

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

Силабус навчальної дисципліни
«Світова фармацевтична дистрибуція»

Обсяг навчальної медицини	Загальна кількість годин на дисципліну: 1200 годин, 4,0 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: oksana.stepanova@onmedu.edu.ua ; 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 - засвоєння принципів і правил належної практики дистрибуції (GDP), аспектів державного контролю за просуванням (промоцією) ЛЗ на ринку, основних рис міжнародної системи логістики підприємства.

Мета дисципліни: набуття здобувачем вищої освіти знань щодо формування системи теоретичних знань про сучасну концепцію та тенденції розвитку світової фармацевтичної дистрибуції, її основних функцій.

Завдання навчальної дисципліни: вивчення базових принципів організації належної дистрибуції лікарських засобів згідно з принципами та правилами GDP та побудови систем якості підприємствами оптової торгівлі; розуміння сутності та особливостей ключових категорій фармацевтичних дистриб'юторів; формування знань і навичок щодо формування та аналізу ефективності використання каналів розподілу лікарських засобів та побудови міжнародної системи логістики підприємства.

Очікувані результати:

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

- *Знати:* функції та роль оптової дистрибуції; основні типи систем дистрибуції лікарських засобів; принципи та методи належної практики дистрибуції; основні характеристики

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

складу фармацевтичної компанії; принципи зберігання, транспортування лікарських засобів; формування системи розподілу лікарських засобів; основні функції міжнародної фармацевтичної логістики; міжнародні правила інтерпретації комерційних термінів “Інкотермс”.

- *Вміти:* аналізувати стан та тенденції світового фармацевтичного ринку; розуміти технологічні тренди фармацевтичного ринку; дотримуватися правил належної практики дистрибуції; орієнтуватися у структурі фармацевтичного складу та принципах його роботи; обирати необхідні канали розподілу та методи просування лікарських засобів на фармацевтичному ринку аналізувати концепцію PL (Party Logistics); володіти особливостями вибору необхідного логістичного оператора щодо дистрибуції лікарських засобів.

ОПИС НАВЧАЛЬНОЇ ДИСЦИПЛІНИ

Форми 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. Самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами.

Зміст навчальної дисципліни

Тема 1. Тенденції розвитку світового фармацевтичного ринку.

Тема 2. Оптова дистрибуція лікарських засобів.

Тема 3. Належна практика дистрибуції (GDP) як невід'ємна частина системи забезпечення якості лікарських засобів.

Тема 4. Фармацевтичний склад як ключовий елемент у фармацевтичній дистрибуції.

Тема 5. Збутова політика фармацевтичних підприємств.

Тема 6. Світова фармацевтична логістика.

Тема 7. Роль фармацевтичного дистриб'ютора у просуванні лікарських засобів.

Тема 8. Фармацевтична дистрибуція лікарських засобів в країнах ЄС.

Тема 9. Розвиток фармацевтичної дистрибуції У США.

Тема 10. Особливості розвитку фармацевтичних ринків Індії, Китаю та Японії.

Перелік рекомендованої літератури:

Основна:

1. Міжнародний маркетинг у фармації. Текст лекції / уклад. Унгурян Л.М. Петкова І.Б. та ін.; ОНМедУ- Одеса, 2020, 120с.
2. Міжнародний маркетинг у фармації. Навчальний посібник / уклад. Л.М. Унгурян, І.Б. Петкова та ін.; ОНМедУ- Одеса, 2018, 160с.

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

3. Менеджмент та маркетинг у фармації Гаркава В. Ф., Прозорова Г. О., Ігнатова Т. В., Редькіна Є. А., Лук'янчук В. Д., Звягінцева О. Б. Менеджмент та маркетинг у фармації: Монографія. - Warsaw: RS Global Sp. Z O.O., 2021. - 72 с.
4. Менеджмент і маркетинг у фармації. Навчально метод. посіб. / уклад. О.Г. Чирва, О.В. Гарматюк; МОН України, УДПУ. - Умань: Візаві, 2018. - 217 с.
5. Основи менеджменту і маркетингу у фармації: Навч. -метод. посіб. для вищих мед. (фарм.) закладів / уклад. Н.М. Косяченко, В.П. Горкуша та ін. К., 2018. 49 с.
6. Менеджмент і маркетинг у фармації. Навчально - метод. посіб. / уклад. О.Г. Чирва, О.В. Гарматюк; МОН України, УДПУ. - Умань: Візаві, 2018. - 217 с.
7. Практикум з маркетингу. Навч. посіб. / уклад А.Я. Агеев - 2018.-с.496

Додаткова:

