

Силабус вибіркової компоненти
«Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів»

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 120 годин, 4 кредити. Семестр: 4. 2 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., доц. 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

Предмет вивчення дисципліни

Предметом вивчення навчальної дисципліни «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів» є принципи організації та регулювання діяльності фармацевтичних закладів з урахування правових національних та міжнародних стандартів.

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

Пререквізити і Постреквізити курсу (Місце дисципліни в освітній програмі):

Дисципліна «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів» базується на знаннях, отриманих аспірантами при вивченні фармацевтичного менеджменту та маркетингу, міжнародного маркетингу, економічної теорії, організації та економіки фармації.

Мета курсу.

Метою навчальної дисципліни «Організація та регулювання діяльності фармацевтичних закладів» є формування у майбутніх фахівців теоретичних основ державного управління; набуття системних знань щодо правових, економічних і організаційних питань управлінської діяльності, а також формування професійно важливих навичок щодо забезпечення ефективного функціонування фармацевтичних закладів з урахуванням сучасних міжнародних стандартів.

Завдання дисципліни:

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

Очікувані результати

Аспірант (здобувач) має знати:

- вивчення нормативно-правової бази щодо регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі;
- структуру та особливості професійної діяльності;
- методи реалізації знань у вирішенні практичних питань;
- проблеми збереження навколишнього середовища, вимоги санітарно-гігієнічного режиму та умови охорони праці;
- сучасні тенденції розвитку галузі та аналізувати їх;
- елементи виробничої та соціальної адаптації; фактори успішної адаптації до нового середовища;
- мати глибокі знання в галузі інформаційних і комунікаційних технологій, що застосовуються у професійній діяльності;

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

- методи оцінювання показників якості діяльності;
- закони України про оподаткування заробітної плати;
- підходи до формування цін на медикаменти в Україні та за кордоном;
- удосконалення цінової політики на медикаменти (накази МОЗ України);
- особливості формування роздрібних цін на фармацевтичні товари;
- систему постачання аптек в умовах формування фармацевтичного ринку України
- особливості ціноутворення на лікарські засоби індивідуального виготовлення та напрями його удосконалення;
- розуміння специфіки державного регулювання фармацевтичної діяльності в Україні на сучасному етапі;
- 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.

Аспірант (здобувач) має вміти:

- формувати свою громадянську свідомість, вміти діяти відповідно до неї;
- використовувати фахові знання для вирішення практичних ситуацій;
- формувати вимоги щодо збереження навколишнього середовища, дотримання санітарно-гігієнічного режиму та умов охорони праці;
- трактувати вимоги законодавчих і нормативних актів про охорону праці;
- робити висновки про наявність шкідливих факторів впливу під час виконання професійних обов'язків;
- забезпечувати охорону праці фармацевтичного персоналу;
- проводити аналіз професійної інформації, приймати обґрунтовані рішення, набувати сучасні знання;
- здійснювати професійну діяльність, що потребує оновлення та інтеграції знань;
- формувати ефективну стратегію особистісної адаптації до нових умов;

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

- застосовувати знання рідної мови, як усно так і письмово, вміти спілкуватись іноземною мовою;
- використовувати інформаційні та комунікаційні технології у професійній галузі, що потребує оновлення та інтеграції знань;
- проводити соціологічні та психологічні дослідження стану фармацевтичного забезпечення населення та ступеня її ефективності;
- забезпечувати якісне виконання професійної роботи. розраховувати коефіцієнти еластичності попиту і пропозиції;
- аналізувати проблеми розвитку підприємництва, ринкових відносин;
- вирішувати економічні задачі;
- застосовувати знання щодо державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів;
- використовувати технології збору, обробки, зберігання і поширення фармацевтичної інформації та її реалізації в роботі фармацевтичних підприємств;
- організовувати санітарно-освітню роботу в аптечних закладах;
- використовувати принципи раціонального фармацевтичного менеджменту як засобу ефективного забезпечення та використання лікарських засобів.

