

**СИЛАБУС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ
ТЕХНІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

(назва освітньої компоненти)

для здобувачів вищої освіти 2 курсу

денної та заочної форми здобуття освіти (1,6 р.н.)

освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»

(назва освітньої програми)

спеціальності «073 Менеджмент»

(шифр, назва спеціальності)

галузі знань «07 Управління та адміністрування»

(шифр, назва галузі знань)

Другого (магістерського) рівня вищої освіти

(назва рівня вищої освіти)

ВИКЛАДАЧІ



**Зборовська Тетяна
Володимирівна**

t.v.zborovska@gmail.com

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра управління та забезпечення якості у фармації.

2. Адреса кафедри: Україна, м. Харків, 61140, вул. О. Невського, 18, Тел.: (+38057) 771-81-47.

3. Веб-сайт кафедри: <http://quality.nuph.edu.ua>

4. Інформація про викладачів:

Зборовська Тетяна Володимирівна

Кандидат фармацевтичних наук, доцент закладу вищої освіти кафедри управління та забезпечення якості у фармації Національного фармацевтичного університету. Досвід наукової діяльності – 3,5 роки, досвід науково-педагогічної діяльності – 13 років. Читає курс лекцій, проводить практичні та семінарські заняття з дисциплін “Методологія, методи та засоби управління якістю”, “Державна система забезпечення якості лікарських засобів”, “Управління якістю”, “Управління персоналом і трудове право”, “Системи менеджменту безперервності бізнесу”, “Основи ділової комунікації”, “Технічне законодавство Європейського Союзу”, “Системи якості у фармації”. Наукові інтереси: управління персоналом, система забезпечення безперервності бізнесу, управління якістю.

5. Консультації: відбуваються згідно з розкладом он-лайн, який розміщено на сайті кафедри управління та забезпечення якості у фармації за посиланням <https://quality.nuph.edu.ua/>.

6. Анотація освітньої компоненти: Освітня компонента є однією з основних в програмі підготовки здобувачів вищої освіти спеціальності «Менеджмент» за освітньою програмою «Якість, стандартизація та сертифікація». В ній розглядається створення законодавства Європейського Союзу щодо технічного регулювання, структура та нормативна документація ведення господарської діяльності в умовах інтеграції України до ЄС та гармонізація з національними нормативними актами.

7. Мета викладання освітньої компоненти: Метою викладання 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.

8. Компетентності відповідно до освітньої програми: проведення лекцій і практичних занять.

Soft- skills / Загальні компетентності (ЗК):

ЗК 8. Здатність знаходити, обробляти та аналізувати інформацію з різних джерел.

Hard-skills / Фахові (спеціальні) компетентності (ФК):

ФК 11. 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.

9. Програмні результати навчання:

ПРН 14. Застосовувати правові, організаційні й технічні положення сертифікації й підтвердження відповідності продукції (товарів, послуг) у полі національної нормативної бази. Організувати та провадити оцінку відповідності продукції / послуг відповідно до вимог національної нормативної й законодавчої бази та бази ЄС.

ПРН 15. 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.

10. Статус освітньої компоненти: Обов'язкова.

11. Пререквізити 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.

12. Обсяг освітньої компоненти: 3 кредити ЄКТС 90 годин: денна форма навчання - 34 години аудиторних занять, з них – 14 годин лекцій, 20 годин – практичних занять, 56 години самостійної роботи, заочна форма навчання - 24 години аудиторних занять, з них – 12 годин лекцій, 12 годин – практичних занять, 66 годин самостійної роботи

13. Організація навчання:

Формат викладання освітньої компоненти: проведення лекцій, практичних занять.

Зміст 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 ССТ 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

14. Види та форми контролю:

Види та форми контролю:

Поточний контроль: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Контроль змістових модулів: складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач тощо.

Форма семестрового контролю: семестровий диференційований залік.

Умови допуску до контролю змістових модулів: для допуску до контролю змістового модулю 1 необхідна наявність мінімальної кількості балів за темами 1-6.

Умови допуску до семестрового контролю: поточний рейтинг більше 60 балів, відсутність невідпрацьованих пропусків практичних занять, виконання всіх вимог, які передбачені робочою програмою освітньої компоненти.

15. Система оцінювання з освітньої компоненти:

Система оцінювання з освітньої компоненти:

оцінювання проводиться за 100-бальною шкалою: поточний контроль – 3-4 бали за навчальну годину за практичними заняттями, змістовий модуль 1 – 9-32 бали.

Результати семестрового контролю у формі семестрового диференційованого заліку оцінюються за 100-бальною, диференційованою шкалою («відмінно», «добре», «задовільно», «незадовільно») та за шкалою ECTS.

