

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	E-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 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:

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

За результатами вивчення дисципліни здобувачі вищої освіти повинні

Знати:

- 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 навчання.

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

Методи навчання.

Практичні заняття:

- словесні методи: бесіда, розповідь, пояснення, дискусія, обговорення проблемних ситуацій;
- наочні методи: ілюстрація (у тому числі мультимедійні презентації), презентація результатів власних досліджень;
- практичні методи: вирішення практичних кейсів, виконання індивідуального завдання.

Самостійна робота:

- самостійна робота з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять / самостійне опанування матеріалу за темами;
- самостійне виконання індивідуального завдання: розробка, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

Зміст навчальної дисципліни

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

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

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

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. 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. Тижневик «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 поточного контролю:

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

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

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 з рекомендованою основною та додатковою літературою, з електронними інформаційними ресурсами, підготовка до практичних занять;
- самостійне виконання індивідуальних завдань, підготовка доповідей та презентацій для захисту індивідуальних завдань.

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;
- 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, 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.

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

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