ОПИС ОСВІТНЬОЇ КОМПОНЕНТИ

Форми і методи навчання

Курс буде викладений у формі практичних занять (60 год.), організації самостійної роботи аспірантів (60 год.), всього 120 год (4 кредита).

Вивчення дисципліни повинно реалізовуватися на основі проблемного викладу, евристичного, дослідницького, інтерактивного (методу проектів) методів.

Зміст навчальної дисципліни

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

Завдання Державного фармакологічного центру МОЗ України. Характеристика термінологічного апарату, супроводжуючого державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів. Порядок проведення експертизи лікарського засобу, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію). Порядок експертизи матеріалів про внесення змін до

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

реєстраційних матеріалів на лікарський засіб. Терміни проведення експертизи. Основні вимоги до реєстраційних матеріалів. Порядок розрахунків за експертизу. Розміри збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів. Порядок внесення до Державного реєстру лікарських засобів.

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

Сутність фармацевтичної інформації. Характеристика документальних та електронних джерел наукової інформації. Методика пошуку фармацевтичної інформації. Аналітико-синтетична обробка фармацевтичної інформації. Класифікація бібліотечних каталогів. Інформаційно-пошукові системи. Довідково-інформаційні фонди. Принципи вивчення потреби у фармацевтичній інформації. Форми і методи поширення інформації про лікарські засоби.

Тема 3. Фармацевтична інформація в роботі фармацевтичних підприємств.

Центри (відділи) інформації фармацевтичних підприємств. Організація довідкової служби аптек. Роль і місце провізора-інформатора в системі фармацевтичної інформації.

Тема 4. Організація санітарно-освітньої роботи в аптеках.

Три напрямки санітарно-освітньої роботи. Активні і пасивні форми санітарно-освітньої роботи. Підготовка санітарних бюлетенів.

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

Основні напрямки здійснення раціонального фармацевтичного менеджменту. Досвід застосування формулярної системи в інших країнах. Структура формулярної системи України. Формування Переліку життєво необхідних та найважливіших лікарських засобів. Роль формулярної комісії лікувально-профілактичного закладу. Роль і місце клінічного провізора в раціональному фармацевтичному менеджменті. Розробка формулярного переліку лікарських засобів для багатопрофільної лікарні. Розробка формулярного довідника. Головні підходи до підтримки формулярної системи.

Тема 6. Фармацевтична логістика. Розвиток та науково-практична сутність Логістичне забезпечення фармацевтичного обслуговування в аптеках

Аналіз розвитку фармацевтичної логістики в Україні. Науково-практична сутність фармацевтичної логістики. Структурний аналіз фармацевтичної логістики. Взаємозв'язок концепції фармацевтичної логістики з теоріями менеджменту і маркетингу. Сутність логістичного обслуговування пацієнтів.

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

Взаємозв'язок логістичного обслуговування з концепціями фармацевтичної практики і належної аптечної практики. Взаємозв'язок логістичного обслуговування з місією і вимогами належної аптечної практики та професійними ролями фармацевтичних фахівців.

Перелік рекомендованої літератури

Основна (базова):

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.
2. Фармакоеконіміка / Л. В. Яковлєва, Н. В. Бездітко, О. О. Герасимова [та ін.]; за ред. Л. В. Яковлєвої, 2017. 207 с.
3. Economic and Business Management/ Edited by Xiaoxia Huang, Feng Zhang. China, 2022. 58 p.
4. Eugene F. Brigham, Joel F. Houston. Fundamentals of Financial Management, 15th Edition, published by Cengage Learning, Inc., 2018. 866 p.

Додаткова

1. 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.
2. Заліська О. Фармакоеконіміка: наука і дисципліна. *Фармацевт практик*. 2018. № 1. С. 22-24
3. 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
4. Наукознавчий аналіз становлення фармацевтичної логістики в Україні/ Беляєва О.І., Унгурян Л.М., Прилипко Н.А., Вишницька І.В. *Journal of Education, Health and Sport*. 2016. Vol. 6, No 12. P. 951-967.
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. 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.

