

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

Силабус навчальної дисципліни
«Організація та регулювання діяльності підприємств
фармацевтичної галузі»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити. Семестр: 5. 3 рік навчання.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації Одеса, вул. Малиновського, 37
Викладач(-і)	Д.фарм.н., проф. Ліана УНГУРЯН К.фарм.н., ст.викл. Ірина ВИШНИЦЬКА
Контактна інформація	E-mail: iryna.vyshnytska@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 вивчення є теоретичні основи державного управління; набуття системних знань щодо правових, економічних і організаційних питань управлінської діяльності, а також формування професійно важливих навичок щодо забезпечення ефективного функціонування підприємств фармацевтичної галузі з урахуванням сучасних міжнародних стандартів.

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

Пререквізити: базується на загальних знаннях з таких навчальних дисциплін як «Вступ у фармацію», «Філософія», «Етика та деонтологія у фармації».

Постреквізити: закладає основи вивчення студентами фармацевтичного менеджменту та маркетингу, організації та економіки фармації та соціальної фармації, що передбачає інтеграцію викладання з цими дисциплінами на формування умінь застосовувати знання у процесі подальшого навчання та у професійній діяльності.

Метою є розуміння специфіки державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні на сучасному етапі; вивчення нормативно-правової бази щодо регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі; використання сучасних підходів до управління діяльністю підприємств з урахуванням вимог міжнародних стандартів і чинного законодавства; прийняття раціональних управлінських рішень з урахуванням організаційно-правових та соціально-економічних засад державного регулювання фармацевтичної діяльності; поглиблена підготовка студентів щодо знань та навичок з санітарно-освітньої діяльності у фармації.

Завдання: освоєння практики державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів; оволодіння методами і формами фармацевтичної інформації та санітарно-освітньої роботи, які необхідні для діяльності фармацевтичних підприємств; освоєння особливостей формування Переліку основних лікарських засобів, а також формулярного переліку лікарських засобів.

Очікувані результати.

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач вищої освіти повинен:

– *знати* свої соціальні та громадські права та обов'язки; методи реалізації знань у вирішенні практичних питань; сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх; структуру та особливості професійної діяльності; систему постачання аптек в умовах формування фармацевтичного ринку України; розуміння специфіки державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні на сучасному етапі; вивчення нормативно-правової бази щодо регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі; використання сучасних підходів до управління діяльністю підприємств з урахуванням вимог міжнародних стандартів і чинного законодавства; прийняття раціональних управлінських рішень з урахуванням організаційно-правових та соціально-економічних засад державного регулювання фармацевтичної діяльності.

– *вміти* проводити професійну діяльність у соціальній взаємодії оснований на гуманістичних і етичних засадах; ідентифікувати майбутню професійну діяльність як соціально значущу для здоров'я людини; застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній

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

діяльності; позиціонувати свою професійну діяльність та особистісні якості на фармацевтичному ринку праці; формулювати цілі власної діяльності з урахуванням суспільних і виробничих інтересів; здійснювати професійну діяльність використовуючи інформаційні технології, «Інформаційні бази даних», системи навігації, Internet-ресурси, програмні засоби та інші інформаційно-комунікаційні технології; планувати та реалізовувати професійну діяльність на основі нормативно-правових актів України та рекомендацій належних фармацевтичних практик.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання. Дисципліна буде викладатися у формі семінарських занять (30 год.) і організації самостійної роботи студентів (60 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.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Тема 2. Організаційні технології збору, обробки, зберігання і поширення фармацевтичної інформації.

Тема 3. Фармацевтична інформація в роботі фармацевтичних підприємств.

Тема 4. Організація санітарно-освітньої роботи в аптеках.

Тема 5. Раціональний фармацевтичний менеджмент як засіб ефективного забезпечення та використання лікарських засобів.

Тема 6. Фармацевтична логістика. Розвиток та науково-практична сутність.

Тема 7. Реалізація стратегічного управління фармацевтичними організаціями за умови змін середовища функціонування.

Тема 8. Особливості соціальних ролей фармацевтичних фахівців та значення засобів масової інформації у формуванні громадської думки про них.

Тема 9. Логістичне забезпечення фармацевтичного обслуговування в аптеках.

Перелік рекомендованої літератури:

1. Управління фармацією: базов. підруч. / В. М. Толочко, І. В. Міщенко, М. В. Зарічкова та ін. ; за ред. В. М. Толочка ; Нац. фармацевт. ун-т. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2016. – 495 с. – (Національний підручник).

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

2. Фармакоекономіка [Текст] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. [III-IV рівнів акредитації] / Л. В. Яковлева, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова [та ін.]; за ред. Л. В. Яковлевої, 2017. - 207 с.

