



ЧОРНОМОРСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

МЕДИЧНИЙ ІНСТИТУТ СИЛАБУС

Назва дисципліни	Управління та регулювання діяльності фармацевтичного підприємства
Освітня програма	Фармація
Освітній рівень	перший (бакалаврський)
Спеціальність	226 Фармація, промислова фармація
Галузь знань	22 Охорона здоров'я
Формат дисципліни	Вибіркова
Форма навчання	денна, заочна
Рік навчання/семестр	III рік, семестр VI
Обсяг	кредитів – 3 (90 годин)ECTS
Контрольні заходи	Поточний контроль, підсумковий контроль (іспит)
Викладачі	Шмалько Олександр Олександрович, кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри фармації, фармакології, медичної, біоорганічної та біологічної хімії
E-mail	shmalko.a@gmail.com
Консультації	згідно з розкладом
Анотація дисципліни	Вивчення дисципліни сприяє розумінню сучасних інструментів, координації та регулювання діяльності фармацевтичних підприємств для забезпечення роботи організації як єдиної системи і концентрації зусиль на досягнення стратегічних цілей. Здійснення управління підприємством фармацевтичної галузі з урахуванням її специфіки в умовах ризиків, умілого маневрування ресурсами та вчасної зміни політики підприємства, зміни та диверсифікації цілей, принципів і методів управління, вчасного реформування систем управління для забезпечення сильних конкурентних позицій.
Мета та завдання дисципліни	<p>Мета – формування у майбутніх фахівців теоретичних основ 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.</p> <p>Завдання - сприяти формуванню професійно необхідних знань, умінь та навичок щодо:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ 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.

Очікувані результати навчання

Знання:

- основні поняття теорії макроекономічного управління;
- функції, цілі, принципи та методи державного управління;
- організаційну структуру фармацевтичної галузі, ієрархічні рівні управління;
- органи державного управління у фармації, їх завдання і функції;
- сутність і значення міжнародних стандартів в організації якісної фармацевтичної допомоги;
- пріоритети та завдання формування Національної лікарської політики;
- основні положення фармацевтичного законодавства в країнах ЄС, в Україні;
- механізми регулювання обігу і забезпечення якості фармацевтичної продукції на міжнародному та державному рівні;
- основні принципи правового регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі;
- особливості ліцензування фармацевтичної діяльності;
- функції та принципи медичного страхування;
- основні принципи оподаткування аптекних організацій;
- основні принципи банківського кредитування аптек (фармацевтичних фірм);
- методи регулювання зовнішньоекономічної діяльності;
- порядок митного оформлення товарів;
- права та обов'язки суб'єктів господарювання та повноваження контролюючих органів;
- етапи проведення інспекційної перевірки;
- систему державного фінансового контролю.

Вміння:

- використовувати основні нормативні документи, що регламентують фармацевтичну діяльність в Україні;
- оформляти дозвільні документи для отримання ліцензії на роздрібну/оптову торгівлю ЛЗ;
- формувати цінову політику на готові і екстемпоральні лікарські засоби;
- організовувати функції контролю за фінансово-господарською діяльністю;
- використовувати основні законодавчо-нормативні акти, що регламентують проведення різних видів контролю діяльності аптекних закладів;
- аналізувати форми звітності підприємств галузі.

Тематика дисципліни

Тема 1. Світовий фармацевтичний ринок. Інфраструктура. Характеристики. Закономірності та прогноз.

Тема 2. Нормативно-правове регулювання діяльності суб'єктів господарювання у фармацевтичній галузі. Ліцензування фармацевтичної діяльності.

Тема 3. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів.

Тема 4. Фармацевтична інформація в роботі фармацевтичних підприємств.

Тема 5. Доказова медицина як сучасна методологія та сучасні фармакоеконімічні категорії.

Тема 6. Формулярна система. Економічні аспекти формулярного процесу.

Тема 7. Застосування фармакоеконімічних досліджень при створенні лікарських засобів та при регулюванні їх життєвого циклу.

Тема 8. Організаційні принципи фармацевтичного забезпечення населення в умовах медичного страхування.

Тема 9. Юридична відповідальність та правовий захист у фармацевтичній діяльності.

Тема 10. Державний контроль і нагляд у сфері фармацевтичної діяльності.

Тема 11. Нормативно-правові засади обігу виробів медичного призначення на ринку України.

Тема 12. Роздрібна торгівля лікарськими засобами. ОТС і АТС класифікаційні системи.

Система оцінювання

Усього з дисципліни – 200 балів
Поточна діяльність – від 70 до 120 балів
Підсумковий контроль – 80 балів

Поточний контроль:

теоретичне опитування, практичне виконання завдання, тестування, самостійна робота здобувача освіти

Додатковий рейтинг:

виконання індивідуального завдання – написання реферату; проблемна доповідь.

Політика дисципліни

Відвідування лекційних занять обов'язкове; активна участь на практичному занятті під час опитування; ініціативність в обговоренні дискусійних тем; своєчасність виконання самостійної роботи.

Діяльність здобувачів освіти здійснюється відповідно до Положення про академічну доброчесність

[https://chmnu.edu.ua/wp-](https://chmnu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/06/Polozhennya_pro_akademichnu_dobrochesnist_Poryadok_perevirki_akademichnih_tekstiv_na_plagiat.pdf)

[content/uploads/2017/06/Polozhennya_pro_akademichnu_dobrochesnist_Poryadok_perevirki_akademichnih_tekstiv_na_plagiat .pdf](https://chmnu.edu.ua/wp-content/uploads/2017/06/Polozhennya_pro_akademichnu_dobrochesnist_Poryadok_perevirki_akademichnih_tekstiv_na_plagiat.pdf)