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

7. Сучасні аспекти фармацевтичної практики в Україні. Б. П. Громовик, І. В. Бушуєва, А. В. Горілик та ін./ Монографія колективна. Львів: Ліга - Прес, 2017. – 253 с.
8. Толочко В.М., Зарічкова М.В. Аналіз структури і складових витрат на соціальний захист фахівців фармації та можливості їх реалізації на рівні аптечного закладу. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. Х., 2016. Том 2 № 1. С. 45-50.
9. Толочко В.М., Зарічкова М.В. Дослідження етапів формування та складових елементів соціального пакета як елемента додаткових соціальних гарантій для спеціалістів фармації. *Соціальна фармація в охороні здоров'я*. 2016. Том 2, № 4. С. 50-57.
10. Унгурян Л.М. Фармацевтична практика: логістичні, інформаційні та соціальні аспекти / Л.М. Унгурян, Б.П. Громовик : [моногр.] – Львів: Простір-М, 2016. 155 с.
11. 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
12. Economic and Business Management/ Edited by Xiaoxia Huang, Feng Zhang. China, 2022. 58 p.
13. Fundamentals of economics and management: study notes. The Institute of Cost Accountants of India, 2014. 336 p.
14. Jeff Madura. International Financial Management, 11th Edition, 2012. 708 p.
15. Justine Pila and Paul Torremans. European Intellectual Property Law: Second Edition, 2019. 712 p.
16. Mustofi Fellowship. Public Financial Management/ UNITAR, Hiroshima, Japan, 18 – 22 February 2012. 15 p.
17. Neuroeconomics in pharmacy / Hromovyk B., Horilyk A., Unhurian L.: Collective monograph / Modern directions in chemistry, biology, pharmacy and biotechnology, Lviv. Lviv Polytechnic. - Publishing House. 2015. P. 76 – 81.
18. 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.
19. Pharmacy Laws and rules: Washington State Department of Health, 2017. 845 p.
20. Van Horne, James C. Fundamentals of financial management / James C. Van Horne, John M. Wachowicz. 13th ed., 2018. 719 p.

Електронні інформаційні ресурси.

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

1. Державний Експертний Центр МОЗ України
<http://www.dec.gov.ua/index.php/ua/>
2. ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" <http://sphu.org/>
3. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://www.rada.kiev.ua>; <http://www.nau.kiev.ua>; <http://www.ukrpravo.kiev.com>; <http://www.liga.kiev.ua>.
4. Методологія науки - [Електронний ресурс]. - Режим доступу : [sites.google.com/site /fajrru /Home/scientific](http://sites.google.com/site/fajrru/Home/scientific).
5. Національна наукова медична бібліотека України <http://library.gov.ua/>
6. Національна бібліотека України імені В.І. Вернадського <http://www.nbuv.gov.ua/>
7. Національна парламентська бібліотека України. URL : <http://www.nplu.kiev.ua>
8. Про наукову і науково-технічну діяльність : Закон України від 26.11.2015 р. № 848-VIII. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/848-19>.
9. Про пріоритетні напрями розвитку науки і техніки : Закон України від 11.07.2001 р. №2623-III. URL : <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2623-14>
10. Ресурс лікарських засобів «Компендіум». URL: <http://compendium.com.ua>
11. Харківська державна наукова бібліотека ім. Короленка [Електронний ресурс]. URL : <http://korolenko.kharkov.com>
12. Google Scholar або Google Академія: пошукова система і некомерційна бібліометрична база даних, що індексує наукові публікації та наводить дані про їх цитування. URL : <https://scholar.google.com.ua/>

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 здобувачів відбувається на кожному семінарському занятті (повинно бути опитано не менше 30 % здобувачів). 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 практичному занятті; виготовлення навчальних засобів (наочні засоби - презентації, стенди тощо).

Як результат вивчення даної дисципліни здобувач отримує «залік», який виставляється на підставі поточної навчальної діяльності здобувача за умов:

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

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 загальному порядку.

Використання мобільних пристроїв:

Мобільні пристрої можуть бути застосовані здобувачами з дозволу

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

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