

СИЛАБУС ОСВІТНЬОГО КОМПОНЕНТА



ТЕХНІЧНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

для здобувачів вищої освіти 2 курсу
денної та заочної форм здобуття освіти
Освітньої програми «Якість, стандартизація та сертифікація»
Спеціальності 073 «Менеджмент»
Галузі знань 07 «Управління та адміністрування»
Другого (магістерського) рівня вищої освіти

ВИКЛАДАЧІ

Інформація про
викладача

ЗБОРОВСЬКА
Тетяна
Володимирівна

доцент закладу вищої
освіти кафедри
менеджменту, маркетингу
та забезпечення якості у
фармації,
кандидат фармацевтичних
наук, доцент

t.v.zborovska@gmail.com

<https://quality.nuph.edu.ua/zborovskaya/>

1. Назва закладу вищої освіти та підрозділу: Національний фармацевтичний університет, кафедра менеджменту, маркетингу 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. Консультації: відбуваються онлайн відповідно до графіку, який розміщено на сайті кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості у фармації <https://quality.nuph.edu.ua/>.

5. Анотація освітнього компонента: Освітній компонент є одним 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.

6. Мета викладання освітнього компонента: Метою вивчення освітнього компонента 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.

7. Компетентності відповідно до освітньої програми:

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 організовувати й здійснювати процедуру відповідності й маркування продукції.

8. Програмні результати навчання (ПРН):

ПРН 14. 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.

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.

9. Статус освітнього компонента: Обов'язковий.

10. Пререквізити освітнього компонента: «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.

11. Обсяг освітнього компонента: 3 кредити ЄКТС 90 годин: денна форма навчання – 42 години аудиторних занять, з них – 14 годин лекцій, 28 годин – практичних занять, 48 годин самостійної роботи, заочна форма навчання – 24 години аудиторних занять, з них – 12 годин лекцій, 12 годин – практичних занять, 66 годин самостійної роботи.

12. Організація навчання:

Методи навчання:

- *пояснювальний (інформаційно-репродуктивний) метод:* Lecture-based learning – лекції, відео- матеріали;
- *репродуктивний метод:* традиційні практичні заняття;
- *проблемне викладання:* Brainstorming – метод «мозкового штурму»; Case-based learning – метод кейсів;
- *дослідницький метод:* Research-based learning – участь в науково-дослідницькій роботі, підготовка тез доповідей на конференції, наукових статей

Зміст освітнього компонента:

Змістовий модуль 1. Загальні аспекти Технічного законодавства Європейського Союзу.

Тема 1. Вступ до курсу «Технічне законодавство 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.

Тема 6. Принципи гармонізованого законодавства ЄС щодо вимог до продукції.

Семестровий диференційований залік

Організація самостійної роботи:

Самостійна робота включає в себе виконання практичних, ситуаційних завдань з метою закріплення теоретичного матеріалу за темами освітнього компонента, підготовку наукової доповіді (презентації) за однією з тем освітнього компонента (за вибором).

Види та форми контролю:**Поточний контроль:**

Контроль знань на кожному занятті: усне опитування, складання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань тощо.

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

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

Семестровий контроль:

Форма семестрового контролю: семестровий диференційований залік.

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

14. Система оцінювання з освітнього компонента:**Оцінювання засвоєння тем освітнього компонента під час занять:**

Номер теми освітнього компонента	Максимальна кількість балів за тему	Розподіл максимальної кількості балів за тему за видами робіт	Види робіт, за які здобувач отримує бали
Змістовий модуль 1			
Тема 1.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 2.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 3.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 4.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 5.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Тема 6.	10	6	усна відповідь
		4	практичне завдання
Всього балів за змістовий модуль 1:		60	

Вивчення освітнього компонента здобувачами вищої освіти можливе за допомогою неформальної освіти. Замість виконання видів робіт з будь-якої теми освітнього компонента можуть зараховуватись такі види робіт здобувача вищої освіти:

– участь в майстер-класах, форумах, конференціях, семінарах, вебінарах з теми освітнього компонента (з підготовкою есе, тез доповідей, інформаційного повідомлення тощо, що підтверджено програмою заходу, або тезами доповідей, або відповідним сертифікатом);

– участь у науково-дослідних та прикладних дослідженнях з теми освітнього компонента (в розробці анкетних форм, проведенні експериментальних досліджень, обробці

результатів дослідження, підготовці звіту, презентації результатів тощо, що підтверджується демонстрацією відповідних матеріалів).