1. Базовий посібник з інтернаціоналізації бізнесу і виходу на ринки Європейського Союзу. 2015.- 380 с Європейський Союз, 2015 © Олег Мирошніченко.
2. Фармацевтичний менеджмент. Практикум / уклад. Л.М. Унгурян, І.Б. Петкова та ін.; ОНМедУ- Одеса, 2019, 100с.
3. Фармацевтичний маркетинг. Практикум / уклад. Л.М. Унгурян, І.Б. Петкова та ін.; ОНМедУ- Одеса, 2019, 120с.
4. Рекомендовано МОН України / уклад. Є .Я. Агеев, Т.В. Шахматова -2018.- с.288
5. Методи стимулювання продажу у торгівлі. Навчальний посібник / уклад. М.Л. Смагільчук -2018.-300 с.
6. 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
7. Mondher Toumi Introduction to market access for pharmaceuticals. CRC Press Taylor and Francis Group, 2017. 175 p.
8. Pharma 2020: Marketing the future/ Published by Price waterhouse Coopers. 30p.
9. Peter Gentsch AI in Marketing, Sales and Service How Marketers without a Data Science Degree can use AI, Big Data and Bots. Palgrave Macmillan, 2019. URL: <https://doi.org/10.1007/978-3-319-89957-2>

Електронні інформаційні ресурси:

1. Законодавство України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <http://zakon.rada.gov.ua/laws>
2. Нормативно-директивні документи МОЗ України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: /[http:// mozdocs.kiev.ua](http://mozdocs.kiev.ua)
3. Дослідження та аналіз фармацевтичного ринку України. <http://morion.ua>
4. Міністерство охорони здоров'я України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: [http:// www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)
5. Державний формуляр лікарських засобів. Випуск дванадцятий. / МОЗ України, 2020. - /Інтернет ресурс - <http://www.moz.gov.ua/ua/portal/>
6. Регуляторна база НТА України [Електронний ресурс]. - Режим доступу: <https://www.hta.ua>
7. <https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP%20Annual%20Report%202021-2022.pdf>
8. FDA [E-resource]. - Access: <https://www.fda.gov>
9. WHO [E-resource]. - Access: <https://www.who.int>

ОЦІНЮВАННЯ

Форми поточного контролю:

- усний контроль: індивідуальне опитування за питаннями відповідної теми;
- письмовий контроль: оцінювання розв'язання ситуаційних завдань за відповідними

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

- темами, оцінювання виконання індивідуальних завдань;
- тестовий контроль: оцінювання виконання тестових завдань.

**Критерії оцінювання результатів навчання здобувачів вищої освіти під час
поточного контролю**

Оцінка	Критерії оцінювання
Відмінно «5»	Здобувач бере активну участь у 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. 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 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. 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 занятті; частково виступає і задає питання; допускає помилки під час відповідей на запитання; показує пасивну роботу на заняттях; показує фрагментарні знання понятійного апарату і літературних джерел. 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 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. Ситуаційні завдання не виконує.

Форма підсумкового контролю: залік.

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

Залік здійснюється: на останньому занятті до початку екзаменаційної сесії - при стрічковій системі навчання, на останньому занятті – при цикловій системі навчання. Оцінка за залік є середньоарифметичною за всіма складовими за традиційною чотирибальною шкалою і має величину, яка округлюється за методом статистики з двома десятковими знаками після коми.

САМОСТІЙНА РОБОТА ЗДОБУВАЧІВ ВИЩОЇ ОСВІТИ

Самостійна робота:

- самостійна робота передбачає підготовку до кожного семінарського заняття, самостійного вивчення певного переліку тем або тем, що потребують поглибленого вивчення;
- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами.

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.

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, 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-наушників, 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 індивідуального опитування, виконання тестових завдань, оцінки за розв'язання ситуаційних завдань, виконання індивідуального завдання, заліку тощо;
- повторне проходження оцінювання (тестових завдань, ситуаційних завдань, індивідуального завдання, заліку тощо);
- призначення додаткових контрольних заходів (додаткові ситуаційні завдання, індивідуальні завдання, тести тощо);
- проведення додаткової перевірки інших робіт авторства порушника.

Політика щодо відвідування та запізнь:

Стан здоров'я: здобувачі хворі на гострі інфекційні захворювання, у тому числі на респіраторні хвороби, до заняття не допускаються. Запізнення на заняття – не припустимі. Здобувач, який спізнився на заняття, може бути на ньому присутній, але якщо в журналі викладач поставив «нб», він повинен його відпрацювати у загальному порядку.

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

Використання мобільних пристроїв:

Використання будь-яких мобільних пристроїв заборонено. При порушенні даного пункту здобувач має покинути заняття та в журналі викладач ставить «нб», яку він повинен відпрацювати у загальному порядку.

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.