

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармацевції

Силабус навчальної дисципліни
«Глобалізація фармацевтичної індустрії»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 45 годин, 1,5 кредити. Семестр: 6 3 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармацевції Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д. фарм. н., проф. Ліана Унгурян Ст. викладач Оксана Степанова
Контактна інформація	E-mail: oksana.stepanova@onmedu.edu.ua liana.unguryan@onmedu.edu.ua Консультації: з 14.30 до 16.00 щовівторка, з 09.00 до 13.00 щосуботи

КОМУНІКАЦІЯ

Комунікація зі здобувачами буде здійснюватися аудиторно (очно).

Під час дистанційного навчання комунікація здійснюється через платформу Microsoft Teams, а також через листування електронною поштою, месенджери Viber (через створені у Viber групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предметом є основні положення і тенденції розвитку глобальної фармацевтичної індустрії в Україні та інших країнах світу;

Пререквізити: ґрунтується на отриманих під час навчання загальних знань з таких навчальних дисциплін як «Українська мова (за професійним спрямуванням)», «Іноземна мова» (за професійним спрямуванням), «Вступ у фармацевцію», «Фармацевтичне право та законодавство», «Основи економіки у фармацевції», «Фармакологія», «Технологія ліків», «Етика та деонтологія у фармацевції», «Інформаційні технології у фармацевції», «Світова фармацевтична дистрибуція», «Психології спілкування».

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармацевції

Постреквізити: закладає основи вивчення здобувачами фармацевтичного менеджменту та маркетингу, фармацевтичного права та законодавства, організації та економіки фармацевції, фармацевтичної логістики, що сприяє формуванню навичок застосовувати знання у процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Метою є засвоєння здобувачами вищої освіти теоретичних основ щодо впливу глобалізаційних процесів фармацевтичної індустрії в Україні та світі, етапів розробки нових лікарських засобів, організації виробництва лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах з урахуванням вимог належної виробничої практики;

Завдання: опанувати комплекс теоретичних знань ознайомлення з етапами розвитку світової фармацевтичної індустрії та впливом глобалізації на процеси злиття та поглинання на світовому фармацевтичному ринку; засвоїти вимоги чинних нормативних документів до організації виробничої діяльності фармацевтичних підприємств щодо виробництва ЛЗ; ознайомитись з організацією виробництва ЛЗ в умовах фармацевтичних підприємств, згідно з вимогами Належної виробничої практики (GMP);

Очікувані результати.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

- *знати:* сутність транснаціональних фармацевтичних корпорацій, механізми регулювання фармацевтичного ринку, шляхи мінімізації ризиків процесів глобалізації фармацевтичного ринку, основні етапи розробки нових лікарських засобів у фармацевтичній промисловості

- *вміти:* аналізувати конкурентну політику на фармацевтичному ринку та його сегментах; розробляти систему управління підприємством та організаційних форм для найбільш ефективного використання ресурсів і зменшення втрат.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі семінарських занять (26 год.) і організації самостійної роботи студентів (19 год.). Консультації – індивідуальні.

При проведенні семінарських занять використовуються *методи навчання:* словесні, наочні, практичні; пояснювально-ілюстративний, репродуктивний, проблемне викладання, частково-пошуковий, дослідницький; самостійної роботи здобувачів з осмислення й засвоєння нового матеріалу роботи із застосування знань на практиці та вироблення вмінь і навичок, методи організації та здійснення навчально-пізнавальної діяльності; стимулювання й мотивація навчання, контролю, самоконтролю.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармацевції

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Етапи формування та розвитку фармацевтичної індустрії.

Тема 2. Сучасні тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.

Тема 3. Вплив глобалізації на процеси злиття та поглинання на світовому фармацевтичному ринку.

Тема 4. Транснаціональні фармацевтичні корпорації як основа глобалізації фармацевтичної індустрії.

Тема 5. Механізми регулювання фармацевтичного ринку.

Тема 6. Аналіз конкурентної політики на фармацевтичному ринку та його сегментах.

Тема 7. Шляхи мінімізації ризиків процесів глобалізації фармацевтичного ринку

Тема 8. Система управління підприємством та організаційних форм для найбільш ефективного використання ресурсів і зменшення втрат.

Тема 9. Основні етапи розробки нових лікарських засобів у фармацевтичній промисловості.

