

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

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

Обсяг навчальної дисципліни	Загальна кількість годин на дисципліну: 90 годин, 3 кредити ЄКТС.
Дні, час, місце проведення навчальної дисципліни	За розкладом занять. Кафедра організації та економіки фармації з післядипломною підготовкою Одеса, вул. Олексія Вадатурського, 37
Викладач (-і)	к.фарм.н., ст.викл. Вишницька І.В.
Контактна інформація	Е-mail: iryna.vyshnytska@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 / Telegram (через створені у Viber / Telegram групи для кожної групи, окремо через старосту групи).

АНОТАЦІЯ НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Предмет вивчення дисципліни – 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.

Мета дисципліни: 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 навчальної дисципліни:

- 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 для багатопрофільної лікарні.

Очікувані результати:

У результаті вивчення навчальної дисципліни здобувач повинен:

Знати:

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

- основи правового регулювання діяльності фармацевтичних підприємств в Україні;
- процедури державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів та нормативно-правові аспекти, що їх регламентують;
- принципи та методи збору, обробки, зберігання і поширення фармацевтичної інформації;
- роль та функції санітарно-освітньої роботи в аптеках і на фармацевтичних підприємствах;
- сучасні підходи до фармацевтичного менеджменту та логістики;
- механізми стратегічного управління фармацевтичними організаціями;
- специфіку соціальних ролей фармацевтичних фахівців та вплив ЗМІ на громадську думку про них;
- принципи логістичного забезпечення аптечного обслуговування.

Вміти:

- орієнтуватися в чинній нормативно-правовій базі, що регулює фармацевтичну діяльність;
- застосовувати на практиці вимоги до державної реєстрації лікарських засобів;
- збирати, систематизувати та поширювати фармацевтичну інформацію;
- організовувати санітарно-освітню роботу в аптеці;
- розробляти й впроваджувати елементи фармацевтичного менеджменту та логістики відповідно до сучасних вимог;
- аналізувати ефективність логістичних процесів та планувати логістичні заходи у фармацевтичному підприємстві;
- формулювати пропозиції щодо поліпшення громадської репутації фармацевтичного фахівця;
- приймати управлінські рішення в межах компетенції фахівця аптечного профілю з урахуванням соціально-економічних умов та законодавчих вимог.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми і методи навчання:

Дисципліна буде викладатися у формі та практичних занять; організації самостійної роботи здобувача.

Методи навчання.

Практичні заняття: словесні методи: бесіда, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій; наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації); практичні методи: виконання тестових завдань, вирішення ситуаційних завдань.

Самостійна робота: робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять; самостійне виконання індивідуального завдання, підготовка доповіді та презентації для захисту індивідуального завдання.

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.

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

Тема 7. Логістичний підхід в реалізації 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:

Основна:

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

Додаткова:

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. 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.
5. 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

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws> Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дванадцятий. / МОЗ України, 2020. – /Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
2. Державний реєстр лікарських засобів України. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlist?opendocument>.
3. Compendium online. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/bad/>.
4. Тиждень «Аптека» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/>.
5. Регуляторна база НТА України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.hta.ua>

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

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 бере активну участь у практичному занятті; демонструє глибокі знання, дає повні та детальні відповіді на запитання; бере активну участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується додатковою навчально-методичною та науковою літературою; вміє сформулювати своє ставлення до певної проблеми; висловлює власні міркування, наводить доцільні практичні приклади; вміє знаходити найбільш адекватні форми розв'язання суперечностей. Тестові завдання виконані в повному обсязі, всі 100% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання – повні та обґрунтовані. Здобувач вільно вирішує ситуаційні завдання, впевнено демонструє практичні навички за темою заняття та вірно інтерпретує отримані дані, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє творче мислення.
Добре «4»	Здобувач бере участь у практичному занятті; добре володіє матеріалом; демонструє необхідні знання, але дає відповіді на запитання з деякими помилками; бере участь у обговоренні проблемних ситуацій, користується основною навчально-методичною та науковою літературою; висловлює власну думку з розв'язання практичних ситуацій з теми заняття. Тестові завдання виконані в повному обсязі, не менш ніж 80% відповідей на запитання є правильними, відповіді на відкриті питання - загалом правильні, проте наявні деякі помилки у визначеннях. Здобувач вірно вирішує ситуаційні завдання, але допускає незначні неточності та демонструє більш стандартизовані практичні навички за темою заняття при вірній інтерпретації отриманих даних, висловлює власну думку з теми завдання, демонструє критичне мислення.
Задовільно «3»	Здобувач іноді бере участь у практичному занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на практичних заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування виконано в повному обсязі, не менш ніж 50% відповідей є правильними, відповіді на відкриті питання - не логічні, з явними суттєвими помилками у визначеннях. Здобувач не достатньо володіє матеріалом для вирішення ситуаційних завдань, невпевнено демонструє практичні навички за темою заняття та інтерпретує отримані дані з суттєвими помилками, не висловлює свою думку з теми ситуаційного завдання.
Незадовільно «2»	Здобувач не бере участь у практичному занятті, є лише спостерігачем; ніколи не виступає і не задає питання, незацікавлений у вивченні матеріалу; дає неправильні відповіді на запитання, показує незадовільне знання понятійного апарату і літературних джерел. Тестування не виконано. Ситуаційне завдання не виконано.

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

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.
- 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;
- посилення 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, використані 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.

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

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, Положенням про запобігання та виявлення академічного плагіату у науково-дослідній та освітній роботі здобувачів вищої освіти, науковців та викладачів Одеського національного медичного університету.