



## Силабус освітнього компонента

Програма навчальної дисципліни

# Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі

**Шифр та назва спеціальності**

226 – Фармація, промислова фармація

**Інститут**

ННІ Хімічних технологій та інженерії

**Освітня програма**

Фармація, промислова фармація

**Кафедра**

Органічного синтезу та фармацевтичних технологій (184)

**Рівень освіти**

Бакалавр

**Тип дисципліни**

Вільного вибору

**Семестр**

8

**Мова викладання**

Українська

## Викладачі, розробники



**Тімофєєв Сергій Вікторович**

[timof008@gmail.com](mailto:timof008@gmail.com)

Кандидат фармацевтичних наук, доцент, доцент кафедри органічного синтезу та фармацевтичних технологій

Понад 100 публікацій, зокрема 5 навчальних посібників у співавторстві, 12 навчально-методичних вказівок, 3 авторських свідоцтва на винаходи, 5 статей у фахових вітчизняних та іноземних журналах (в т.ч. що індексуються науково метричною базою SCOPUS), тези доповідей на наукових конференціях. Основні курси дисциплін першого (бакалаврського) рівня: "Технологія лікарських засобів промислового виробництва", "Належні виробничі практики", "Тара та пакування фармацевтичних препаратів", "Промислова технологія готових лікарських форм", "Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі", "Вступ до спеціальності (з ознайомчою практикою)".

[Детальніше про викладача на сайті кафедри](#)

## Загальна інформація

### Анотація

Дисципліна спрямована на набуття студентом знань та розумінь предметної області з реформування та ефективного розвитку вітчизняних підприємств фармацевтичної галузі, які вимагають посилення саме державного впливу з метою забезпечення населення доступною та ефективною фармацевтичною допомогою; формування державної політики, координації, контролю та нагляду за додержанням норм законодавства усіма без винятку суб'єктами фармацевтичної діяльності.

## Мета та цілі дисципліни

Ознайомлення студентів зі змістом професійної діяльності, особливостями навчання на даній освітній програмі, зокрема швидко реагувати на зміни законодавчої бази фармацевтичної діяльності, ефективно і гнучко реагувати на зміни в зовнішньому та внутрішньому середовищі фармацевтичних підприємств; забезпечувати стабільний розвиток фармацевтичного сектору економіки та конкурентоспроможність вітчизняних лікарських засобів на світовому ринку..

## Формат занять

Лекції, практичні заняття, самостійна робота, консультації. Підсумковий контроль – залік.

## Компетентності

ЗК4. Здатність застосовувати знання у практичних ситуаціях

ЗК10. Знання та розуміння предметної області і професійної діяльності

ФК1. Здатність до абстрактного мислення, аналізу та синтезу на основі загальних технічних понять, логічних аргументів, достовірних фактів та інженерних методик.

ФК9. Здатність аналізувати та прогнозувати основні економічні показники фармацевтичних виробництв (підприємств) згідно до чинного законодавства України

## Результати навчання

ПРН1. Розуміння відповідальності за розвиток професійних знань, застосовувати знання з загальних та фахових дисциплін у професійній діяльності

ПРН5. Знати нормативно-правову базу та правила дотримання технологічної дисципліни виробництва (виготовлення), правила експлуатації технологічного обладнання, норми і правила охорони навколишнього середовища, охорони праці, техніки безпеки, беручі до уваги цілі, ресурси, наявні обмеження, соціальні та економічні аспекти та ризики

## Обсяг дисципліни

Загальний обсяг дисципліни 120 год. (4 кредитів ECTS): лекції – 30 год., практичні заняття – 20 год., самостійна робота – 70 год.

## Передумови вивчення дисципліни (пререквізити)

Передумовою вивчення дисципліни є знання і компетентності, набуті студентами під час вивчення: загальної та неорганічної хімії, органічної хімії, аналітичної хімії, фізичної хімії, аптечної технології ліків, промислової технології готових лікарських форм.

## Особливості дисципліни, методи та технології навчання

На лекційних заняттях з метою активізації навчально-пізнавальної діяльності студентів при вивченні дисципліни «Організація та регулювання діяльності підприємств фармацевтичної галузі» використовуються наступні методи.