Бали з освітньої компоненти нараховуються за таким співвідношенням:

Види оцінювання	Максимальна кількість балів (% від кількості балів за модуль - для змістових модулів)
Модуль 1	
Змістовий модуль 1: Загальні аспекти Технічного законодавства Європейського Союзу. - оцінювання тем (1-6) (робота на заняттях 1-6): робота на заняттях (усне опитування, обговорення ситуаційних завдань, тестування, контроль практичних навичок через участь у діловій грі); - контроль змістового модуля 1 (складання тестових завдань, вирішення ситуаційних задач)	100 (100 %)
Семестровий контроль з модуля 1	100

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

16. Політики освітньої компоненти:

Політика освітньої компоненти («правила гри») визначається вимогами кафедри до здобувача вищої освіти при вивченні освітньої компоненти щодо академічної доброчесності, щодо відвідування занять, щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості, щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій) тощо. Так, політика щодо академічної доброчесності ґрунтується на засадах академічної доброчесності, наведених в ПОЛ «Про заходи щодо запобігання випадків академічного плагіату у НФаУ» (<https://nuph.edu.ua/akademichna-dobrochesnist/>). Списування при оцінюванні успішності здобувача вищої освіти під час контрольних заходів на практичних (семінарських, лабораторних) заняттях, контролю змістових модулів та семестрового екзамену заборонені (в т.ч. із використанням мобільних девайсів). Реферати повинні мати коректні текстові посилання на використану літературу. Виявлення ознак академічної недоброчесності в письмовій роботі здобувача освіти є підставою для її незарахування викладачем.

Політика щодо відвідування занять. Здобувач вищої освіти зобов'язаний відвідувати навчальні заняття (ПОЛ «Про організацію освітнього процесу НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a1.1-38-018_polozhennja-pro-orhanizatsiiu-osvitnoho-protsesu-u-nfau-red.-03-2021.doc-zi-zminamy.pdf)) згідно з розкладом (<https://nuph.edu.ua/rozklad-zanyat/>), дотримуватися етичних норм поведінки.

Політика щодо дедлайнів, відпрацювання, підвищення рейтингу, ліквідації академічної заборгованості. Відпрацювання пропущених занять здобувачем вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про відпрацювання студентами пропущених навчальних занять та порядок ліквідації академічної різниці в навчальних планах у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2018/09/pol-a2.2-10-182_polozhennja-pro-vidpracjuvannja-propushhenih-zanjat-ta-porjadok-likvidacii-akademichnoi-riznici-1.pdf) згідно з встановленим на кафедрі графіком відпрацювань пропущених занять. Підвищення рейтингу та ліквідація академічної заборгованості з освітньої компоненти здійснюється здобувачами освіти відповідно до порядку, наведеного в ПОЛ «Про порядок оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2.-32-031_polozhennja-pro-porjadok-ocinjuvannja-rezultativ-navchannja-zvo-u-nfau-red.05-2022.pdf). Здобувачі вищої освіти зобов'язані дотримуватися усіх строків, визначених кафедрою для виконання видів письмових робіт з освітньої компоненти. Роботи, які здаються із порушенням термінів без поважних причин, оцінюються на нижчу оцінку – до 20% від максимальної кількості балів за даний вид роботи.

Політика щодо оскарження оцінки з освітньої компоненти (апеляцій). Здобувачі вищої освіти мають право на оскарження (апеляцію) оцінки з освітньої компоненти, отриманої під час контрольних заходів.

Апеляція здійснюється відповідно до ПОЛ «Положення про оскарження результатів семестрового контролю знань здобувачів вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.2-38-050_polozhennia-pro-oskarzhennia-rezultativ-pidsumkovoho-kontroliu-znan-zdobuvachamy-vyshchoi-osvity-u-nfau-red.01-2021.pdf).

Політика щодо визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти. Визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти здійснюється відповідно до ПОЛ «Про порядок визнання результатів навчання, здобутих шляхом неформальної та/або інформальної освіти здобувачами вищої освіти у НФаУ» (https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2020/11/pol-a2.3-32-208_polozhennja-proporjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osviti-red.02-2022.pdf). Для оцінювання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача вищої освіти атестаційна комісія визначає обсяг і методи демонстрації та вимірювання цих результатів навчання з урахуванням їх змісту та можливої специфіки. Методи демонстрації та вимірювання результатів неформального та/або інформального навчання заявника можуть відрізнятися від методів, які застосовуються для здобувачів освіти в рамках відповідної освітньої програми, водночас вони повинні забезпечувати змістову валідність оцінювання. Атестаційна комісія приймає рішення про визнання результатів неформального та/або інформального навчання здобувача, якщо за підсумками оцінювання підтверджено відповідність цих результатів результатам навчання, передбаченим відповідною освітньою програмою.

17. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітньої компоненти:

Обов'язкова література	<ol style="list-style-type: none"> 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.
Додаткова література для поглибленого вивчення освітньої компоненти	<ol style="list-style-type: none"> 1. Технічне законодавство Європейського Союзу: метод. рек. до самост. 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...

	<p>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).</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітньої компоненти</p>	<p>1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org.</p> <p>2. Сайт кафедри управління та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://quality.nuph.edu.ua/.</p> <p>3. Наукова бібліотека НФаУ. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://lib.nuph.edu.ua/</p>
<p>Система дистанційного навчання Moodle</p>	<p>https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5145</p>

18. Матеріально-технічне й програмне забезпечення освітньої компоненти:

Матеріально-технічне забезпечення: персональні комп'ютери – 27 од.; мультимедіа проектор – 2 од.; екран мультимедійний – 2 од.; телевізор – 2 од.; Херох – 1 од.; принтер – 2 од.; принтери – 2.

Програмне забезпечення: Програма Office Standart; Програма для організації відеоконференцій ZOOM; Модульне об'єктно-орієнтоване динамічне навчальне середовище MOODLE.