Оцінювання здобувачів за видами робіт під час занять:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Максимальна кількість балів</i>
відповіді на теоретичні питання	36
вирішення практичних завдань	24
<i>Всього балів:</i>	<i>60</i>

Оцінювання під час контролю змістових модулів:

<i>Види робіт, за які здобувач отримує бали</i>	<i>Розподіл максимальної кількості балів за контроль змістового модуля за видами робіт</i>	<i>Максимальна кількість балів за контроль змістового модуля</i>
<i>Змістовий модуль 1</i>		
відповіді на теоретичні питання	20	40
вирішення практичних завдань	20	
<i>Всього балів за контроль змістових модулів:</i>		<i>40</i>

Оцінювання самостійної роботи здобувача освіти:

під час поточного контролю: 2 бали – відповіді на теоретичні питання.

під час контролю змістового модуля 1: білети до змістового модуля 1 включають теоретичні питання та практичні завдання з теми 1-6

Шкала оцінювання семестрового диференційованого заліку:

При вивченні освітньої компоненти застосовується декілька шкал оцінювання: 100-бальна шкала, недиференційована («зараховано», «не зараховано») двобальна шкала та рейтингова шкала ECTS. Результати конвертуються із однієї шкали в іншу згідно таблиці.

<i>Сума балів за 100-бальною шкалою</i>	<i>Шкала ECTS</i>	<i>Оцінка за диференційованою шкалою</i>
90-100	A	відмінно
82-89	B	добре
74-81	C	
64-73	D	задовільно
60-63	E	
35-59	FX	не зараховано з можливістю повторного складання
1-34	F	не зараховано з обов'язковим повторним вивченням освітньої компоненти

15. Політики освітнього компонента:

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 недобросовісності 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_polozhennia-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 здобувачами 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. Здобувачі вищої освіти мають право на визнання результатів навчання, набутих у неформальній та інформальній освіті 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-pro-porjadok-viznannja-rezultativ-navchannja-otrimanih-shljahom-neformalnoi-ta-informalnoi-osvity-red.02-2022.pdf).

В рамках академічної свободи викладача замість виконання видів робіт з теми освітньої компоненти можливим є зарахування неформальної освіти здобувача вищої освіти.

16. Інформаційне та навчально-методичне забезпечення освітнього компонента:

Обов'язкова література	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	1. Право Європейського Союзу: навчальний

поглибленого вивчення освітнього компонента	посібник / ред.: Ж. Моне, Р. А. Петров. К. : Істина, 2013. – 384 с. 2. 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. 3. 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 прогнозів. НАН України". – К., 2016. – 184 с. 4. 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... 5. 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. 6. 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. 7. 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. 8. 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. 9. Казакова, Т. В. Косметична галузь України на шляху до євроінтеграції / Т. В. Казакова, В. С Зборовська // Косметологія та аромологія: 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.
Актуальні електронні інформаційні ресурси (журнали, сайти тощо) для поглибленого вивчення освітнього компонента	1. Офіційний сайт міжнародної організації зі стандартизації [Електронний ресурс]. – Режим доступу : http://www.iso.org. 2. Сайт кафедри менеджменту, маркетингу та забезпечення якості НФаУ [Електронний ресурс]. – Режим доступу : https://mmqaph.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 .
Система дистанційного навчання Moodle	https://pharmel.kharkiv.edu/moodle/course/view.php?id=5145

17. Матеріально-технічне та програмне забезпечення освітнього компонента:

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.