Пояснювально-ілюстративний метод або інформаційно-рецептивний. Студенти здобувають знання у «готовому» вигляді, слухаючи лекцію, або з навчальної (або методичної) літератури, або за допомогою інтернет-посібника. Студенти сприймають і осмислюють факти, оцінки, висновки й залишаються в рамках репродуктивного (відтворюючого) мислення. Такий метод якнайширше застосовують для передавання значного масиву інформації. Його можна використовувати для викладення й засвоєння фактів, підходів, оцінок, висновків.

Репродуктивний метод. Ідеться про застосування вивченого на основі зразка або правила. Діяльність студентів є алгоритмічною, тобто відповідає інструкціям, розпорядженням, правилам – в аналогічній до представленого зразка ситуаціях. Організовується діяльність студентів за кількарізним відтворенням засвоєних знань. Для цього використовуються різноманітні вправи, практичні роботи, програмований контроль, різні форми самоконтролю. Метод сприяє формуванню знань, навичок і вмінь в студентів, формує основні розумові операції (аналіз, синтез, узагальнення, перенос, класифікація).

Метод проблемного навчання. Викладач, перш ніж знайомити з матеріалом, ставить проблему, формує пізнавальне завдання, а потім розкриваючи систему доказів, порівнюючи погляди, різні підходи, показує спосіб розв'язання поставленого завдання. Студенти стають свідками й співучасниками наукового пошуку і не тільки сприймають, усвідомлюють та запам'ятовують готову інформацію, але й стежать за логікою доказів, за рухом думки педагога.

Частково-пошуковий, або евристичний метод. Його суть – в організації активного пошуку розв'язання висунутих педагогом пізнавальних завдань або під керівництвом педагога, або на основі евристичних програм і вказівок. Процес мислення поетапно направляється й контролюється педагогом або самими учнями на основі роботи над завданнями і навчальними посібниками.

«Peer to peer». Метод заснований на принципі «від рівного до рівного». Принцип peer-to-peer ставить викладача на ту ж позицію, на якій знаходяться його студенти. В такому навчанні немає місця настанов, наказів і мір покарання, оскільки студенти на рівних з викладачем перевіряють роботи один одного, навчаються і вчать. Крім того, в даному методі є ефективним залучати до навчального процесу молодших курсів студентів старших курсів, як таких що можуть на одному рівні з викладачем вести лекції та практичні роботи та брати участь в обговоренні та перевірці робіт, бути провідними у лабораторному залі або аудиторії та презентувати позитивний приклад навчання для молодших здобувачів. Принцип «від рівного до рівного» стверджує, що роль викладача, відведена тільки одній людині, є недостатньою і неефективною, а пізнання, одержуване в процесі колективної взаємодії, набагато важливіше.

### Лекції

Передбачають розкриття у словесній формі сутності явищ, наукових понять, процесів, які знаходяться між собою у логічному зв'язку і об'єднані загальною темою з наголосом на їх важливості і використання у майбутній спеціальності. Супроводжуються використанням мультимедійного обладнання для надання наочності ілюстративним матеріалом, а також активних методів навчання, таких як складання проблемних ситуацій.

### Практичні заняття

Призначені для організації практичної навчальної роботи за визначеною технологією та передбачають закріплення теоретичного лекційного матеріалу.

### Самостійна робота з інформацією

Передбачає самостійне вивчення окремих тем курсу з наступним їх аналізом з метою навчання самостійно мислити, практично аналізувати та використовувати опанований матеріал. Практичні методи навчання спрямовані на досягнення завершального етапу процесу пізнання. Вони сприяють формуванню умінь і навичок, логічному завершенню ланки пізнавального процесу стосовно конкретного розділу, теми.

