

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

Силабус навчальної дисципліни
«Глобалізація фармацевтичної індустрії»

Обсяг навчальної медицини	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3,0 кредити ЄКТС
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою. м. Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і):	д. фарм. н., професор Ліана Унгурян, ст. викладач Оксана Степанова
Контактна інформація	Довідки за телефонами: Степанова Оксана Анатоліївна +38 (061)9408144 E-mail: stepanova74@ukr.net ; Унгурян Ліана Михайлівна E-mail: liana.unguryan@onmedu.edu.ua Очні консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Онлайн - консультації: з 14.30 до 16.00 кожного вівторка, з 9.00 до 13.00 кожної суботи. Посилання на онлайн - консультацію надається кожній групі під час занять окремо.

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 - основні положення і тенденції розвитку глобальної фармацевтичної індустрії в Україні та інших країнах світу.

Мета дисципліни: 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 навчальної дисципліни: 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 ^MP);

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

- *знати:* сутність транснаціональних фармацевтичних корпорацій, механізми

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

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; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання:

Семінарські заняття: словесні (бесіда); наочні (мультимедійні презентації, схеми, таблиці).

Самостійна робота: передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання з тем, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

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. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» - 2-е вид. - Харків:

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

- Державне підприємство «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів», 2015. - Т.3. - 732 с.
2. 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.
 3. 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.
 4. Гавриленко Н.І. Тенденції та перспективи розвитку фармацевтичного ринку/ Н.І. Гавриленко, Я.В. Кулич // Проблеми і перспективи економіки та управління. -2015.-№1.-№ 20. - С. 10-32.
 5. Наказ МОЗ № 944 від 14.12.2009 р. Про затвердження Порядку проведення до клінічного вивчення лікарських засобів та експертизи матеріалів доклінічного вивчення лікарських засобів.
 6. 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>.

Додаткова:

1. Г оловенко М.Я. «Філософія» фармацевтичних інновацій / М.Я. Г оловенко // Вісн. НАН України. -2012.-№3.- Режим доступу:
<file:///C:/Users/DiscipleDX/Documents/індустрія/фарм%20%20інд^£>
2. 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.
3. Клунко Н.С. Вплив глобалізаційних процесів на тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку / Н.С. Клунко // Економіка. Менеджмент. Підприємництво. -2012. - № 24(1). - С. 39-45.
4. Лідери та аутсайдери світового фармринку [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://www.aptekal.com.ua/show_article.php?year=2011&month=3&num=12.
5. Миронитттина. О.В. Глобалізація фармацевтичної індустрії: наслідки впливу для української економіки / О.В. Миронитттина. // Вісник Донецького університету. - 2007. - № 2. - С. 1593- 168.

Електронні 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

Форми і методи поточного контролю: усний (опитування), тестування, оцінювання виконання практичних вправ, оцінювання комунікативних навичок, розв'язання ситуаційних клінічних завдань, оцінювання активності на занятті та самостійної роботи здобувачів.

Критерії поточного оцінювання на практичному занятті

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач вільно володіє матеріалом, приймає активну участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, впевнено демонструє практичні навички під час виконання та інтерпретації практичної роботи з теми заняття, висловлює свою думку з теми заняття.
Добре «4»	Здобувач добре володіє матеріалом, приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з деякими помилками, висловлює свою думку з теми заняття.
Задовільно «3»	Здобувач недостатньо володіє матеріалом, невпевнено приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, з суттєвими помилками виконує практичну роботу.
Незадовільно «2»	Здобувач не володіє матеріалом, не приймає участь в обговоренні та вирішенні ситуаційної задачі, не демонструє практичні навички під час виконання практичної роботи з теми заняття.

Форми і методи підсумкового контролю: залік.

Залік, виставляється здобувачу, який виконав усі завдання робочої програми навчальної дисципліни, приймав активну участь у практичних заняттях, виконав індивідуальне завдання та має середню поточну оцінку не менше ніж 3,0 і не має академічної заборгованості.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення. Питання, що відведені на самостійне вивчення включені до контрольних заходів.

ПОЛІТИКА НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Політика щодо дедлайнів та перескладання:

- 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 з післядипломною підготовкою

- Перескладання незадовільної оцінки проводиться в дні консультацій і відпрацювань; при дистанційному навчанні – в терміни, визначені й узгоджені з викладачем.

Політика щодо академічної доброчесності:

Обов'язковим є дотримання академічної доброчесності здобувачами, а саме:

- самостійне виконання всіх видів робіт, завдань, форм контролю, передбачених робочою програмою даної навчальної дисципліни;
- посилання на джерела інформації у разі використання ідей, розробок, тверджень, відомостей;
- дотримання норм законодавства про авторське право і суміжні права;
- надання достовірної інформації про результати власної навчальної (наукової) діяльності, використанні методики досліджень і джерела інформації.

Неприйнятними у навчальній діяльності для учасників освітнього процесу є:

- використання родинних або службових зв'язків для отримання позитивної або вищої оцінки під час здійснення будь-якої форми контролю результатів навчання або переваг у науковій роботі;
- використання під час контрольних заходів заборонених допоміжних матеріалів або технічних засобів (шпаргалок, конспектів, мікро-навушників, телефонів, смартфонів, планшетів тощо);
- проходження процедур контролю результатів навчання підставними особами.

За порушення академічної доброчесності здобувачі освіти можуть бути притягнені до такої академічної відповідальності:

- зниження результатів оцінювання контрольної роботи, оцінки на занятті, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (контрольної роботи, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові індивідуальні завдання, контрольні роботи, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Відвідування всіх видів аудиторних занять (лекцій, практичних занять) є обов'язковим.

Форма одягу: медичний халат, який повністю закриває верхній одяг, або лікарська піжама, шапочка, маска, змінне взуття.

Обладнання: зошит, ручка, методичні вказівки, альбом.

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 Положенням про академічну доброчесність та етику академічних взаємин в Одеському національному медичному університеті, у відповідності до Кодексу академічної етики та взаємин університетської спільноти Одеського національного медичного університету,