Додаткова література

1. Дослідження контингенту слухачів системи післядипломної освіти зі спеціальності «Організація і управління фармацією» [Текст] / В. М. Толочко, М. В. Чешева, О. М. Должнікова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - Х., 2016. - Том 2 № 3. - С. 23-29

2. Аналіз структури і складових витрат на соціальний захист фахівців фармації та можливості їх реалізації на рівні аптечного закладу [Текст] / В. М. Толочко, М. В. Зарічкова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - Х., 2016. - Том 2 № 1. - С. 45-50

3. Дослідження етапів формування та складових елементів соціального пакета як елемента додаткових соціальних гарантій для спеціалістів фармації [Текст] / В. М. Толочко, М. В. Зарічкова // Соціальна фармація в охороні здоров'я. - Х., 2016. - Том 2 № 4. - С. 48-57

4. Фармакоекономіка: наука і дисципліна [Текст] / О. Заліська // Фармацевт практик. - 2018. - № 1. - С. 22-24

5. Основні законодавчо-правові акти, що регламентують діяльність аптечних закладів. Довідник / Унгурян Л. М., Беляєва О. І., Вишницька І. В. та ін. Одеса: ОНМедУ. 2020. 150 с.

6. Наукознавчий аналіз становлення фармацевтичної логістики в Україні/ Беляєва О.І., Унгурян Л.М., Прилипко Н.А., Вишницька І.В. // Международный научный журнал Польша. Journal of Education, Health and Sport Vol. 6, No 12. - 2016. - P. 951 – 967.

7. Роль стандартизації в системі раціональної фармакотерапії/ Л. М. Унгурян, І. В. Вишницька, О. І. Беляєва, І. Б. Петкова, Ю.С. Каравелкова // II International Scientific and Practical Conference “Topical issues Of Science And Education” /Open Access Peer-reviewed Journal Science Review 7(7), December 2017, Vol.7. – P. 55-57.

8. Comorbidities as factors influencing choice of drug in arterial hypertension therapy/ Vyshnytska Iryna, Unhurian Liana, Bieliaieva Oksana, Pietkova Iryna. Medical theory: collective monograph / Bulavenko Olga, Muntian Olga, Muntian Maksym, Yarovenko Anatolii, etc. International Science Group. Boston: Primedia eLaunch, 2020. P. 68-76. Available at: DOI: 10.46299/isg.2020.MONO.MED.II

9. Вишницька І.В., Трохимчук В.В. Маркетинговий аналіз окремих груп протидіабетичних лікарських засобів, представлених на фармацевтичному ринку України. Фармацевтичний журнал. 2017. №2. С. 3-11.

10. Justine Pila and Paul Torremans. European Intellectual Property Law: Second Edition, 2019. 712 p.

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

11. Pharmaceutical Law and Legislation : the textbook for applicants for higher education / A.A. Kotvitskaya, I.V. Kubarieva, A.V. Volkova et al. Kharkiv : NUPh : Golden Pages, 2019.204 p.

12. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.

Електронні ресурси:

1. База стандартів медичної допомоги в Україні /Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/standards.html>

2. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск тринадцятий. Інтернет ресурс - <http://www.pharma-center.kiev.ua/view/formylar>

3. Державний реєстр лікарських засобів Інтернет ресурс - <http://www.drlz.com.ua>

4. Законодавство України: веб-сайт. URL: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>

5. Державна служба зайнятості: веб-сайт. URL: <http://www.dcz.gov.ua/>

6. Державна служби статистики України: веб-сайт. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>

7. Економіка України: веб-сайт. URL: <http://www.economukraine.com.ua/>

8. Економіка України (політико-економічний журнал): веб-сайт. URL: https://journals.ua/business/ekonomka_ukraini/

9. Електронний журнал «Ефективна економіка» URL: <http://www.economy.nayka.com.ua>

10. Міністерство економічного розвитку і торгівлі України: веб-сайт. URL: <http://www.me.gov.ua/>

11. FDA [E-resource]. - Access:<https://www.fda.gov>

12. Personal Data in Competition, Consumer Protection and Intellectual Property Law: Towards a Holistic Approach?/ Mor Bakhoun, Beatriz Conde Gallego, Mark-Oliver Mackenrodt, Gintarė Surblytė-Namavičienė: MPI Studies on Intellectual Property and Competition Law, 2018. (eBook). URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-662-57646-5>

13. WHO [E-resource]. - Access:<https://www.who.int>

ОЦІНЮВАННЯ

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

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

семінарському занятті; виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - презентації, стенди тощо).

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.

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

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

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.