## Програма навчальної дисципліни

### Теми лекційних занять

Тема 1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

Тема 2. Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика

Тема 3. Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів

Тема 4-5. Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності

Тема 6. Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню

Тема 7-8. Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном

Тема 9. Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Тема 10. Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Тема 11-12. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі

Тема 13. Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності

Тема 14. Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності (продовження)

Тема 15. Сучасні оновлення та зміни державного управління у фармацевції на теперішній час

### **Теми практичних занять**

Тема 1. Державне регулювання фармацевтичної діяльності в Україні

Тема 2. Державна політика щодо фармацевтичного забезпечення населення відповідно до вимог міжнародних стандартів. Національна лікарська політика

Тема 3. Державне регулювання відносин у сфері розробки, створення, реєстрації, виробництва та реалізації лікарських засобів

Тема 4. Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності

Тема 5. Медичне страхування як механізм регулювання доступності лікарських засобів та фармацевтичної допомоги населенню

Тема 6. Характеристика сучасних механізмів та методів державного регулювання системи цін на лікарські засоби в Україні і за кордоном

Тема 7. Оподаткування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Тема 8. Кредитування як механізм державного регулювання фармацевтичної діяльності

Тема 9. Державне регулювання зовнішньоекономічної діяльності підприємств фармацевтичної галузі

Тема 10. Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності. Сучасні оновлення та зміни державного управління у фармацевції на теперішній час

### **Теми лабораторних робіт**

Лабораторні роботи в рамках дисципліни не передбачені.

### **Самостійна робота**

Самостійна робота за дисципліною включає опрацювання лекційного матеріалу, підготовку до практичних занять, самостійне вивчення тем та питань, які не викладаються на лекційних заняттях, а також виконання індивідуального розрахункового завдання згідно з індивідуальним варіантом для кожного студента. Результати розрахунків оформлюються у письмовий звіт.

## **Література та навчальні матеріали**

### **Базова література**

1. Організація та економіка фармацевції. Ч. 1. Організація фармацевтичного забезпечення населення : нац. підруч. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г. Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ : Золоті сторінки, 2015. – 360 с. – (Національний підручник)
2. Організація фармацевтичного забезпечення населення [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ, 2013.
3. Основи економіки фармацевції [Електронний ресурс] : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / А. С. Немченко, В. М. Назаркіна, Г.Л. Панфілова та ін.; за ред. А. С. Немченко. – Харків : НФаУ, 2013.

### **Допоміжна література**

1. Закон України "Про лікарські засоби" №123/96-ВР від 04.04.1996 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>
5. Закон України «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 № 222-VIII [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/1775-14>
2. Наказ МОЗ України № 677 від 29.09.2014 р. «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1515-14>

3. Наказ МОЗ України №723 „Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами” від 31.10.2011 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1420-11>

4. Настанова «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2008» Наказ МОЗ України № 95 від 16.02.2009 р. [Електронний ресурс] // Режим доступу: [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20090216\\_95.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090216_95.html)

## Система оцінювання

### Критерії оцінювання успішності студента та розподіл балів

100% підсумкової оцінки складаються з результатів оцінювання у вигляді поточного оцінювання (70%) та індивідуального завдання (30%).

*Поточне оцінювання:* індивідуальне опитування під час практичних занять.

### Шкала оцінювання

Сума балів	Національна оцінка	ECTS
90–100	Відмінно	A
82–89	Добре	B
75–81	Добре	C
64–74	Задовільно	D
60–63	Задовільно	E
35–59	Незадовільно (потрібне додаткове вивчення)	FX
1–34	Незадовільно (потрібне повторне вивчення)	F

## Норми академічної етики і політика курсу

Студент повинен дотримуватися «Кодексу етики академічних взаємовідносин та доброчесності НТУ «ХПІ»: виявляти дисциплінованість, вихованість, доброзичливість, чесність, відповідальність. Конфліктні ситуації повинні відкрито обговорюватися в навчальних групах з викладачем, а при неможливості вирішення конфлікту – доводитися до відома співробітників дирекції інституту. Нормативно-правове забезпечення впровадження принципів академічної доброчесності НТУ «ХПІ» розміщено на сайті: <http://blogs.kpi.kharkov.ua/v2/nv/akademichna-dobrochesnist/>

## Погодження

Силабус погоджено

Завідувач кафедри  
Сергій КУЦЕНКО

Гарант ОП  
Оксана СТРИЛЕЦЬ