь / за ред. акад. НАН України В.М.Гейця та чл.-кор. НААН України Т.О.Осташко; НАН України, ДУ "Ін-т екон. та прогноз. НАН України". – К., 2016. – 184 с.
5. Звіт про виконання Угоди про асоціацію між Україною та Європейським Союзом за 2021 рік / Україна – Європа : євроінтеграційний портал. Київ, 2022. 86 с. URL: https://eu-ua.kmu.gov.ua/sites/default/files/inline/files/euua_report_2...
6. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.01.2023).
7. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.01.2023).
8. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text> (дата звернення: 20.01.2023).
9. Національний стандарт України ДСТУ EN ISO 13485:2018 (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT) Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання.
10. Казакова, Т. В. Косметична галузь України на шляху до євроінтеграції / Т. В. Казакова, В. С Зборовська // Косметологія та ароматологія: етапи становлення і майбутнє : матеріали Міжнар. наук.-практ. конф., приуроченої до 20-річчя спец. «Технології парфюмерно-косметичних засобів», м. Харків, 22-23 лют. 2018 р. - Х., 2018. – С. 6-7.

15. Інформаційні ресурси, у т.ч. в мережі Інтернет

1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.iso.org>.
2. Сайт кафедри управління та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://quality.nuph.edu.ua/>.
3. Наукова бібліотека НФаУ. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://lib.nuph.edu.ua/>.
4. Офіційний сайт урядового порталу Кабінету Міністрів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.kmu.gov.ua.
5. Центр дистанційних технологій навчання НФаУ [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.pharmel.kharkiv>.