Тема 10. Розробка й впровадження інноваційних фармако-терапевтичних засобів, як складова глобалізації фармацевтичного ринку.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Петрик О.О., Стрілець А.В. Артеменко Л.П., Вплив глобалізації на процеси злиття та поглинання на світовому фармацевтичному ринку, Національний технічний університет України «КПІ»
2. Чернова Г., Суспільно-географічні аспекти розвитку фармацевтичної промисловості світу Чернова Г. В., Вінницький державний педагогічний університет імені Михайла Коцюбинського, м. Вінниця
3. Подоляк О.В. Регулювання розвитку фармацевтичного ринку регіону Міністерство освіти і науки України Західноукраїнський національний університет
4. Державна Фармакопея України. – Х.: РІРЕГ, 2001. – 556 с.; Доповнення 1, 2004. – 520 с.; Доповнення 2, 2008. – 617 с.; Доповнення 3, 2009. – 280 с.; Доповнення 4, 2011. – 540 с.
5. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.1. –1128 с.
6. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2014. – Т.2. – 724 с.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Кафедра організації та економіки фармацевції

7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – 2-е вид. – Харків: Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. – Т.3. – 732 с.
8. Про лікарські засоби: закон України від 4.04.96 № 123/96 // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 123.
9. Промислова технологія лікарських засобів : навч. посіб. для самостійної роботи студентів / О.А. Рубан, В.Д. Рибачук, Л.М. Хохлова та ін. – Х. : НФаУ, 2015. – 120 с.
10. Сучасні фармацевтичні технології: навч. посіб. до лабораторних занять магістрантів денної, вечірньої та заочної форми навчання спеціальності 8.110201 «Фармація» / під ред. О.А. Рубан. – Х. : Вид-во НФаУ, 2016. – 256 с.
11. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2012. – Ч. 1. – 694 с.
12. Технологія ліків промислового виробництва: підруч. для студентів вищ. навч. закл.: в 2-х ч. / В.І. Чуєшов, Є.В. Гладух, І.В. Сайко та ін. – 2-е вид., перероб. і допов. – Х. : НФаУ : Оригінал, 2013. – Ч. 2. – 638 с.15
13. Богатирьова Є. В. Історія фармацевції України / Є.В. Богатирьова, Ю.П. Сніжанко, В.П. Черних та ін. – Х., 1999. – 322 с.

Допоміжна

1. Гавриленко Н.І. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку/ Н.І. Гавриленко, Я.В. Кулич // Проблеми і перспективи економіки та управління. – 2015. – №1. – Режим доступу: <http://ppeu.stu.cn.ua/index.pl?task=arcls&id=10.-№20>. – С. 10-32.
2. Головенко М.Я. «Філософія» фармацевтичних інновацій / М.Я. Головенко // Вісн. НАН України. – 2012. – № 3. – Режим доступу: <file:///C:/Users/DiscipleDX/Documents/індустрія/фарм%20%20інд.pdf>.
3. Жилінська О.І. Фармацевтичний ринок: Україна в контексті світових тенденцій / О.І. Жилінська // Теоретичні та прикладні питання економіки. – 2012. – вип. 27. – Т. 1. – С. 252-259.
4. Клунко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н.С. Клунко // Економіка. Менеджмент. Підприємництво. –2012. – № 24(1). – С. 39-45.
5. Лідери та аутсайтери світового фармринку [Електронний ресурс]. Режим доступу:http://www.aptekagal.com.ua/show_article.php?year=2011&month=3&num=12 .
6. Миронишина О.В. Глобалізація фармацевтичної індустрії: наслідки впливу для української економіки / О.В. Миронишина // Вісник Донецького університету. – 2007. – № 2. – С. 1593- 168.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармацевції

7. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 р. Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
8. Належні практики у фармацевції: практикум для студ. вищих мед. навч. закладів / Н.І. Гудзь,
9. С.Б. Білоус, Т.Г. Калинюк, К.І. Сметаніна; за ред. Т.Г. Калинюка. - Вінниця: Нова книга, 2013. – 368 с.
10. Настанова 42-01-2003. Лікарські засоби. Технологічний процес. Документація. – Київ, 2003. – 48 с.
11. Настанова 42-3.1:2004 «Настанови з якості. Лікарські засоби. Фармацевтична розробка». - Київ, МОЗ України, 2004. – 15 с.
12. Настанова 42-3.4:2004. Настанови з якості. Лікарські засоби. Виробництво готових лікарських засобів. – Київ, 2004. – 18 с.
13. Настанова 42-7.1:2005. Настанови з клінічних досліджень. Лікарські засоби. Дослідження біодоступності та біоеквівалентності. - Київ, 2005. – 18 с.
14. Настанова «Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ІСН Q8). СТ-Н МОЗУ 42-3.0:2011». - Київ, МОЗ України, 2011. – 33 с.
15. Настанова «Лікарські засоби. Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015». Режим доступу від 27 серпня 2015 р. <http://www.diklz.gov.ua/control/main/uk/publish/article/746296>.
16. Новий світовий порядок на фармацевтичному ринку [Електронний ресурс]. Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/16320>.
17. Пашков В. Глобалізація фармацевтичного ринку як загроза економічного суверенітету України / В. Пашков // Щотижневик аптека. – 2013. - № 24. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/235037>

Інформаційні ресурси

1. Офіційний сайт Міністерства охорони здоров'я України: www.moz.gov.ua.
2. Журнал «Фармацевт практик»: fp.com.ua.
3. Журнал «Провізор»: www.provisor.com.ua.
4. Компендіум: лікарські засоби: – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://compendium.com.ua/>.
5. Державний реєстр лікарських засобів України. – [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/>.
6. Щотижневик Аптека: <https://www.apteka.ua/>

ОЦІНЮВАННЯ

До контрольних заходів належить *поточний контроль*. Поточна навчальна діяльність здобувачів контролюється на семінарських заняттях. Застосовуються

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

такі засоби діагностики рівня підготовки здобувачів: усне опитування; тестові завдання; написання наукових повідомлень. Поточне оцінювання студентів відбувається на кожному семінарському занятті (повинно бути опитано не менше 30 % студентів). Поточна навчальна діяльність здобувача оцінюється за 4-бальною (традиційною) шкалою: “5”, “4”, “3”, “2”.

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

Робоча програма курсу передбачає виконання за бажанням здобувача *індивідуальної самостійної роботи здобувача (ІСРЗ)*: 1) виступ здобувача із самостійно підготовленою доповіддю на кафедральному турі щорічної університетської наукової конференції. 2) захист реферату на семінарському занятті. 3) виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - мапи, презентації, стенди тощо). Оцінка за індивідуальне завдання нараховується здобувачу лише за умов успішного його виконання та захисту. Оцінка додається до поточної успішності. Тематика індивідуального завдання може бути запропонована викладачем або здобувачем.

Підсумковий контроль не передбачено програмою.

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов: відсутності пропусків занять або вчасного їхнього відпрацювання, середнього балу за поточну навчальну діяльність не менше 3,00. Залік виставляється у кінці вивчення дисципліни на підставі поточних оцінок у вигляді середнього балу (тобто середнє арифметичне всіх отриманих оцінок за традиційною шкалою, округлене до 2 (двох) знаків після коми). Отримане середнє арифметичне з дисципліни дозволяє здійснити конвертацію в оцінку за 200-бальною шкалою для подальшого ранжування за рейтинговою шкалою (ECTS). Відповідно до отриманих балів за 200-бальною шкалою, здобувачі оцінюються за рейтинговою шкалою ECTS.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота здобувача, яка передбачена в програмі, контролюється і оцінюється при поточному контролі.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання відповідає загальним правилам в ОНМедУ. Пропуски занять з неповажних причин відпрацьовуються за розкладом черговому викладачу. Пропуски з поважних причин відпрацьовуються за індивідуальним графіком з дозволу деканату.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Кафедра організації та економіки фармації

Дотримання академічної доброчесності здобувачами освіти передбачає: самостійне виконання навчальних завдань. Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів. За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до академічної відповідальності: зниження результатів оцінювання; повторне проходження оцінювання.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Форма одягу: медичний халат.

Обладнання: зошит, ручка.

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються.

Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу викладача, якщо вони потрібні для виконання завдання.

Поведінка в аудиторії:

Поведінка здобувачів та викладачів в аудиторіях має бути робочою та спокійною, суворо відповідати правилам, встановленим у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету.